beurer

IH 28 Pro



DE Inhalator
Gebrauchsanweisung 4

EN Nebuliser
Instructions for use 16

FR Inhalateur
Mode d'emploi 27

ES Inhalador
Instrucciones de uso 39

IT Aerosol
Istruzioni per l'uso 51

TR Nebulizatör
Kullanım kılavuzu 63

RU Ингалятор
Инструкция по применению 74

PL Inhalator
Instrukcja obsługi 87

NL Inhalator
Gebruiksaanwijzing 99

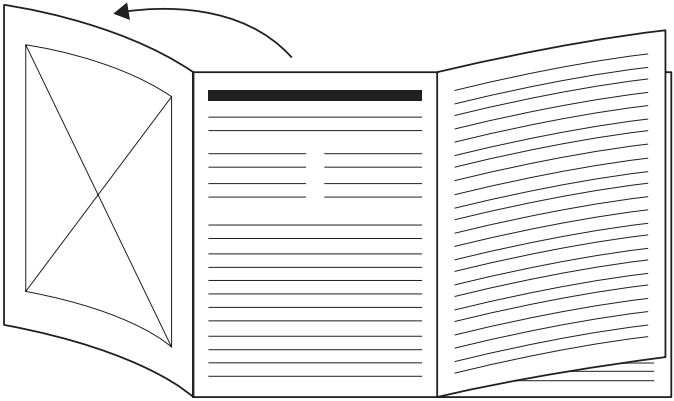
DA Inhalator
Betjeningsvejledning 111

SV Inhalator
Bruksanvisning 122

NO Inhalator
Bruksanvisning 133

FI Inhalaattori
Käyttöohje 144

CE 0483



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

EN Unfold page 3 before reading the instructions for use.

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

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

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

TR Kullanım kılavuzunu okumadan önce 3. sayfayı açın.

RU Перед чтением инструкции по применению разложите страницу 3.

PL Przed przeczytaniem otworzyć instrukcję obsługi na stronie 3.

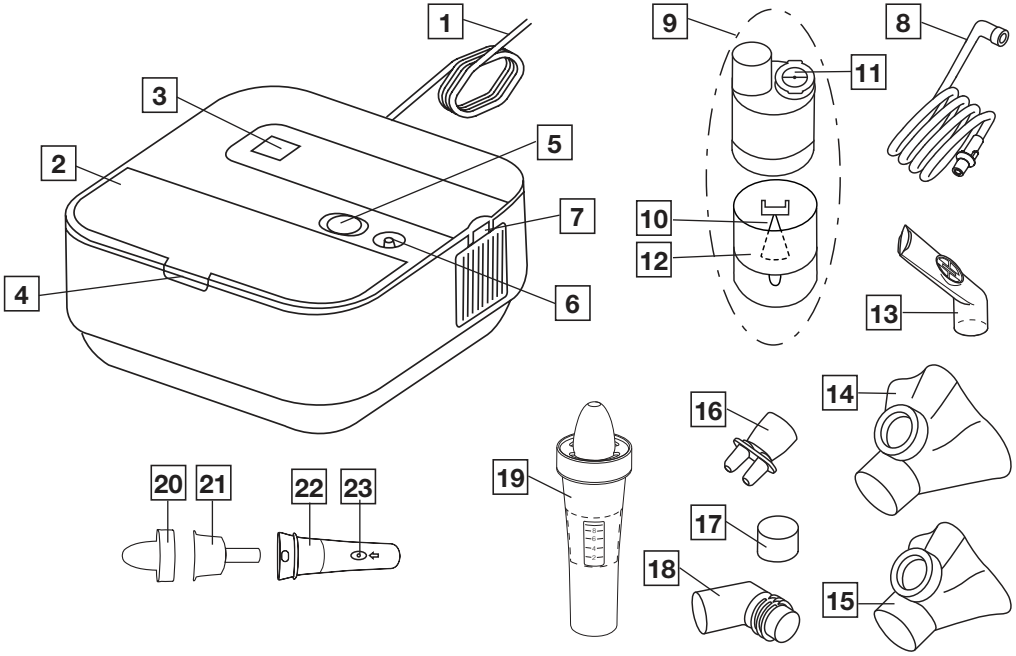
NL Vouw pagina 3 uit voordat u de gebruiksaanwijzing gaat lezen.

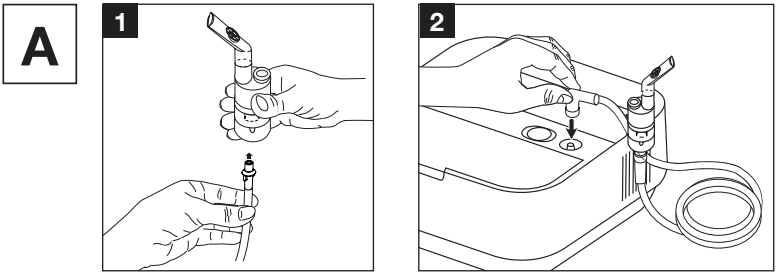
DA Fold side 3 ud, før du læser betjeningsvejledningen.

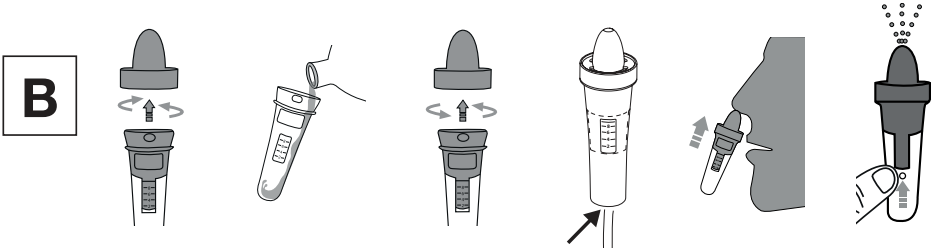
SV Vik ut sidan 3 innan du läser bruksanvisningen.

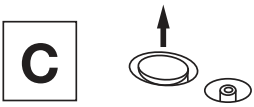
NO Åpne side 3 før du leser bruksanvisningen.

FI Avaa sivu 3 ennen käyttöohjeen lukemista.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23


A
1
2


B


C

DEUTSCH



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

Inhalt

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

1. LIEFERUMFANG

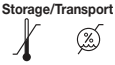
Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Vernebler-Set (= Yearpack) keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie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

Siehe Geräte- und Vernebler-Set-Beschreibung
- 1 x Inhalator
- 1 x Vernebler
- 1 x Druckluftschlauch
- 1 x Mundstück
- 1 x Silikon Erwachsenenmaske (Größe M)
- 1 x Silikon Kindermaske (Größe S)
- 1 x Winkelstück
- 1 x Nasenstück mit Komfortaufsatz
- 1 x Nasendusche
- 10 x Ersatzfilter
- 1 x Diese Gebrauchsanweisung

2. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

	**Warnung** Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	**Achtung** Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät/Vernebler-Set
	**Produktinformation** Hinweis auf wichtige Informationen
	Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät der Schutzklasse 2
	Hersteller
I	Ein
O	Aus
30 Min. ON/ 30 Min. OFF	30 Minuten Betrieb, anschließend 30 Minuten Pause vor erneutem Betrieb.
IP21	Geschützt gegen Fremdkörper ≥12,5 mm und gegen senkrechtes Tropfwasser
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

	Herstellungsdatum
Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs - und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
#	Typennummer
	Importeur Symbol

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

Inhalatoren (einschließlich Kompressor-, Ultraschall- und Mesh-Inhalatoren) sind Medizinprodukte zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen). Aerosole entstehen bei diesem Gerät durch die Kombination von Druckluft und flüssigen Medikamenten. Die Aerosoltherapie zielt auf die Behandlung der oberen und unteren Atemwege ab. Durch Verneblung und Inhalation des vom Arzt verordneten bzw. empfohlenen Medikaments können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleiterscheinungen mildern und die Heilung beschleunigen.

Zielgruppe

Der Inhalator ist nur zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung bestimmt. Der Inhalator ist nicht zur Gesundheitsfürsorge für professionelle Einrichtungen bestimmt. Die Anwendung des Inhalators ist an allen Personen ab 2 Jahren unter Aufsicht geeignet, während die Eigenanwendung für alle Personen ab 12 Jahren möglich ist.
Die Anwendung unter Aufsicht ist von der jeweiligen Gesichtsform der zu behandelnden Person abhängig. Insofern ist die Anwendung unter Aufsicht gegebenenfalls schon früher oder erst später möglich. Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.

Klinischer Nutzen

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

Die Vorteile sind:

- Das Medikament wird direkt an die Zielorgane transportiert,
- Die lokale Bioverfügbarkeit des Medikaments ist erheblich erhöht,
- Die systemische Diffusion ist extrem vermindert,
- Es werden nur sehr niedrige Dosen des Medikaments benötigt,
- Schnelle und wirksame therapeutische Aktivität,
- Verglichen mit systemischer Verabreichung sind Nebenwirkungen viel geringer,
- Befeuchtung der Atemwege,
- Lockerung und Verflüssigung von (Bronchial-) Sekret,
- Lösen von Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Spasmolyse),
- Linderung bei geschwollener oder entzündeter Bronchialschleimhaut,
- Abhusten mit Sekretbeseitigung,
- Entgegenwirken von Krankheitserregern der oberen und unteren Atemwege.

Indikation

Der Inhalator kann bei Erkrankungen der oberen und/oder unteren Atemwege angewendet werden. Beispiele für Erkrankungen des oberen Atemsystems sind:

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

Beispiele für Erkrankungen des unteren Atemsystems sind:

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

⚠ Kontraindikationen

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

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

⚠ Warnung

- Der Vernebler hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels und ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt.
- Bei Störungen des Geräts bitte im Kapitel „Was tun bei Problemen“ nachschauen.
- Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von Schmerz oder Krankheit deshalb immer zunächst Ihren Arzt.
- Bei gesundheitlichen Bedenken irgendwelcher Art konsultieren Sie Ihren Hausarzt!
- Wenn die Flüssigkeit, die Sie verwenden möchten, nicht mit PP, Silikon und PVC kompatibel ist, dürfen Sie diese Flüssigkeit nicht mit unserem Inhalator verwenden. Falls die Informationen, die mit der Flüssigkeit geliefert werden, nicht angeben, ob die Flüssigkeit mit diesen Materialien kompatibel ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Flüssigkeit Kompatibel ist z. B. Natriumfluorid.
- Beachten Sie beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen.
- Für den Typ des zu verwendenden Medikamentes, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes zu befolgen.
- Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet oder empfohlen wurden.
- Für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Teile verwenden.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte schädigend wirken.
- Betreiben Sie das Gerät nicht bei Vorhandensein von brennbaren Gasen und hoher Sauerstoffkonzentration.
- Vor jedem Reinigungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker abgezogen werden.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Das Gerät ist nur für den Einsatz im häuslichen/privaten Umfeld bestimmt, nicht im gewerblichen Bereich.
- Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, die Kabel und Luftleitungen außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Schützen Sie das Gerät vor stärkeren Stößen.
- Fassen Sie die Netzleitung niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.
- Den Netzstecker nicht an der Netzleitung aus der Steckdose herausziehen.
- Die Netzleitung nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen. Wickeln Sie die Netzleitung nicht um das Gerät, weder zur Aufbewahrung noch während des Gebrauchs.

- Wir empfehlen, die Netzleitung vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Wenn die Netzleitung dieses Gerätes beschädigt wird, muss das Gerät entsorgt werden.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.
- Die Veränderung von Gerät und Vernebler-Set ist nicht zulässig.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder anderweitige Schäden davongetragen hat, darf es nicht mehr benutzt werden. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit dem Kundenservice oder Händler in Verbindung.
- Der Inhalator darf nur mit dafür passenden Beurer Verneblern und mit entsprechendem Beurer Vernebler-Set betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -Vernebler-Sets kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Verwahren Sie Gerät und Vernebler-Set außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.

⚠ Achtung

- Stromausfall, plötzliche Störungen bzw. andere ungünstige Bedingungen könnten zur Betriebsunfähigkeit des Geräts führen. Deshalb wird empfohlen, über ein Ersatzgerät bzw. ein (mit dem Arzt abgesprochenes) Medikament zu verfügen.
- Sollten Adapter oder Verlängerungen erforderlich sein, müssen diese den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. Die Stromleistungsgrenze sowie die auf dem Adapter angegebene Maximalleistungsgrenze dürfen nicht überschritten werden.
- Das Gerät und die Netzleitung dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.
- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Keine Gegenstände in die Kühlungsöffnungen gelangen lassen.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anormales Geräusch verursacht.
- Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer sein eigenes Vernebler-Set verwendet.
- Nach dem Gebrauch immer den Netzstecker ziehen.
- Das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungs-verhältnissen aufbewahrt werden.

SICHERUNG

- Im Gerät befindet sich eine Überstromsicherung. Diese darf nur vom autorisierten Fachpersonal gewechselt werden.

Allgemeine Hinweise

⚠ Achtung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich:
  - am Menschen,
  - für den Zweck, für den es entwickelt wurde (Aerosolinhalation) und auf die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Art und Weise.
- **Jeder unsachgemäße Gebrauch kann gefährlich sein!**
- Bei akuten Notfällen hat die Erste Hilfe Vorrang.
- Verwenden Sie neben den Medikamenten nur destilliertes Wasser bzw. eine Kochsalzlösung. Andere Flüssigkeiten führen unter Umständen zu einem Defekt des Inhalators bzw. Vernebl ers.

Vor Inbetriebnahme

⚠ Achtung

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

Reparatur

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

5. GERÄTE- UND VERNEBLER-SET-BESCHREIBUNG

Inhalator

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf der Seite 3 abgebildet.

1 Netzanschlusskabel	5 Filterkappe mit Filter
2 Deckel	6 Schlauchanschluss
3 Ein-/Aus-Schalter	7 Halterung für Vernebler
4 Fach für Vernebler-Set	

Vernebler und Vernebler-Set

8 Druckluftschlauch	14 Silikon Erwachsenenmaske
9 Vernebler	15 Silikon Kindermaske
10 Verneblereinsatz	16 Nasenstück mit Komfortaufsatz
11 Ventil	17 Ersatzfilter
12 Medikamentenbehälter	18 Winkelstück
13 Mundstück	19 Nasendusche

Nasendusche

20 Abdeckung	22 Kochsalzbehälter
21 Auffangbehälter für Nasensekret	23 Abdeckloch

6. INBETRIEBNAHME

Aufstellen

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung. Stellen Sie es auf einer ebenen Fläche auf.

Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze frei sind. Klappen Sie den Deckel 2 auf, um an die Vernebler-Set-Teile zu gelangen.

Vor der ersten Verwendung

Vor der ersten Nutzung sollten der Vernebler und das Vernebler-Set gereinigt und desinfiziert werden. Siehe hierzu „Reinigung und Pflege“.

- Stecken Sie den Druckluftschlauch 8 unten an den Medikamentenbehälter 12. A 1
- Stecken Sie das andere Ende des Schlauchs 8 mit leichter Drehung in den Schlauchanschluss 6 des Inhalators. A 2
- Stecken Sie den Medikamentenbehälter 12 in die Halterung für den Vernebler 7

Netzanschluss

Das Gerät nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung anschließen.

- Stecken Sie den Netzstecker des Netzkabels 1 in eine geeignete Steckdose.
- Zur Netzverbindung den Stecker vollständig in die Steckdose stecken.

- Achten Sie darauf, dass sich eine Steckdose in der Nähe des Aufstellplatzes befindet.
- Verlegen Sie das Netzkabel so, dass niemand darüber stolpern kann.
- Zur Trennung des Inhalators vom Stromnetz nach der Inhalation schalten Sie zuerst das Gerät aus und ziehen Sie dann den Netzstecker aus der Steckdose.

7. ANWENDUNG

⚠ Achtung

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich, den Vernebler 9 sowie den Rest des Vernebler-Sets nach jeder Behandlung zu reinigen und nach der täglich letzten Behandlung zu desinfizieren.
- Die Vernebler-Set-Teile dürfen nur von einer Person benutzt werden; vom Gebrauch durch mehreren Personen wird abgeraten.
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu beachten, dass der Vernebler 9 nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird. Siehe hierzu „Reinigung und Pflege“.
- Beachten Sie die Hinweise zum Filterwechsel in dieser Anleitung!

- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung des Gerätes den festen Sitz der Schlauchanschlüsse am Inhalator [6] und am Vernebler [9].
- Prüfen Sie vor der Benutzung das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion. Hierfür schalten Sie den Inhalator (samt angeschlossenem Vernebler, aber ohne Medikamente) für einen kurzen Moment ein. Wenn hierbei Luft aus dem Vernebler [9] kommt, funktioniert das Gerät.

7.1 Verneblereinsatz einsetzen

- Öffnen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen. Setzen Sie den Verneblereinsatz [10] in den Medikamentenbehälter [12] ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Kegel für die Medikamentenführung gut auf dem Kegel für die Luftführung im Innern des Verneblers [9] aufsitzt.

7.2 Vernebler befüllen

- Füllen Sie eine isotonische Kochsalzlösung oder das Medikament direkt in den Medikamentenbehälter [12]. Vermeiden Sie eine Überfüllung! Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 8 ml!
- Verwenden Sie Medikamente nur auf Anweisung Ihres Arztes und fragen Sie nach der für Sie angemessenen Inhalationsdauer und -menge!
- Liegt die vorgegebene Menge des Medikamentes bei weniger als 2 ml, füllen Sie diese Menge mit isotonischer Kochsalzlösung auf mind. 4 ml auf. Eine Verdünnung ist bei zähflüssigen Medikamenten ebenfalls notwendig. Achten Sie auch hier auf die Anweisung Ihres Arztes.

7.3 Vernebler schließen

- Schließen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Uhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen. Achten Sie auf korrekte Verbindung!

7.4 Ventil einsetzen

- Drücken Sie das Ventil [11] in die dafür vorgesehene Öffnung an der Oberseite des Verneblers [9].

ⓘ Das Ventil [11] nur mit dem Mundstück [13], niemals mit den Masken [14] [15] oder dem Nasenstück [16] verwenden.

7.5 Vernebler-Set mit Vernebler verbinden

- Vernebler [9] mit gewünschtem Vernebler-Set (Mundstück [13], Silikon Erwachsenenmaske [14], Silikon Kindermaske [15] oder Nasenstück [16]) verbinden.

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

- Ziehen Sie den Vernebler vor der Behandlung nach oben aus der Halterung [7] heraus.
- Starten Sie den Inhalator mit dem Ein-/Aus-Schalter [3].
- Das Ausströmen des Sprühnebels zeigt den einwandfreien Betrieb.

7.6 Behandlung

- Während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht in einem Sessel sitzen, um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Bahandlung zu beeinträchtigen.
- Atmen Sie das zerstäubte Medikament tief ein.

⚠ **Achtung**
Das Gerät ist nicht für Dauerbetrieb geeignet, nach 30 Minuten Betrieb muss es 30 Minuten abgeschaltet werden.

ⓘ Halten Sie den Vernebler während der Behandlung gerade (senkrecht), da ansonsten die Zerstäubung nicht funktioniert und eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet ist.

⚠ **Achtung**
Ätherische Heilpflanzenöle, Hustensäfte, Lösungen zum Gurgeln, Tropfen zum Einreiben oder für Dampfbäder sind grundsätzlich ungeeignet für die Inhalation mit Inhalatoren. Diese Zusätze sind oft zähflüssig und können die korrekte Funktion des Gerätes und damit die Wirksamkeit der Anwendung nachhaltig beeinträchtigen. Bei einer Überempfindlichkeit des Bronchialsystems können Medikamente mit ätherischen Ölen unter Umständen einen akuten Bronchospasmus (eine plötzliche krampfartige Einengung der Bronchien mit Atem-

not) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker!

7.7 Inhalation beenden

Tritt der Nebel nur noch unregelmäßig aus oder verändert sich das Geräusch bei der Inhalation können Sie die Behandlung beenden.

- Schalten Sie den Inhalator nach der Behandlung mit dem Ein-/Aus-Schalter [3] aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz.
- Setzen Sie den Vernebler [9] nach der Behandlung wieder zurück in seine Halterung [7].

7.8 Nasendusche

Mit Hilfe der Nasendusche können Sie Ihre Nasenhöhlen reinigen. Die Nasendusche erzeugt hierbei einen feinen Strahl zur Reinigung und Befeuchtung der Nasenschleimhaut.

⚠ Warnung

- Verwenden Sie die Nasendusche nicht in Kombination mit anderen Medikamenten oder ätherischen Ölen.

⚠ Achtung

- Verwenden Sie die Nasendusche ausschließlich mit isotonischen Kochsalzlösungen.
- Ersetzen Sie die Nasendusche nach einem Jahr.

Das maximale Volumen der Nasendusche beträgt 10 ml. Falls Sie sich über die korrekte Verdünnung der Kochsalzlösung unsicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker.

7.9 Anwendung Nasendusche

Um die Nasendusche korrekt anzuwenden, befolgen Sie die folgenden Handlungsssschritte [B]:

1. Drehen Sie die Abdeckung [20] um 90° gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie nach oben ab.
2. Ziehen Sie den Auffangbehälter [21] ebenfalls nach oben heraus.
3. Füllen Sie den Kochsalzbehälter [22] mit einer Kochsalzlösung.
4. Setzen Sie den Auffangbehälter [21] in den Kochsalzbehälter [22].
5. Setzen Sie die Abdeckung [20] auf den Kochsalzbehälter [22]. Drehen Sie die Abdeckung [20] im Uhrzeigersinn, bis sie fest einrastet.
6. Stecken Sie den Druckluftschlauch [8] von unten an den Kochsalzbehälter [22].
7. Positionieren Sie die Abdeckung [20] vorsichtig in einem Ihrer Nasenlöcher. Atmen Sie durch die Nase.
8. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [3]. Um die Anwendung zu starten, platzieren Sie einen Finger über dem Abdeckloch [23] des Behälters.

ⓘ Atmen Sie während der Anwendung langsam und gleichmäßig durch die Nase. Neigen Sie Ihren Kopf leicht in die entgegengesetzte Richtung des behandelnden Nasenlochs, damit die Kochsalzlösung tief in die Nase laufen kann.

9. Um die Anwendung zu pausieren oder zu beenden, nehmen Sie den Finger von dem Abdeckloch [23] des Kochsalzbehälters [22].
10. Sobald sich Ihre Nase wieder frei anfühlt, können Sie die Anwendung beenden. Die Anwendung sollte spätestens nach Verbrauch der maximalen Füllmenge beendet werden.

7.10 Reinigung durchführen

Siehe „Reinigung und Pflege“.

8. FILTERWECHSEL

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter nach etwa 200 Betriebsstunden bzw. einem Jahr auszutauschen. Kontrollieren Sie den Luftfilter bitte regelmäßig (nach 10-12 Zerstäubungsvorgängen). Ist er stark verschmutzt oder verstopft, wechseln Sie den gebrauchten Filter aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgewechselt werden.

⚠ Achtung

- Versuchen Sie nicht, den gebrauchten Filter zu reinigen und wieder zu verwenden!
- Benutzen Sie ausschließlich den Original-Filter des Herstellers, da ansonsten Ihr Inhalator beschädigt werden könnte oder keine ausreichend effektive Therapie sichergestellt werden kann.
- Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einer Person im Einsatz ist.
- Gerät niemals ohne Filter betreiben.

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie folgendermaßen vor:

⚠ Achtung

- Gerät erst ausschalten und vom Netz trennen.
- Gerät abkühlen lassen.

1. Filterkappe [5] nach oben abziehen. [C]

ⓘ Falls der Filter nach Abziehen der Kappe im Gerät verbleibt, entfernen Sie den Filter, z.B. mit einer Pinzette oder Ähnlichem, aus dem Gerät.

2. Filterkappe [5] mit neuem Filter wieder ein-setzen.
3. Festen Sitz prüfen.

9. REINIGUNG UND PFLEGE

Vernebler und Vernebler-Set

⚠ Warnung

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

- Vernebler [9] und das restliche Vernebler-Set sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Reinigung und hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden.

ⓘ
- Eine mechanische Reinigung des Vernebelers sowie des Vernebler-Sets mit Bürsten oder dergleichen, muss unterbleiben, da hierbei irreparable Schäden die Folge sein können und ein gezielter Behandlungserfolg nicht mehr gewährleistet ist.
- Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisiko-gruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung und Desinfektion. Eine Restfeuchtigkeit bzw. Restnässe kann ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Vorbereitung

- Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des Verneblers [9] sowie der Rest des benutzen Vernebler-Sets von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.
- Hierfür zerlegen Sie den Vernebler [9] in seine Einzelteile.
- Ziehen Sie das Mundstück [13], die Masken [14] [15] oder das Nasenstück [16] vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das Nasenstück, sofern Sie dieses in Kombination mit dem Komfortaufsatz verwendet haben.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen.
- Entfernen Sie den Vernebereinsatz [10] aus dem Medikamentenbehälter [12].
- Entfernen Sie das Ventil [11], indem Sie es aus dem Vernebler [9] herausziehen.
- Der Zusammenbau erfolgt später sinngemäß in umgekehrter Reihenfolge.

Reinigung

⚠ Achtung

Vor jeder Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet, vom Netz getrennt und abgekühlt sein.

Der **Vernebler** [9] sowie das restliche benutzte **Vernebler-Set** wie Mundstück [13], Masken [14] [15], Vernebler [9], Nasendusche [19] usw. müssen nach jeder Anwendung mit heißem, nicht kochendem Wasser gereinigt werden. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis oder führen Sie die Desinfektion durch.
Vergewissern Sie sich bei der Reinigung, dass jegliche Rückstände entfernt werden. Verwenden Sie dabei auf keinen Fall Substanzen, die bei der Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten, verschluckt oder inhaliert potenziell giftig sein könnten.

Benutzen Sie zur Reinigung des **Gerätes** ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel.

Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel und halten Sie das Gerät niemals unter Wasser.

⚠ Achtung

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Geräteinnere gelangt!
- Gerät und Vernebler-Set nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Das Gerät im angeschlossenen Zustand nicht mit feuchten Händen anfassen; es darf kein Wasser auf das Gerät spritzen. Das Gerät darf

nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit in die Lüftungsschlitze! Eingedrungene Flüssigkeiten können eine Beschädigung der Elektrik sowie anderer Inhalatorteile verursachen und zu einer Funktionsstörung führen.

Kondenswasser, Schlauchpflege

Je nach Umgebungsbedingungen kann sich im Schlauch Kondenswasser absetzen. Um Keimwachstum vorzubeugen und eine einwandfreie Therapie zu gewährleisten, ist die Feuchtigkeit unbedingt zu entfernen. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Ziehen Sie den Schlauch [8] vom Vernebler [9] ab.
- Lassen Sie den Schlauch inhalatorseitig [6] eingesteckt.
- Nehmen Sie den Inhalator so lange in Betrieb, bis die Feuchtigkeit durch die durchströmende Luft beseitigt ist.
- Bei starken Verschmutzungen ersetzen Sie den Schlauch.

Desinfektion

Bitte folgen Sie den unten aufgeführten Punkten sorgfältig, um Ihren Vernebler und das Vernebler-Set zu desinfizieren. Es wird empfohlen die Einzelteile spätestens nach der täglich letzten Benutzung zu desinfizieren.

- Reinigen Sie zunächst den Vernebler und das Vernebler-Set wie unter „Reinigung“ beschrieben.
- Den zerlegten Vernebler [9], die Nasendusche [19], das Mundstück [13], die Silikonmasken [14] [15] und das zerlegte Nasenstück [16] 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen. Der Kontakt der Teile mit dem heißen Topfboden sollte hierbei vermieden werden.
- Tauchen Sie den Druckluftschlauch zur Desinfektion 15 Minuten lang in eine 2 %-ige Natriumhypochlorit(NaOCl)-Lösung (d. h. eine Lösung aus dem Desinfektionsmittel Amuchina® oder eine von Ihrem Apotheker hergestellte 2 %-ige Natriumhypochloritlösung). Spülen Sie anschließend alle Teile gründlich mit Leitungswasser, um mögliche Rückstände der Desinfektionslösung vollständig zu entfernen.

⚠ Achtung
Den Druckluftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren.

- Setzen Sie die Teile, wenn sie vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie diese in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis.

ⓘ Achten Sie darauf, dass die Teile nach der Reinigung vollständig trocknen, da ansonsten das Risiko von Keimwachstum erhöht ist.

Trocknung

- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).

Materialbeständigkeit

- Vernebler und das restliche Vernebler-Set unterliegen bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Wir empfehlen deshalb, den Vernebler und das Vernebler-Set spätestens nach einem Jahr auswechseln. Diese Angabe ist unter der Voraussetzung, dass die Teile 360-mal desinfiziert werden. Bei häufigerer Desinfektion innerhalb eines Jahres verkürzt sich die Lebensdauer entsprechend.
- Bei der Wahl der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten: Verwenden Sie nur ein mildes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, welches Sie nach Herstellerangaben dosieren.

Aufbewahrung

- Nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.
- Die Vernebler-Set-Teile können im Staufach [4] sicher aufbewahrt werden. Das Gerät an einem trockenen Platz, am besten in der Verpackung, aufbewahren.

10. VERNEBLER- UND ERSATZTEILE

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

Bezeichnung	Material	REF
Vernebler-Set = Yearpack enthalten:		603.76
Mundstück	PP/Silikon	
Nasenstück	PP/Silikon	
Silikon Erwachsenenmaske	Silikon/PP	
Silikon Kindermaske	Silikon/PP	
Vernebler	PP/Silikon	
Druckluftschlauch	PVC	
Filter	PU	
Winkelstück	PP	
Nasendusche	PP	601.37

Bei Verwendung des Gerätes außerhalb der Spezifikation ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet! Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor. Dieses Gerät und dessen Vernebler-Set entsprechen der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern.

Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen kann ein Ausfall des Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von einem anderen Vernebler-Set, als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Geräteteilen, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

11. WAS TUN BEI PROBLEMEN

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Vernebler erzeugt kein oder zu wenig Aerosol.	1. Zuviel oder zuwenig Medikament im Vernebler. Minimum: 2 ml, Maximum: 8 ml.
	2. Düse auf Verstopfung prüfen. Gegebenenfalls Düse reinigen (z.B. durch Ausspülen). Vernebler danach erneut in Betrieb nehmen. **ACHTUNG:** Die feinen Bohrungen nur von der Düsenunterseite vorsichtig durchstechen.
	3. Vernebler nicht senkrecht gehalten.
	4. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z.B. zu dickflüssig). Die Medikamentenflüssigkeit sollte vom Arzt vorgegeben werden.
Der Ausstoß ist zu gering.	Geknickter Schlauch, verstopfter Filter, zu viel Inhalationslösung.
Welche Medikamente kann man inhalieren?	**Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.** Grundsätzlich können alle Medikamente, die für eine Geräte-Inhalation geeignet und zugelassen sind, inhaliert werden.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Es bleibt Inhalationslösung im Vernebler zurück.	Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation, sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören.
Was ist bei Kindern zu beachten?	Bei Kindern sollte die Maske Mund und Nase abdecken um eine effektive Inhalation zu gewährleisten. Eine Verneblung bei schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend des Medikaments in die Lunge gelangen kann. **Hinweis:** Es sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer erwachsenen Person inhaliert werden und das Kind nicht allein gelassen werden.
Warum soll der Vernebler regelmäßig ausgewechselt werden?	Dafür gibt es zwei Gründe: 1. Um ein therapeutisch wirksames Teilchenspektrum zu gewährleisten, soll die Düsenbohrung einen bestimmten Durchmesser nicht überschreiten. Bedingt durch mechanische und thermische Beanspruchung unterliegt der Kunststoff einem gewissen Verschleiß. Der Verneblereinsatz **10** ist besonders sensibel. Damit kann sich auch die Tröpfchenzusammensetzung des Aerosols verändern, was unmittelbar die Effektivität der Behandlung beeinflusst. 2. Zudem wird ein regelmäßiger Wechsel des Verneblers aus hygienischen Gründen empfohlen.
Benötigt jeder seinen eigenen Vernebler?	Aus hygienischer Sicht ist dies unbedingt notwendig.

12. ENTSORGUNG

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

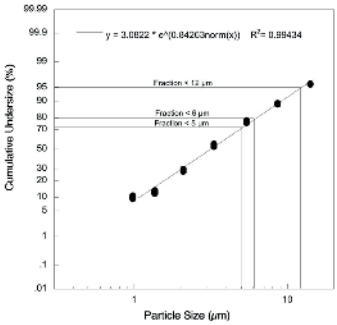
13. TECHNISCHE ANGABEN

Modell	IH 28 Pro
Typ	IH 28
Abmessungen (BxHxT)	210 x 210 x 94 mm
Gewicht	1,65 kg
Arbeitsdruck	ca. 0,5 - 1,45 bar
Füllvolumen Vernebler	max. 8 ml min. 2 ml
Medikamentenfluss	ca. 0,35 ml/min
Schalldruck	ca. 52 dBA
Netzanschluss	230 V~; 50 Hz; 230 VA UK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchte: 15 % bis 93 % Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Lager-und Transportbedingungen	Temperatur: -25 °C bis +70 °C Relative Luftfeuchte: 10 % bis 95 % Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Aerosolwerte nach EN 27427:2019 basierend auf Beatmungsmuster für Erwachsene mit Natriumfluorid (NaF):	1) Aerosolabgabe: 0,11 ml 2) Aerosolabgaberate: 0,07 ml/min 3) Ausgegebenes Füllvolumen in Prozent pro Min. 3,5 % 4) Restvolumen: 1,68 ml 5) Partikelgröße (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrische Standardabweichung): 2,03 7) RF (lungengängige Fraktion < 5 µm): 75 % 8) Großer Partikelbereich (>5 µm): 25 % 9) Mittlerer Partikelbereich (2 bis 5 µm): 47,8 % 10) Kleiner Partikelbereich (<2 µm): 27,2 %

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen vorbehalten.

Diagramm Partikelgrößen



Die Messungen wurden mit einer Natrium-Fluorid-Lösung mit einem „Next Generation Impactor" (NGI) durchgeführt.
Das Diagramm ist möglicherweise so nicht auf Suspensionen oder sehr zähflüssige Medikamente anwendbar. Nähere Informationen dazu können Sie vom jeweiligen Medikamentenhersteller erfahren.

14. GARANTIE/SERVICE

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

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen (Verordnung für Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745) gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem Sie sich befinden.

Irrtum und Änderungen vorbehalten

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

Contents

1. Included in delivery 16
2. Signs and symbols 16
3. Intended use 17
4. Warnings and safety notes 18
5. Device and atomiser set description 19
6. Initial use 20
7. Usage 20
8. Changing the filter 22
9. Cleaning and maintenance 22
10. Atomiser and replacement Parts 24
11. What if there are problems? 24
12. Disposal 25
13. Technical specifications 25
14. Warranty/service 26

1. INCLUDED IN DELIVERY

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

See description of device and atomiser set
1 x nebuliser
1 x atomiser
1 x compressed air hose
1 x mouthpiece
1 x silicone adult mask (size M)
1 x silicone children's mask (size S)
1 x angled fitting
1 x nosepiece with comfort attachment
1 x nasal douche
10 x replacement filter
1 x set of these instructions for use

2. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

	**Warning** Warning indicating a risk of injury or damage to your health
	**Important** Safety note indicating possible damage to the device/atomiser set
	**Product information** Note on important information
	Application part, type BF
	Observe the instructions for use
	Protection class 2 device
	Manufacturer
I	On
O	Off
30 min. ON / 30 min. OFF	30 minutes of operation, then 30 minutes break before operating again.
IP21	Protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against vertically falling drops of water
	This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.
	Separate the packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.
	Marking to identify the packaging material. A = material abbreviation, B = material number: 1–7 = plastics, 20–22 = paper and cardboard
	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.
	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive (WEEE)
	Date of manufacture

Storage/Transport	Permissible storage and transport temperature and humidity
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier (UDI) Identifier for unique product identification
REF	Item number
SN	Serial number
	Single patient – multiple use
Pb Cd Hg	Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste
#	Type number
	Importer symbol

3. INTENDED USE

Purpose

Nebulisers (including compressor, ultrasonic and mesh nebulisers) are medical devices for the nebulisation of liquids and liquid medication (aerosols). This device produces aerosols by combining compressed air and liquid medication. The aerosol treatment is suitable for treating the upper and lower airways. By nebulising and inhaling the medication prescribed/recommended by your doctor, you can prevent diseases affecting the airways, or in the case that you contract such an illness, you can alleviate symptoms and speed up your recovery.

Target group

The nebuliser is only intended for medical care in a home environment. The nebuliser is not intended for health care in professional environments. The nebuliser can be used on anyone over 2 years of age under supervision; it can be used for self-treatment by anyone over 12 years of age.
The shape of the person's face determines whether or not the device can be used under supervision. As such, it may be possible to use the device under supervision on someone who is younger, or conversely it may not be possible to use the device until they are older. When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.

Clinical benefits

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

The benefits are:

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

Indication

The nebuliser can be used for diseases of the upper and/or lower airways. Examples of upper respiratory system diseases include:

- Rhinitis,
- Allergic rhinitis,
- Sinusitis,
- Pharyngitis,
- Laryngitis.

Examples of lower respiratory system diseases include:

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

Contraindications

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

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

4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

⚠ Warning

- The atomiser has no significant influence on the efficacy and safety of the medication administered and is not intended for the treatment of life-threatening conditions.
- If the device malfunctions, please refer to the "What if there are problems" section.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor first in the event of pain or illness.
- If you have health concerns of any kind, consult your GP!
- If the liquid you wish to use is not compatible with PP, silicone and PVC, do not use this liquid with our nebuliser. If the information provided with the liquid does not indicate whether the liquid is compatible with these materials, please contact the liquid manufacturer. Sodium fluoride is an example of a compatible liquid.
- Please observe the general hygiene measures when using the atomiser.
- You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation.
- Only use medication prescribed or recommended by your doctor or pharmacist.
- For treatment, only use parts indicated by your doctor according to the particular diagnosis.
- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
- Do not operate the device in the presence of flammable gases or if there is a high oxygen concentration.
- The device must be switched off and the plug pulled out before every cleaning procedure.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, otherwise proper functionality can no longer be guaranteed. Failure to comply will invalidate the warranty.
- The device is only intended for domestic/private use, not for commercial use.
- Children must not play with the device.
- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store cables and air lines out of the reach of small children.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- Protect the device from heavy impacts.
- Never touch the mains cable with wet hands, as you could get an electric shock.
- Do not pull the mains plug out of the socket using the mains cable.
- Do not crush or bend the mains cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat. Do not wrap the mains cable around the device, either during storage or use.
- We recommend that the mains cable is completely unrolled to avoid dangerous overheating.
- If the mains cable of this device is damaged, the device must be disposed of.
- If the device is opened, there is a risk of electric shock. Disconnection from the power supply network is only guaranteed if the mains plug is unplugged.
- Modification of the device and atomiser set is not permitted.
- If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or suffered any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- The nebuliser may only be operated with compatible Beurer atomisers and with the appropriate Beurer atomiser set. The use of atomisers and atomiser sets made by other companies may result in less efficient treatment and could damage the device.
- Store the device and atomiser set out of the reach of children and pets.

⚠ Important

- Power cuts, sudden interferences or other unfavourable conditions could lead to the device becoming inoperable. We therefore recommend that you obtain a replacement device or medication (the latter should be agreed with your doctor).
- Should you require an adapter or extension lead, this must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.
- Never store the device or the mains cable near to sources of heat.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the treatment.
- Do not allow objects to get into the cooling vents.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own atomiser set.
- Always disconnect the mains plug from the mains socket after use.
- Store the device in a location protected against climatic influences. The device must be stored in the environmental conditions specified.

FUSE

- The device is fitted with an overcurrent protection device. This may only be replaced by authorised specialist personnel.

General notes

⚠ Important

- The device is suitable only:
  - on people
  - for the purpose for which it is designed (aerosol inhalation) and in the manner specified in these instructions for use.
- **Any form of improper use can be dangerous!**
- In the event of an acute emergency, providing first aid must take top priority.
- Apart from the medication, only use distilled water or a saline solution. Other liquids may cause a fault in the nebuliser or atomiser.

Prior to initial use

⚠ Important

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device against dust, dirt and humidity and never cover the device while it is in use.
- Do not operate the device in a very dusty area.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.
- This device is not intended for commercial or clinical use; it is designed exclusively for self-treatment in a private home.

Repairs

ⓘ

- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, otherwise proper functionality can no longer be guaranteed. Failure to comply with this instruction will void the warranty.
- The device is maintenance-free.
- For repairs, please contact Customer Services or an authorised retailer.

5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

Nebuliser

The corresponding drawings are shown on page 3.

1 Mains connector cable	5 Filter cap with filter
2 Lid	6 Hose connection
3 On/Off control	7 Holder for atomiser
4 Compartment for atomiser set	

Atomiser and atomiser set

8 Compressed air hose	14 Silicone adult mask
9 Atomiser	15 Silicone children's mask
10 Atomiser insert	16 Nosepiece with comfort attachment
11 Valve	17 Replacement filter

12 Medication container
18 Angled fitting
13 Mouthpiece
19 Nasal douche

Nasal douche

20 Cover
22 Saline container
21 Collection container for nasal secretion
23 Cover hole

6. INITIAL USE

Setting up the device

Take the device out of the packaging.
Place the device on a flat surface.
Make sure that the vents are free from obstructions. Open the lid 2 to access the parts of the atomiser set.

Before using the device for the first time

ⓘ Clean and disinfect the atomiser and atomiser set before using them for the first time. See “Cleaning and maintenance” in this regard.

- Connect the compressed air hose 8 to the bottom of the medication container 12. A 1
- Connect the other end of the compressed air hose 8 to the nebuliser hose connection 6 by turning it slightly. A 2
- Insert the medication container 12 into the holder for the atomiser 7

Mains adapter connector

The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.

- Insert the mains plug of the mains cable 1 into a suitable socket.
- To connect to the mains, fully insert the plug into the socket.

ⓘ
- Ensure that there is a mains socket close to the set-up area.
- Arrange the mains cable so that no-one will trip over it.
- To disconnect the nebuliser from the mains after inhalation, first switch off the device and then pull the mains plug out of the socket.

7. USAGE

⚠ **Important**

- For hygiene reasons, it is essential to clean the atomiser 9 and the rest of the atomiser set after each treatment and to disinfect them after the last treatment of the day.
- The atomiser set parts may only be used by one person; use by several people is not recommended.
- If the therapy involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the atomiser 9 must be rinsed under warm tap water following every usage. See “Cleaning and maintenance” in this regard.
- Please observe the notes on changing the filter in these instructions for use.
- Check that the hose connectors are firmly attached to the nebuliser 6 and the atomiser 9 before each use of the device.
- Before use, check that the device is functioning correctly. To do this, briefly switch on the nebuliser (together with the connected atomiser, but without medication). If air comes out of the atomiser 9, the device is working.

7.1 Inserting the atomiser insert

- Open the atomiser 9 by twisting the top anticlockwise against the medication container 12. Place the atomiser insert 10 in the medication container 12.
- Ensure that the cone for administering medication fits well on the cone for the air duct inside the atomiser 9.

7.2 Filling the atomiser

- Fill with an isotonic saline solution or pour the medication directly into the medication container 12. Avoid overfilling. The maximum recommended filling quantity is 8 ml.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 2 ml, top this up to at least 4 ml with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications. Here too, please observe the instructions of your doctor.

7.3 Closing the atomiser

- Close the atomiser 9 by twisting the top clockwise against the medication container 12. Ensure that the connection is correct.

7.4 Inserting the valve

- Press the valve 11 into the opening intended for this purpose on the upper side of the atomiser 9.

ⓘ Only use the valve 11 with the mouthpiece 13. Never use it with the masks 14 15 and never with the nosepiece 16.

Connecting the atomiser set to the atomiser

- Connect the atomiser 9 to the desired atomiser set (mouthpiece 13, silicone adult mask 14, silicone children's mask 15 or nosepiece 16).

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

- Before the treatment, pull the atomiser upwards out of the holder 7.
- Start the nebuliser using the On/Off control 3.
- Spray mist pouring out indicates that the device is operating correctly.

7.5 Treatment

- When inhaling, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair to avoid compressing the airways and therefore impairing the effectiveness of the treatment.
- Breathe in the atomised medication deeply.

⚠ **Important**

The device is not suitable for continuous operation; after 30 minutes of operation it must be switched off for 30 minutes.

ⓘ During the treatment, hold the atomiser straight (vertically), otherwise the atomisation will not work and faultless functionality is not guaranteed.

⚠ **Important**

Essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are wholly unsuitable for inhalation using a nebuliser. These additives are often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore the effectiveness of the application in the long term. For individuals with a hypersensitive bronchial system, medications containing essential oils may under certain conditions cause an acute bronchospasm (a sudden cramp-like restriction of the bronchi with shortness of breath). Consult your doctor or pharmacist in relation to this matter.

7.6 Stopping the inhalation

Once the mist is only coming out in an irregular flow or if the sound changes when inhaling, you can stop the treatment.

- Switch off the nebuliser after treatment using the On/Off control 3 and disconnect it from the mains.
- Place the atomiser 9 back in its holder 7 after the treatment.

7.7 Nasal douche

You can use the nasal douche to clean your nasal cavities. The nasal douche creates a fine jet of liquid for cleaning and moistening the nasal mucous membranes.

⚠ **Warning**

- Do not use the nasal douche in combination with other medication or essential oils.

⚠ **Important**

- Only use the nasal douche with isotonic saline solutions.
- Replace the nasal douche after a year.

The maximum volume of the nasal douche is 10 ml. If you are unsure about the correct dilution of the saline solution, please consult your pharmacist.

7.8 Using the nasal douche

To use the nasal douche correctly, proceed as follows B:

1. Twist the cover 20 90° anticlockwise and remove it in an upward direction.
2. Also lift the collection container 21 out.
3. Fill the saline container 22 with saline solution.
4. Place the collection container 21 into the saline container 22.
5. Place the cover 20 on the saline container 22. Twist the cover 20 in a clockwise direction until it clicks firmly into place.
6. Connect the compressed air hose 8 to the saline container 22 from below.
7. Carefully position the cover 20 in one of your nostrils. Breathe through your nose.

8. Press the On/Off control [3]. To start the application, place one finger over the cover hole [23] on the container.

ⓘ During the application, breathe slowly and evenly through your nose. Tilt your head slightly in the opposite direction to the nostril being treated so that the saline solution can flow deep into the nose.

9. To pause or stop the application, take your finger off the cover hole [23] on the saline container [22].
10. Once your nose feels clear again, you can stop the application. The application should be stopped at the latest once the maximum filling quantity has been used.

7.9 Cleaning

See “Cleaning and maintenance”.

8. CHANGING THE FILTER

In normal operating conditions, the air filter must be replaced after approx. 200 operating hours or one year. Please check the air filter regularly (after 10-12 nebulisation procedures). Replace the used filter if it is very dirty or clogged. If the filter has become damp, it must also be exchanged for a new filter.

⚠ Important

- Do not attempt to clean the used filter and reuse it.
- Only use the manufacturer’s original filter, otherwise your nebuliser may become damaged and sufficiently effective treatment cannot be guaranteed.
- Do not repair or maintain the air filter while it is in use.
- Never operate the device without a filter.

To replace the filter, proceed as follows:

⚠ Important

- First switch the device off and disconnect it from the mains.
- Allow the device to cool down.

1. Remove the filter cap [5] upwards. [C]

ⓘ If the filter remains in the device after the cap has been removed, take the filter out of the device, e.g. with tweezers or similar.

2. Re-insert the filter cap [5] with a new filter.
3. Ensure that it is securely in place.

9. CLEANING AND MAINTENANCE

Atomiser and atomiser set

⚠ Warning

Adhere to the following hygiene instructions to avoid health risks.

- The atomiser [9] and the rest of the atomiser set are intended for multiple use. Please note that different areas of application involve different requirements in terms of cleaning and hygienic preparation.

ⓘ
- Do not clean the atomiser or the atomiser set mechanically using a brush or similar device, as this could cause irreparable damage and it will mean that the best treatment results can no longer be guaranteed.
- Please consult your doctor about the additional requirements in terms of the hygienic preparation needed (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- Ensure thorough drying after each cleaning and disinfection process. Residual moisture or wetness can represent an increased risk of bacterial growth.

Preparation

- Immediately after each treatment, all parts of the atomiser [9] and the rest of the atomiser set used must be cleaned of medication residues and contamination.
- To do this, dismantle the atomiser [9] into its individual parts.
- Remove the mouthpiece [13], mask [14] [15] or nosepiece [16] from the atomiser.
- Disassemble the nosepiece if you have used it with the comfort attachment.
- Dismantle the atomiser by twisting the top anticlockwise against the medication container [12].
- Remove the atomiser insert [10] from the medication container [12].
- Remove the valve [11] by pulling it out of the atomiser [9].
- Reassembly is carried out in reverse order.

Cleaning

⚠ Important

The device must be switched off, disconnected from the mains and allowed to cool down each time before cleaning.

The **atomiser** [9] and the rest of the **atomiser set** used, such as the mouthpiece [13], masks [14] [15], atomiser [9], nasal douche [19], etc. must be cleaned with hot but not boiling water after each use. Dry the parts carefully using a soft cloth. Put the parts together again when they are completely dry and place them in a dry, sealed container or disinfect them.
When cleaning, ensure that any residue is removed. Never use any substances for cleaning that could potentially be toxic if they came into contact with the skin or mucous membranes, or if they were swallowed or inhaled.

Use a soft, dry cloth and non-abrasive cleaning products to clean the **device**.

Do not use any abrasive cleaning products and never submerge the device in water.

⚠ Important

- Make sure that no water gets inside the device!
- Do not clean the device or atomiser set in the dishwasher!
- Do not touch the device with wet hands when it is plugged in and do not allow water to spray on the device. Only operate the device if it is completely dry.
- Do not spray any liquid into the vents! If liquid penetrates the device this could cause damage to the electrics or other nebuliser parts and lead to a malfunction.

Condensation, hose care

Condensation may form in the hose depending on the ambient conditions. It is essential to remove the moisture to prevent bacterial growth and ensure proper treatment. To do so, proceed as follows:

- Disconnect the hose [8] from the atomiser [9].
- The hose must remain in the nebuliser [6].
- Operate the nebuliser until the moisture is removed by the air passing through.
- In the event of heavy contamination, replace the hose.

Disinfection

Please carefully observe the points below when disinfecting your atomiser and the atomiser set. We recommend disinfecting the individual parts on a daily basis after the last usage as a minimum measure.

- First, clean the atomiser and atomiser set as described in the “Cleaning” section.
- Place the disassembled atomiser [9], nasal douche [19], mouthpiece [13], the silicone masks [14] [15] and the disassembled nosepiece [16] in boiling water for 5 minutes. Contact between the parts and the hot base of the pan should be avoided.
- For disinfection immerse the compressed air hose in a 2 % sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2 % sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards rinse all parts thoroughly with tap water, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.

⚠ Important

Do not boil or autoclave the compressed air hose.

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

ⓘ Ensure that the parts are completely dried after cleaning, otherwise the risk of bacterial growth is increased.

Drying

- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).

Durability of materials

- As with any plastic parts, atomisers and the rest of the atomiser set are affected by a certain amount of wear and tear when used and hygienically prepared on a frequent basis. Over time, this can lead to a change in the aerosol, which can have a negative effect on the efficiency of the treatment. We therefore advise you to replace the atomiser and the atomiser set no later than one year if the parts are not disinfected more than 360 times a year. Frequent disinfection shortens the service life of the parts.
- The following point should be observed when selecting the cleaning product or disinfectant: Only use a mild cleaning product or disinfectant in the concentration and volume prescribed by the manufacturer.

Storage

- Do not store in damp conditions (such as in a bathroom) and do not transport with any damp items.
- When storing and transporting, protect from prolonged direct sunlight.
- The parts of the atomiser set can be securely stored in the storage compartment [4]. Store the device in a dry place, ideally in the original packaging.

10. ATOMISER AND REPLACEMENT PARTS

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

Designation	Material	REF
Atomiser set = year pack includes: Mouthpiece Nosepiece Silicone adult mask Silicone children's mask Atomiser Compressed air hose Filter Angled fitting	 PP/silicone PP/silicone Silicone/PP Silicone/PP PP/silicone PVC PU PP	603.76
Nasal douche	PP	601.37

ⓘ If the device is not used according to the specifications, perfect functionality cannot be guaranteed! We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product. This device and its atomiser set conform with the European standard EN 60601-1-2 (Group 1, class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device. For more details, please contact our Customer Services at the address indicated.

Notes on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. As a result, the device may fail.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of an atomiser set other than that specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above could impair the performance of the device.

11. WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

Problems/ questions	Possible cause/remedy
The atomiser produces no or too little aerosol.	1. Too much or too little medication in the atomiser. Minimum: 2 ml, Maximum: 8 ml.
	2. Check nozzle for blockages. Clean nozzle if necessary (e.g. by rinsing out). Then start using the atomiser again. **IMPORTANT:** Carefully pierce the fine holes only from the underside of the nozzle.
	3. Atomiser not held vertically.
	4. Unsuitable medication fluid added for nebulisation (e.g. too viscous). The medication fluid should be prescribed by a doctor.

Problems/ questions	Possible cause/remedy
The output is too low.	Kinked hose, clogged filter, too much inhalation solution.
What medications are suitable for inhaling?	**Please consult your doctor in relation to this matter.** As a rule, all medication that is suitable and approved for device inhalation can be inhaled.
There is inhalation solution residue in the atomiser.	This is normal and is due to technical reasons. Stop inhalation once the atomiser starts to make a notably different sound.
What should be taken into account when using the device with children?	On children, the mask should cover the mouth and nose to ensure effective inhalation. It is not very useful to carry out nebulisation on someone who is sleeping, as in this case not enough of the medication will reach the lungs. **Notice:** Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance and the child should not be left alone.
Why should the atomiser be replaced regularly?	There are two reasons for this: 1. To ensure a therapeutically effective particle spectrum, the nozzle hole must not exceed a specific diameter. Due to mechanical and thermal stresses, the plastic is subject to a certain degree of wear. The atomiser insert **10** is particularly delicate. This can also alter the composition of the aerosol droplets, which directly affects the effectiveness of the treatment. 2. Regularly changing the atomiser is also recommended for hygiene reasons.
Should each person have their own atomiser?	Yes, this is absolutely essential for hygiene reasons.

12. DISPOSAL

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste.



Please dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

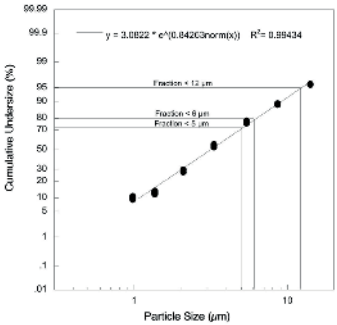
13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model	IH 28 Pro
Type	IH 28
Dimensions (W x H x D)	210 x 210 x 94 mm
Weight	1.65 kg
Operating pressure	Approx. 0.5 to 1.45 bar
Atomiser filling volume	Max. 8 ml Min. 2 ml
Medication flow rate	Approx. 0.35 ml/min
Sound pressure	Approx. 52 dBA
Mains connection	230 V~; 50 Hz; 230 VA UK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Operating conditions	Temperature: +10 °C to +40 °C Relative humidity: 15% to 93% Ambient pressure: 700 to 1060 hPa
Storage and transportation conditions	Temperature: -25 °C to +70 °C Relative humidity: 10% to 95% Ambient pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Aerosol values according to EN 27427:2019 based on adult breathing patterns with sodium fluoride (NaF):	1) Aerosol delivery: 0.11 ml 2) Aerosol delivery rate: 0.07 ml/min 3) Fill volume dispensed in percent per min. 3.5% 4) Residual volume: 1.68 ml 5) Particle size (MMAD): 3.07 µm 6) GSD (geometrical standard deviation): 2.03 7) RF (respirable fraction < 5 µm): 75% 8) Large particle range (>5 µm): 25% 9) Medium particle range (2 to 5 µm): 47.8% 10) Small particle range (<2 µm): 27.2%

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

Subject to technical changes.

Particle size diagram



Measurements were performed using a sodium fluoride solution with a “Next Generation Impactor” (NGI).
The diagram may therefore not be applicable to suspensions or highly viscous medications. You can obtain more detailed information from the manufacturer of your medication.

14. WARRANTY/SERVICE

Further information on the warranty and warranty conditions can be found in the warranty leaflet supplied.

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems (EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745), the following applies: If a major incident occurs during or through use of the product, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the you are located.

Subject to errors and changes



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

Table des matières

1. Contenu 27
2. Symboles utilisés 27
3. Utilisation conforme aux recommandations ... 28
4. Consignes d'avertissement et de mise en garde 29
5. Description de l'appareil et du kit de nébulisation 31
6. Mise en fonctionnement 31
7. Utilisation 31
8. Changement du filtre 33
9. Nettoyage et entretien 34
10. Pièces de rechange et kit de nébulisation 35
11. Que faire en cas de problèmes ? 36
12. Élimination 37
13. Caractéristiques techniques 37
14. Garantie/maintenance 38

1. CONTENU

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

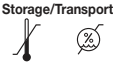
Cf. description de l'appareil et du kit de nébulisation

1 inhalateur
1 nébuliseur
1 tuyau à air comprimé
1 embout buccal
1 masque en silicone pour adulte (taille M)
1 masque en silicone pour enfant
1 coude
1 embout nasal avec embout confort
1 douche nasale
10 filtres de rechange
1 mode d'emploi

2. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

	**Avertissement** Ce symbole indique qu'il existe des risques de blessures ou des dangers pour la santé
	**Attention** Ce symbole prévient des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou du kit de nébulisation
	**Informations sur le produit** Indication d'informations importantes
	Appareil de type BF
	Respecter les consignes du mode d'emploi
	Appareil de la classe de sécurité 2
	Fabricant
I	Marche
O	Arrêt
30 Min. ON/ 30 Min. OFF	Utilisation de 30 minutes, puis pause de 30 minutes avant la prochaine utilisation.
IP21	Protection contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes verticales de gouttes d'eau
CE	Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.
	Séparer les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
	Marquage d'identification du matériau d'emballage. A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau : 1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton

	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux réglementations communales.
	Élimination conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Date de fabrication
	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles
MD	Dispositif médical
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du dispositif
REF	Référence de l'article
SN	Numéro de série
	Patient unique – usage multiple
	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers
#	Numéro de type
	Symbole de l'importateur

3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Utilisation prévue

Les inhalateurs (y compris les nébuliseurs à compresseur, à ultrasons et en mailles) sont des dispositifs médicaux pour la nébulisation de liquides et de médicaments liquides (aérosols). Sur cet appareil, les aérosols sont générés par la combinaison d'air comprimé et de médicaments liquides. La thérapie par aérosols cible le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures. Grâce à la nébulisation et l'inhalation du médicament prescrit ou recommandé par votre médecin, vous pouvez prévenir les maladies des voies respiratoires, atténuer leurs effets secondaires et accélérer la guérison.

Groupe cible

L'inhalateur est destiné uniquement aux soins médicaux dans un environnement domestique. L'inhalateur n'est pas destiné à être utilisé dans des établissements professionnels de santé. L'inhalateur convient à toutes les personnes de plus de 2 ans sous surveillance, tandis que l'utilisation autonome est possible pour toutes les personnes âgées de plus de 12 ans.
L'utilisation sous surveillance dépend également de la forme du visage de la personne à traiter. Il est alors possible de l'utiliser plus tôt ou plus tard sous surveillance. Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts.

Utilité clinique

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

Les avantages :

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

Indications

L'inhalateur peut être utilisé en cas de maladies des voies respiratoires supérieures et/ou inférieures. Exemples de maladies du système respiratoire supérieur :

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

Exemples de maladies du système respiratoire inférieur :

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

⚠ Contre-indications

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

4. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

⚠ Avertissement

- Le nébuliseur n'a pas d'influence significative sur l'efficacité et l'innocuité du médicament administré et n'est pas conçu pour le traitement de troubles menaçant le pronostic vital du patient.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil, consultez le chapitre « Que faire en cas de problème ».
- L'utilisation de l'appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médicaux. C'est pourquoi en cas de douleur ou de maladie de tout type, veuillez toujours consulter d'abord votre médecin.
- En cas de problèmes de santé quelconques, veuillez consulter votre médecin généraliste !
- Si le liquide que vous souhaitez utiliser n'est pas compatible avec le PP, le silicone et le PVC, n'utilisez pas ce liquide avec notre inhalateur. Si les informations fournies avec le liquide n'indiquent pas si ce dernier est compatible avec ces matières, contactez le fabricant du liquide. Le liquide compatible est, par exemple, le fluorure de sodium.
- Lors de l'utilisation du nébuliseur, veuillez respecter les mesures d'hygiène générales.
- Il convient de toujours respecter les consignes du médecin concernant le médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation.
- Veuillez n'utiliser que des médicaments qui vous ont été prescrits ou recommandés par votre médecin ou votre pharmacien.
- Pour le traitement, n'utilisez que les pièces recommandées par le médecin, correspondant à l'évolution de la maladie.
- Pendant l'utilisation, sachant que la brume de médicaments pourrait avoir un effet néfaste, veillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammables ni d'une concentration élevée d'oxygène.
- Avant chaque nettoyage, l'appareil doit être éteint et débranché.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ni réparer l'appareil ; son bon fonctionnement ne serait plus assuré. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.
- L'appareil doit être utilisé dans un environnement domestique/privé et non pas dans un cadre professionnel.
- Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil.
- Pour éviter tout risque d'empêtrement et d'étranglement, conservez les câbles et les conduites d'air hors de portée des jeunes enfants.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été recommandés par le fabricant.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau et ne l'utilisez pas dans des pièces humides. En aucun cas, un liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- Veuillez protéger l'appareil contre les chocs.
- Ne touchez jamais le câble d'alimentation avec les mains humides. Vous risqueriez de recevoir une décharge électrique.
- Ne débranchez pas la fiche d'alimentation du secteur en tirant sur le cordon d'alimentation.

- Ne coincez ou ne pliez pas la prise du secteur, ne la faites pas passer sur des objets tranchants, ne la laissez pas pendre et ne l'exposez pas à la chaleur. N'enroulez pas le cordon d'alimentation autour de l'appareil, ni pour le ranger ni pendant l'utilisation.
- Nous recommandons de dérouler entièrement le câble d'alimentation pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Si le câble d'alimentation de l'appareil est endommagé, l'appareil doit être mis au rebut.
- Un risque de décharge électrique existe si vous ouvrez le corps de l'appareil. La déconnexion du réseau d'alimentation est uniquement assurée si la fiche d'alimentation est débranchée de la prise.
- La modification de l'appareil ou du kit de nébulisation n'est pas autorisée.
- Si l'appareil est tombé, a été exposé à un fort taux d'humidité ou a subi d'autres types de dommages, il ne doit plus être utilisé. En cas de doute, veuillez contacter notre service client ou votre revendeur.
- L'inhalateur ne doit être utilisé qu'avec le nébuliseur Beurer adapté et le kit de nébulisation Beurer correspondants. En cas d'utilisation d'un nébuliseur et d'un kit de nébulisation qui ne sont pas d'origine, l'efficacité du traitement peut être réduite ou cela peut endommager l'appareil.
- Conservez l'appareil et le kit de nébulisation hors de portée des enfants et des animaux.

⚠ Attention

- Des pannes de courant, de soudaines perturbations ou d'autres conditions défavorables peuvent contribuer à mettre l'appareil hors service. C'est pourquoi nous vous recommandons de prévoir un appareil de rechange ou un médicament prescrit par votre médecin.
- Si jamais un adaptateur ou une rallonge sont nécessaires, ils doivent respecter les normes de sécurité en vigueur. Ni la limite de puissance de l'appareil ni celle qui est indiquée sur l'adaptateur ne doivent être dépassées.
- Ne pas stocker l'appareil ni le câble d'alimentation près d'une source de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil dans une pièce dans laquelle des aérosols ont été utilisés préalablement. Avant de commencer le traitement, ces pièces doivent être aérées.
- Ne pas placer d'objets dans les ouvertures de refroidissement.
- Ne jamais utiliser l'appareil s'il émet un bruit anormal.
- Pour des raisons d'hygiène, ne pas partager votre kit de nébulisation avec d'autres utilisateurs.
- Après utilisation, toujours débrancher la fiche d'alimentation.
- Stocker l'appareil dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans un endroit correspondant aux conditions ambiantes spécifiées.

SÉCURITÉ

- L'appareil est équipé d'une protection contre les surintensités. Celui-ci ne doit être changé que par du personnel autorisé.

Informations générales

⚠ Attention

- N'utilisez l'appareil que de la façon suivante :
  - sur un être humain,
  - aux fins pour lesquelles il a été conçu (c.-à-d. pour l'inhalation d'aérosols) et de la manière indiquée dans ce mode d'emploi.
- **Toute utilisation inappropriée peut être dangereuse !**
- En cas de situation d'urgence, les premiers secours sont prioritaires.
- À part les médicaments, veuillez n'utiliser que de l'eau distillée ou une solution de chlorure de sodium. Les autres liquides peuvent entraîner une panne de l'inhalateur ou du nébuliseur.

Avant la mise en fonctionnement

⚠ Attention

- L'emballage doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil.
- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité, ne couvrez en aucun cas l'appareil pendant son fonctionnement.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou s'il présente des défauts de fonctionnement.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou en clinique, mais exclusivement pour une utilisation individuelle dans des foyers privés !

Réparation

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

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

Inhalateur

Les schémas correspondants sont illustrés à la page 3.

1 Câble d'alimentation
2 Couvercle
3 Interrupteur Marche/Arrêt
4 Compartiment pour kit de nébulisation
5 Capuchon du filtre avec filtre
6 Raccord de tuyau
7 Support pour nébuliseur

Nébuliseur et kit de nébulisation

8 Tuyau à air comprimé
9 Nébuliseur
10 Système de nébulisation
11 Soupape
12 Récipient à médicaments
13 Embout buccal
14 Masque en silicone pour adulte
15 Masque pour enfant en silicone
16 Embout nasal avec embout confort
17 Filtre de rechange
18 Coude
19 Douche nasale

Douche nasale

20 Couvercle
21 Réservoir pour sécrétions nasales
22 Réservoir à sel
23 Orifice

6. MISE EN FONCTIONNEMENT

Installation

Sortez l'appareil de son emballage.
Posez-le sur une surface plane.
Veillez à ce que les fentes d'aération soient dégagées. Ouvrez le couvercle 2 pour accéder aux pièces du kit de nébulisation.

Avant la première utilisation

Avant la première utilisation, le nébuliseur et le kit de nébulisation devront être nettoyés et désinfectés. Voir le chapitre « Nettoyage et entretien ».

- Raccordez le tuyau à air comprimé 8 au récipient à médicaments 12. A 1
- Raccordez l'autre extrémité du tuyau 8 au raccord de tuyau 6 de l'inhalateur en effectuant une légère rotation. A 2
- Placez le récipient à médicaments 12 dans le support du nébuliseur 7

Connexion au secteur

Branchez l'appareil uniquement à la tension indiquée sur la plaque signalétique.

- Branchez la fiche d'alimentation du câble d'alimentation 1 sur une prise secteur adaptée.
- Pour connecter la fiche au réseau, insérez-la complètement dans la prise.

Remarque

- Vérifiez qu'il y a bien une prise à proximité du lieu d'installation.
- Placez le câble d'alimentation de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus.
- Pour déconnecter l'inhalateur du secteur après l'inhalation, éteignez d'abord l'appareil et retirez ensuite la fiche d'alimentation du secteur.

7. UTILISATION

Attention

- Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de nettoyer le nébuliseur 9 ainsi que le reste du kit de nébulisation après chaque traitement et de les désinfecter après le dernier traitement de la journée.
- Les pièces du kit de nébulisation ne doivent être utilisées que par une seule personne ; leur

utilisation par plusieurs personnes est déconseillée.
- Si, au cours d'un traitement, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le nébuliseur [9] à l'eau chaude après chaque usage. Voir le chapitre « Nettoyage et entretien ».
- Respectez les consignes de remplacement du filtre indiquées dans ce manuel !
- Avant chaque utilisation de l'appareil, contrôlez la bonne fixation des raccords du flexible sur l'inhalateur [6] et sur le nébuliseur [9].
- Contrôlez le bon fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser. Pour ce faire, mettez brièvement l'inhalateur en marche (avec le nébuliseur raccordé, mais sans médicaments). L'appareil fonctionne correctement si de l'air sort alors du nébuliseur [9].

7.1 Utiliser le système de nébulisation

- Ouvrez le nébuliseur [9] en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre par rapport au récipient à médicaments [12]. Insérez le système de nébulisation [10] dans le récipient à médicaments [12].
- Assurez-vous que le cône d'arrivée de médicaments est bien en place sur le cône du conduit d'air, à l'intérieur du nébuliseur [9].

7.2 Remplir le nébuliseur

- Versez une solution saline isotonique ou le médicament directement dans le récipient à médicaments [12]. Attention à ne pas trop le remplir ! La quantité de remplissage maximale recommandée est de 8 ml !
- Utilisez uniquement des médicaments prescrits par votre médecin et demandez la durée et la dose d'inhalation adaptées à vos besoins !
- Si la dose de médicament prescrite est inférieure à 2 ml, ajoutez à cette quantité une solution de chlorure de sodium isotonique jusqu'à un minimum de 4 ml. La dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux. Conformez-vous aux indications de votre médecin.

7.3 Fermer le nébuliseur

- Fermez le nébuliseur [9] en tournant la partie supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport au récipient à médicaments [12]. Assurez-vous que l'appareil est bien fermé !

7.4 Insérer la soupape

- Appuyez sur la soupape [11] dans l'ouverture prévue à cet effet, sur le dessus du nébuliseur [9].

ⓘ Utiliser la soupape [11] uniquement avec l'embout buccal [13], jamais avec les masques [14] [15] ni avec l'embout nasal [16].

7.5 Raccorder le kit de nébulisation au nébuliseur

- Raccorder le nébuliseur [9] avec le kit de nébulisation souhaité (embout buccal [13], masque en silicone pour adulte, masque en silicone pour enfant [14] ou embout nasal [15] [16].)

ⓘ Remarque

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

- Avant de commencer le traitement, retirez le nébuliseur de son support [7] en le tirant vers le haut.
- Démarrez l'inhalateur à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt [3].
- Le brouillard de pulvérisation qui s'échappe du nébuliseur indique que l'appareil fonctionne correctement.

7.6 Traitement

- Pendant l'inhalation, restez debout et détendu à côté d'une table et non assis sur une chaise, pour ne pas compresser les voies respiratoires et risquer de compromettre l'efficacité du traitement.
- Inspirez profondément le médicament pulvérisé.

⚠ Attention

L'appareil n'est pas adapté pour être utilisé pendant une longue durée : après 30 minutes d'utilisation, il doit être arrêté pendant 30 minutes.

ⓘ Tenez le nébuliseur droit (vertical) pendant l'inhalation ; autrement, la nébulisation ne fonctionne pas et l'appareil ne peut plus fonctionner correctement.

⚠ Attention

Les huiles essentielles thérapeutiques, les sirops contre la toux, les solutions à gargariser, les gouttes pour la friction cutanée ou pour les bains à vapeur ne sont par principe pas adaptées à l'inhalation par inhalateur. Ces additifs sont souvent de nature visqueuse et risquent de nuire durablement au bon fonctionnement de l'appareil ainsi qu'à l'efficacité du traitement. En cas d'hypersensibilité des bronches, des médicaments à base d'huiles essentielles peuvent provoquer un bronchospasme aigu (un resserrement spasmodique soudain des bronches, accompagné d'une dyspnée). Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien !

7.7 Terminer l'inhalation

Si le brouillard de pulvérisation ne s'échappe plus que de façon irrégulière ou si le bruit change au cours de l'inhalation, vous pouvez arrêter l'inhalation.

- Après utilisation, éteignez l'inhalateur à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt 3 et débranchez-le du secteur.
- Après le traitement, remettez le nébuliseur 9 dans son support 7.

7.8 Douche nasale

Vous pouvez vous nettoyer les narines à l'aide de la douche nasale. La douche nasale génère un jet fin pour le nettoyage et l'humidification de la muqueuse nasale.

⚠ Avertissement

- N'utilisez pas la douche nasale en association avec d'autres médicaments ou huiles essentielles.

⚠ Attention

- Utilisez la douche nasale uniquement avec des solutions de chlorure de sodium isotoniques.
- Remplacez la douche nasale tous les ans.

Le volume maximal de la douche nasale est de 10 ml. Si vous n'êtes pas sûr de la dilution correcte de la solution de chlorure de sodium, demandez à votre pharmacien.

7.9 Utiliser la douche nasale

Pour utiliser correctement la douche nasale, suivez les étapes suivantes B :

1. Tournez le couvercle 20 à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirez-le vers le haut.
2. Retirez le réservoir 21 en le tirant vers le haut.
3. Remplissez le réservoir à sel 22 d'une solution de chlorure de sodium.
4. Placez le réservoir 21 dans le réservoir à sel 22.
5. Placez le couvercle 20 sur le réservoir à sel 22. Tournez le couvercle 20 dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Raccordez le tuyau à air comprimé 8 sous le réservoir à sel 22.
7. Placez le couvercle 20 avec précaution dans une narine. Respirez par le nez.
8. Appuyez sur l'interrupteur Marche/Arrêt 3. Pour commencer l'utilisation, placez un doigt sur l'orifice 23 du réservoir.

ⓘ Pendant l'utilisation, respirez lentement et régulièrement par le nez. Inclinez légèrement la tête dans la direction opposée à la narine traitée, de sorte que la solution de chlorure de sodium puisse s'écouler en profondeur dans le nez.

9. Pour faire une pause ou terminer l'utilisation de la douche nasale, retirez votre doigt de l'orifice 23 du réservoir à sel 22.
10. Vous pouvez terminer l'utilisation de l'appareil dès que votre nez est propre. Il ne faut pas poursuivre l'utilisation de l'appareil après avoir consommé la capacité maximale.

7.10 Nettoyer l'appareil

Voir « Nettoyage et entretien ».

8. CHANGEMENT DU FILTRE

Dans des conditions d'utilisation normales, le filtre à air est prévu pour être changé après environ 200 heures d'utilisation ou une année. Vérifiez régulièrement l'état du filtre à air (toutes les 10 à 12 atomisations). S'il est très sale ou bouché, remplacez le filtre utilisé. Si le filtre est humide, il doit également être remplacé par un filtre neuf.

⚠ Attention

- N'essayez pas de nettoyer et de réutiliser un filtre usagé !
- Utilisez exclusivement le filtre d'origine du fabricant. Autrement, votre inhalateur risquerait d'être endommagé ou le traitement de ne pas être assez efficace.
- Le filtre à air ne doit pas être réparé ni entretenu alors qu'une personne est en train d'utiliser l'appareil.

- N'utilisez en aucun cas l'appareil sans filtre.

Procédez comme suit pour changer le filtre :

⚠ Attention

- Commencer par éteindre l'appareil, puis le débrancher du secteur.
- Laisser l'appareil refroidir.

1. Retirer le capuchon du filtre [5] par le haut. [C]

ⓘ Si le filtre reste dans l'appareil après le retrait du capuchon, retirez-le, par exemple, avec une pince ou un objet similaire.

2. Réinsérer le capuchon du filtre [5] avec un nouveau filtre.
3. S'assurer qu'il est bien fixé.

9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Nébuliseur et kit de nébulisation

⚠ Avertissement

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

- Le nébuliseur [9] et le reste du kit de nébulisation sont prévus pour une utilisation répétée. Veuillez tenir compte du fait que les différents domaines d'utilisation exigent différents moyens de nettoyage et de retraitement hygiénique.

ⓘ
- Ne pas nettoyer mécaniquement le nébuliseur ainsi que le kit de nébulisation avec des brosses ou des objets similaires. Cela pourrait causer des dommages irréparables et, par conséquent, le succès du traitement ne pourrait plus être garanti.
- Concernant les exigences supplémentaires relatives à la préparation hygiénique nécessaire (traitement des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'inhalation) pour les groupes à haut risque (par exemple, les patients atteints de mucoviscidose), veuillez vous renseigner auprès de votre médecin.
- Veillez à bien sécher l'appareil après chaque nettoyage ou désinfection. L'humidité résiduelle peut fortement favoriser la prolifération de bactéries.

Préparation

- Toutes les pièces du nébuliseur [9] ainsi que le reste du kit de nébulisation utilisé doivent être nettoyés immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les résidus médicamenteux et les impuretés.
- Pour cela, démontez les différentes pièces du nébuliseur [9].
- Retirez l'embout buccal [13], les masques [14] [15] ou l'embout nasal [16] du nébuliseur.
- Démontez l'embout nasal si vous l'avez utilisé avec l'embout confort.
- Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport au récipient à médicaments [12].
- Retirez le nébuliseur [10] du récipient à médicaments [12].
- Retirez la soupape [11] du nébuliseur [9] en la tirant.
- Procédez dans l'ordre inverse lorsque vous remontrez le nébuliseur.

Nettoyage

⚠ Attention

Avant chaque nettoyage, l'appareil devra être éteint, débranché du secteur et refroidi.

Le **nébuliseur** [9] et le reste du **kit de nébulisation** utilisé, comme l'embout buccal [13], les masques [14] [15], le nébuliseur [9], la douche nasale [19], etc., doivent être nettoyés à l'eau chaude, mais pas bouillante, après chaque utilisation. Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux. Lorsqu'elles sont entièrement sèches, assemblez-les à nouveau et posez-les dans un récipient sec et étanche ou effectuez la désinfection.
Assurez-vous que tous les résidus ont été éliminés lors du nettoyage. À cet effet, n'utilisez jamais des substances pouvant être potentiellement toxiques au contact avec la peau ou les muqueuses, mais aussi lorsqu'elles sont avalées ou inhalées.

Pour nettoyer l'**appareil**, utilisez un chiffon sec doux et un produit nettoyant.

N'utilisez pas de produit nettoyant agressif et ne mettez jamais l'appareil sous l'eau.

⚠ Attention

- Assurez-vous que l'eau ne s'infiltre pas à l'intérieur de l'appareil !
- Ne lavez pas l'appareil et le kit de nébulisation au lave-vaisselle !

- Lorsqu'il est branché, l'appareil ne doit pas être saisi avec des mains humides ; protégez l'appareil des éclaboussures d'eau. L'appareil doit uniquement être utilisé à l'état entièrement sec.
- Ne pulvérisez pas de liquide dans les fentes d'aération ! En pénétrant à l'intérieur de l'appareil, un liquide peut endommager l'électronique et les autres pièces de l'inhalateur et, par conséquent, entraîner son dysfonctionnement.

Eau de condensation, entretien du tuyau

Selon les conditions environnementales, de la condensation peut apparaître dans le tuyau. Pour éviter l'apparition de germes et garantir un traitement irréprochable, tenir impérativement le tuyau à l'écart de l'humidité. Pour ce faire, respectez les mesures suivantes :

- Retirez le tuyau [8] du nébuliseur [9].
- Laissez le tuyau branché du côté de l'inhalateur [6].
- Utilisez l'inhalateur jusqu'à ce que l'humidité soit éliminée par l'air qui le traverse.
- Remplacez le tuyau en cas d'encrassement important.

Désinfection

Veuillez strictement respecter les points mentionnés ci-dessous lors de la désinfection du nébuliseur et du kit de nébulisation. Il convient de désinfecter les différentes pièces au plus tard après la dernière utilisation de la journée.

- Commencez par nettoyer le nébuliseur et le kit de nébulisation, comme décrit dans la section « Nettoyage ».
- Démontez le nébuliseur [9] et la douche nasale [19], l'embout buccal [13], les masques en silicone [14] [15] et l'embout nasal [16] et laissez-les tremper 5 minutes dans de l'eau bouillante. À cet effet, protégez-le du contact avec le fond chaud de la casserole.
- Pour désinfecter le tuyau à air comprimé, le plonger pendant 15 minutes dans une solution à 2 % d'hypochlorite de sodium (NaOCl) (c.-à-d. une solution de désinfectant Amuchina® ou une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % préparée par votre pharmacien). Rincez ensuite soigneusement toutes les pièces à l'eau du robinet afin d'éliminer tout résidu éventuel de solution désinfectante.

⚠ Attention

Le tuyau à air comprimé ne doit pas être bouilli ni autoclavé.

- Lorsqu'elles sont entièrement sèches, assemblez de nouveau les pièces et posez-les dans un récipient sec et étanche.

ⓘ Après le nettoyage, assurez-vous que les pièces sont tout à fait sèches. Dans le cas contraire, le risque de croissance des germes augmente.

Séchage

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

Résistance des matériaux

- Tout comme d'autres produits en matière plastique, le nébuliseur et le reste du kit de nébulisation sont sujets à une certaine usure suite à une utilisation et un traitement hygiénique fréquents. Au fil du temps, cela pourrait provoquer un changement de l'aérosol et par conséquent, nuire à l'efficacité du traitement. C'est pourquoi nous recommandons de remplacer le nébuliseur et le kit de nébulisation au plus tard au bout d'un an si les pièces ne sont pas désinfectées plus de 360 fois par an. En cas de désinfection fréquente, la durée de vie des pièces est réduite en conséquence.
- Pour choisir le produit nettoyant ou de désinfection adapté, il convient d'observer les points suivants : N'utilisez qu'un produit nettoyant ou de désinfection doux, que vous doserez selon les indications du fabricant.

Stockage

- Ne pas stocker l'appareil dans des pièces à fort taux d'humidité (par exemple, dans la salle de bain) ni le transporter avec des objets humides.
- Stockez et transportez l'appareil à l'abri des rayons directs du soleil.
- Les pièces du kit de nébulisation peuvent être rangées en toute sécurité dans le casier [4]. Ranger l'appareil dans un endroit sec, de préférence dans son emballage.

10. PIÈCES DE RECHANGE ET KIT DE NÉBULISATION

Le kit de nébulisation et les pièces de rechange sont disponibles à l'adresse du service après-

vente concerné (cf. la liste des adresses du service après-vente). Précisez la référence appropriée.

Désignation	Matériau	RÉF
Kit de nébulisation = Yearpack inclus :		603.76
Embout buccal	PP/silicone	
Embout nasal	PP/silicone	
Masque en silicone pour adulte	Silicone/PP	
Masque pour enfant en silicone	Silicone/PP	
Nébuliseur	PP/silicone	
Tuyau à air comprimé	PVC	
Filtre	PU	
Coude	PP	
Douche nasale	PP	601.37

En cas d'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications indiquées, son fonctionnement irréprochable ne peut pas être garanti ! Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit. Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.
Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour des détails plus précis, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse ci-dessous.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Par conséquent, une panne de l'appareil peut se produire.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'un kit de nébulisation autre que celui spécifié ou fourni par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil, et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de cet appareil, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

11. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

Problèmes/ questions	Causes possibles/solution
Le nébuliseur ne produit pas ou trop peu d'aérosol.	1. Trop ou trop peu de médicament dans le nébuliseur. Minimum : 2 ml, maximum : 8 ml.
	2. Vérifier que la buse n'est pas bouchée. Le cas échéant, nettoyer la buse (par exemple, en la rinçant). Allumer à nouveau le nébuliseur. **ATTENTION :** Ne percer soigneusement les trous fins qu'à l'arrière de la buse.
	3. Le nébuliseur n'est pas maintenu en position verticale.
	4. Un médicament liquide inadapté a été versé dans le nébuliseur (par exemple, un liquide trop visqueux). Le médicament liquide devra être prescrit par le médecin.
L'émission est trop faible.	Tuyau plié, filtre encrassé, trop de solution pour inhalation.
Quels médicaments peuvent être inhalés ?	**Consulter un médecin à ce sujet.** En général, tous les médicaments qui conviennent et qui sont approuvés pour un inhalateur peuvent être inhalés.

Problèmes/ questions	Causes possibles/solution
Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le nébuliseur.	Ceci est normal et dû à des raisons techniques. Cesser l'inhalation dès que le bruit du nébuliseur est différent.
Que faut-il observer pour les enfants ?	Chez les enfants, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace. Pendant le sommeil, il n'est pas recommandé d'utiliser le nébuliseur, car dans cet état, le médicament n'atteint pas les poumons en quantité suffisante. **Remarque :** Remarque : l'inhalation ne devrait être effectuée que sous la surveillance et qu'avec le soutien d'une personne adulte. Les enfants ne doivent pas rester sans surveillance.
Pourquoi le nébuliseur doit-il être remplacé régulièrement ?	Il existe deux raisons pour cela : 1. Pour garantir un spectre de particules efficace d'un point de vue thérapeutique, l'alésage de la buse ne doit pas dépasser un diamètre donné. En raison des sollicitations mécaniques et thermiques, le plastique est soumis à une certaine usure. Le système de nébulisation [10] est particulièrement sensible. La composition des gouttes de l'aérosol peut alors se modifier, ce qui a une incidence directe sur l'efficacité du traitement. 2. En outre, il est recommandé de changer régulièrement le nébuliseur pour des raisons d'hygiène.
Chaque individu a-t-il besoin de son propre nébuliseur ?	Pour des raisons d'hygiène, c'est absolument indispensable.

12. ÉLIMINATION

Dans le cadre de la protection de l'environnement, il est interdit de jeter l'appareil avec les déchets ménagers.



Veuillez éliminer l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés.
Pour toute question à ce sujet, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

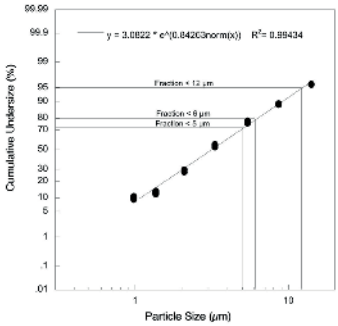
Modèle	IH 28 Pro
Type	IH 28
Dimensions (L x H x P)	210 x 210 x 94 mm
Poids	1,65 kg
Pression de travail	d'env. 0,5 à 1,45 bar
Volume de remplissage du nébuliseur	8 ml max. 2 ml min.
Débit du médicament	env. 0,35 ml/min
Pression acoustique	env. 52 dBA
Connexion au secteur	230 V ~, 50 Hz ; 230 VA R.-U. : 240 V ~, 50 Hz ; 240 VA
Température de fonctionnement	autorisée : +10 °C à +40 °C Humidité relative de l'air : 15 % à 93 % Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : -25 °C à +70 °C Humidité relative de l'air : 10 % à 95 % Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Valeurs d'aérosol selon la norme EN 27427:2019 basées sur le schéma de ventilation pour adultes avec fluorure de sodium (NaF) :	1) Distribution : 0,11 ml 2) Débit de distribution : 0,07 ml/min 3) Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. 3,5 % 4) Volume résiduel : 1,68 ml 5) Taille des particules (MMAD) : 3,07 µm 6) GSD (écart type géométrique) : 2,03 7) RF (fraction respirable < 5 µm) : 75 % 8) Grosses particules (>5 µm) : 25 % 9) Particules moyennes (2 à 5 µm) : 47,8 % 10) Particules fines (<2 µm) : 27,2 %

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à pile.

Sous réserve de modifications techniques.

Diagramme sur la taille des particules



Les mesures ont été effectuées avec une solution de fluorure de sodium à l'aide d'un impacteur NGI (Next Generation Impactor).
Il se peut que le diagramme ne soit pas applicable tel quel pour les suspensions ou les médicaments très visqueux. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant du médicament en question.

14. GARANTIE/ MAINTENANCE

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

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Sous réserve d'erreurs et de modifications

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

Índice

1. Artículos suministrados 39
2. Explicación de los símbolos 39
3. Uso correcto 40
4. Indicaciones de advertencia y de seguridad .. 41
5. Descripción del aparato y del juego de nebulizador 43
6. Puesta en funcionamiento 43
7. Aplicación 43
8. Cambio de filtro 45
9. Limpieza y cuidado 46
10. Juego de nebulizador y piezas de repuesto 47
11. Resolución de problemas 48
12. Eliminación 49
13. Datos técnicos 49
14. Garantía/asistencia 50

1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

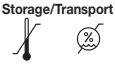
Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni el juego de nebulizador (= Yearpack) presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de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

Véase la descripción del aparato y del juego de nebulizador
- 1 inhalador
- 1 nebulizador
- 1 tubo flexible de aire comprimido
- 1 tubo de boca
- 1 mascarilla de silicona para adulto (talla M)
- 1 mascarilla de silicona para niño (talla S)
- 1 pieza acodada
- 1 tubo de nariz con accesorio de confort
- 1 ducha nasal
- 10 filtros de repuesto
- Estas instrucciones de uso

2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

	**Advertencia** Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones u otros peligros para la salud
	**Atención** Indicación de seguridad sobre posibles daños en el aparato o el juego de nebulizador
	**Información sobre el producto** Indicación de información importante
	Pieza de aplicación tipo BF
	Respetar las instrucciones de uso
	Aparato con clase de protección 2
	Fabricante
I	Encendido
O	Apagado
30 min ON / 30 min OFF	30 minutos de funcionamiento, a continuación 30 minutos de descanso antes de volver a utilizar el aparato
IP21	Protección contra cuerpos extraños ≥12,5 mm y contra goteo vertical de agua
	Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes
	Separe los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales
	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón

	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales
	Eliminación según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Fecha de fabricación
	Temperatura y humedad ambiental de almacenamiento y transporte admisibles
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo (UDI) Para una identificación inequívoca del producto
REF	Número de artículo
SN	Número de serie
	Un solo paciente: múltiples usos
	No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas
#	Número de modelo
	Símbolo del importador

3. USO CORRECTO

Finalidad

Los inhaladores (incluidos los de compresor, ultrasonidos y malla) son dispositivos médicos destinados a la nebulización de líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles). Este aparato genera aerosoles debido a la combinación de aire comprimido y medicamentos líquidos. La aerosolterapia tiene como objetivo el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores. Mediante la atomización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por el médico puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar los síntomas concomitantes y acelerar la curación.

Grupo objetivo

El inhalador está indicado únicamente para los cuidados médicos en el entorno doméstico.
El inhalador no está destinado a la asistencia sanitaria en instalaciones profesionales. El uso del inhalador es adecuado en personas de más de 2 años de edad bajo supervisión. El uso individual es apto para personas mayores de 12 años.
El uso bajo supervisión depende de la forma de la cara de la persona a tratar. En este sentido, el uso bajo supervisión puede ser posible antes o después. Compruebe que la mascarilla se ajuste bien y que no cubra los ojos.

Beneficios clínicos

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

Las ventajas son:

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

Indicaciones

El inhalador se puede utilizar en enfermedades de las vías respiratorias superiores y/o inferiores. Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio superior son:

- rinitis;
- rinitis alérgica;
- sinusitis;
- inflamación de la mucosa faríngea, y
- laringitis.

Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio inferior son:

- asma bronquial;
- bronquitis;

- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC);
- bronquiectasia;
- traqueobronquitis aguda;
- fibrosis quística, y
- neumonía.

⚠ Contraindicaciones

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

4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

⚠ Advertencia

- El nebulizador no afecta significativamente a la eficacia y seguridad del medicamento administrado y no está diseñado para tratar afecciones que pongan en peligro la vida.
- Si surgen problemas con el aparato, consulte el capítulo «Resolución de problemas».
- La utilización del aparato no exime de acudir al médico ni de seguir el tratamiento prescrito por él. Por lo tanto, cualquier dolor o enfermedad debe consultarse primero con un médico.
- Si está preocupado por su salud, consulte a su médico de cabecera.
- Si el líquido que desea utilizar no es compatible con el PP, la silicona y el PVC, no lo utilice con nuestro inhalador. Si la información suministrada con el fluido no indica que este sea compatible con estos materiales, póngase en contacto con el fabricante del fluido. Compatible es, p. ej., fluoruro de sodio.
- Respete las medidas de higiene generales al utilizar el nebulizador.
- Siga siempre las indicaciones de su médico sobre el tipo de medicamento que deba utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación.
- Utilice únicamente medicamentos prescritos o recomendados por su médico o farmacéutico.
- Para el tratamiento solo deben utilizarse las piezas indicadas por el médico según el estadio de la enfermedad.
- Mantenga el aparato alejado de los ojos durante su uso, el vapor de medicamentos podría resultar perjudicial.
- No utilice el aparato si hay gases inflamables y alta concentración de oxígeno.
- Antes de cada tarea de limpieza el aparato se debe apagar y el conector se debe desenchufar de la corriente.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- No debe abrir ni reparar el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, ya no se garantizará su correcto funcionamiento. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.
- Este aparato está diseñado exclusivamente para su uso privado o en el hogar y no para uso industrial.
- Los niños no deberán jugar nunca con el aparato.
- Para evitar el peligro de enredo y estrangulación, mantenga los cables y conductos de aire fuera del alcance de los niños pequeños.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante.
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en ambientes húmedos. Bajo ningún concepto deben penetrar líquidos en el aparato.
- Proteja el aparato de impactos fuertes.
- No agarre nunca el cable de alimentación con las manos húmedas, de lo contrario podría sufrir una descarga eléctrica.
- No desconecte el enchufe de la toma tirando del cable.
- No aplaste ni retuerza el cable ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor. No enrolle el cable de alimentación alrededor del aparato, ni cuando esté guardado ni cuando lo esté utilizando.
- Recomendamos desenrollar completamente el cable de alimentación para evitar un sobrecalentamiento peligroso.

- Si el cable de alimentación de este aparato se daña, el aparato deberá sustituirse.
- Al abrir el aparato existe el peligro de recibir una descarga eléctrica. El aparato solamente estará desconectado de la red de alimentación cuando el conector se haya desenchufado de la toma de corriente.
- No está permitido realizar cambios en el aparato ni en el juego de nebulizador.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad extrema o si resulta deteriorado por cualquier otro motivo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor.
- El inhalador solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Beurer y con el correspondiente juego de nebulizador de Beurer. El uso de nebulizadores y juegos de nebulizador de otros fabricantes puede reducir la eficacia de la terapia y, dado el caso, dañar el aparato.
- Guarde el aparato y el juego de nebulizador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

⚠ Atención

- El aparato puede dejar de funcionar si se produce un fallo en el suministro eléctrico, una avería repentina u otras condiciones adversas. Por lo tanto, le recomendamos que disponga de un aparato de repuesto o de otro medicamento (prescrito por su médico).
- Si se requiere un adaptador o un prolongador, estos deberán cumplir la normativa de seguridad vigente. No sobrepase el límite de potencia de alimentación ni la potencia máxima especificada en el adaptador.
- No guarde el aparato ni el cable de alimentación cerca de fuentes de calor.
- No utilice el aparato en salas en las que se hayan utilizado aerosoles con anterioridad. Ventile dichos lugares antes de iniciar la terapia.
- No introduzca nunca ningún objeto en los orificios de ventilación.
- No utilice nunca el aparato si hace un ruido anómalo.
- Por motivos de higiene, es imprescindible que cada usuario utilice su propio juego de nebulizador.
- Desenchufe el conector de la toma de corriente después de usar el aparato.
- Guarde el aparato en un lugar protegido de los factores atmosféricos. El aparato debe guardarse en las condiciones atmosféricas previstas.

FUSIBLE

- El aparato contiene un fusible de sobrecorriente. Que solo podrá ser sustituido por personal especializado autorizado.

Indicaciones generales

⚠ Atención

- Utilice el aparato exclusivamente:
  - en personas;
  - para el fin para el que ha sido diseñado (inhalación de aerosoles) y del modo indicado en estas instrucciones de uso.
- **¡Todo uso inadecuado puede ser peligroso!**
- En situaciones graves de emergencia, tienen prioridad los primeros auxilios.
- Además de los medicamentos, utilice únicamente agua destilada o una solución salina. En determinadas circunstancias, otros líquidos pueden averiar el inhalador o el nebulizador.

Antes de la puesta en funcionamiento

⚠ Atención

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

Reparación

ⓘ

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

5. DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y DEL JUEGO DE NEBULIZADOR

Inhalador

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

- 1 Cable de alimentación de red
- 2 Tapa
- 3 Interruptor de encendido/apagado
- 4 Compartimento para el juego de nebulizador
- 5 Tapa con filtro
- 6 Toma para el tubo
- 7 Soporte para nebulizador

Nebulizador y juego de nebulizador

- 8 Tubo flexible de aire comprimido
- 9 Nebulizador
- 10 Accesorio insertable del nebulizador
- 11 Válvula
- 12 Recipiente para medicamentos
- 13 Boquilla
- 14 Mascarilla de silicona para adulto
- 15 Mascarilla de silicona para niños
- 16 Tubo de nariz con accesorio de confort
- 17 Filtros de repuesto
- 18 Pieza acodada
- 19 Ducha nasal

Ducha nasal

- 20 Cubierta
- 21 Depósito colector de secreciones nasales
- 22 Depósito de solución salina
- 23 Orificio de la cubierta

6. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocación

Saque el aparato del embalaje.
Colóquelo sobre una superficie plana.
Asegúrese de que las ranuras de ventilación estén libres. Abra la tapa 2 para acceder a las piezas del juego de nebulizador.

Antes del primer uso

ⓘ Antes del primer uso deberá limpiar y desinfectar el nebulizador y el juego de nebulizador. Consulte el capítulo «Limpieza y cuidado».

- Introduzca el tubo flexible de aire comprimido 8 en la parte inferior del recipiente para medicamentos 12. A 1
- Introduzca el otro extremo del tubo flexible 8 en la toma para el tubo 6 del inhalador girándolo ligeramente. A 2
- Introduzca el recipiente para medicamentos 12 en el soporte para el nebulizador 7.

Conexión eléctrica

Conecte el aparato únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.

- Enchufe el conector del cable de alimentación 1 en una toma de corriente adecuada.
- Para conectar el aparato a la red enchufe el conector en la toma hasta que haga tope.

ⓘ
- Asegúrese de que haya un enchufe cerca del lugar donde coloque el aparato.
- Tienda el cable de alimentación de modo que nadie pueda tropezar con él.
- Para separar el inhalador de la red eléctrica tras la inhalación desactive primero el aparato y retire a continuación el enchufe de la toma.

7. APLICACIÓN

⚠ Atención

- Por razones de higiene es imprescindible limpiar el nebulizador 9 y el juego de nebulizador después de cada utilización y desinfectarlos diariamente al finalizar el tratamiento.
- Las piezas del juego de nebulizador solo deben ser utilizadas por una persona; se desaconseja su uso por varias personas.
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de lavar el nebulizador 9 con agua caliente tras cada uso. Consulte el capítulo «Limpieza y cuidado».
- Para cambiar el filtro siga las indicaciones de estas instrucciones de uso.
- Cada vez que vaya a utilizar el aparato, compruebe que las tomas del tubo flexible estén bien ajustadas en el inhalador 6 y el nebulizador 9.

- Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que funciona correctamente. Para ello, encienda brevemente el inhalador (junto con el nebulizador conectado, pero sin medicamento). Si sale aire del nebulizador [9], el aparato funciona correctamente.

7.1 Colocar el accesorio insertable del nebulizador

- Abra el nebulizador [9] girando la parte superior en el sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12]. Coloque el accesorio insertable del nebulizador [10] en el recipiente para medicamentos [12].
- Asegúrese de que el cono de la guía del medicamento esté bien asentado sobre el cono de la guía de aire en el interior del nebulizador [9].

7.2 Llenar el nebulizador

- Llene directamente el recipiente para medicamentos [12] con una solución salina isotónica o con el medicamento. ¡No lo llene hasta desbordarlo! ¡La cantidad máxima recomendada es 8 ml!
- ¡Utilice solo los medicamentos que le prescriba su médico e infórmese de la duración y la cantidad adecuada de inhalaciones!
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 2 ml, añada solución salina isotónica hasta llegar como mínimo a los 4 ml. También es necesario diluir los medicamentos viscosos. Respete también en este caso la prescripción facultativa.

7.3 Cerrar el nebulizador

- Cierre el nebulizador [9] girando la parte superior en el sentido de las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12]. ¡Asegúrese de que quede cerrado correctamente!

7.4 Colocar la válvula

- Presione la válvula [11] en la abertura situada en la parte superior del nebulizador [9].

ⓘ Utilice la válvula [11] únicamente con el tubo de boca [13], nunca con las mascarillas [14] [15] ni con el tubo de nariz [16].

7.5 Acoplar el juego de nebulizador con el nebulizador

- Conecte el nebulizador [9] al juego de nebulizador deseado (tubo de boca [13], mascarilla de silicona para adulto [14], mascarilla de silicona para niño [15] o tubo de nariz [16]).

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

- Antes del tratamiento, retire el nebulizador del soporte [7] tirando hacia arriba.
- Encienda el inhalador con el interruptor de encendido y apagado [3].
- El vapor saliendo indica que este funciona correctamente.

7.6 Tratamiento

- Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado en una mesa y no en un sillón, para no comprimir las vías respiratorias y reducir así la eficacia del tratamiento.
- Inhale el medicamento atomizado.

⚠ **Atención**
El aparato no puede utilizarse ininterrumpidamente, se debe apagar durante 30 minutos tras 30 minutos de funcionamiento.

ⓘ Mantenga el nebulizador en posición vertical durante el tratamiento. De lo contrario, la solución no se atomizará y el aparato no funcionará correctamente.

⚠ **Atención**
En principio, los aceites esenciales vegetales, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para friegas o baños de vapor no son adecuados para su inhalación con inhaladores. A menudo, estos productos son viscosos y pueden afectar al correcto funcionamiento del aparato y, con ello, a la eficacia del tratamiento. En caso de presentar hipersensibilidad del sistema bronquial, los medicamentos con aceites esenciales pueden provocar bajo determinadas circunstancias un broncoespasmo grave (un estrechamiento espasmódico repentino de los bronquios con dificultad respiratoria). ¡Consulte a su médico o farmacéutico!

7.7 Finalizar la inhalación

El tratamiento puede interrumpirse cuando el vapor salga irregularmente o cambie el ruido que produce el aparato al funcionar.

- Apague el inhalador tras el tratamiento con el interruptor de encendido y apagado [3] y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Una vez acabado el tratamiento, vuelva a colocar el nebulizador [9] en el soporte [7].

7.8 Ducha nasal

La ducha nasal sirve para limpiar las fosas nasales. La ducha nasal produce un chorro fino para limpiar y humedecer la mucosa nasal.

⚠ Advertencia

- No utilice la ducha nasal en combinación con otros medicamentos o aceites esenciales.

⚠ Atención

- Utilice la ducha nasal únicamente con soluciones salinas isotónicas.
- Cambie la ducha nasal cada año.

El volumen máximo de la ducha nasal es 10 ml. Consulte a su farmacéutico si no está seguro de la correcta dilución de la solución salina.

7.9 Aplicación de la ducha nasal

Para utilizar la ducha nasal correctamente, siga los siguientes pasos [B]:

1. Gire la cubierta [20] 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y extráigala tirando de ella hacia arriba.
2. Extraiga el depósito colector [21] tirando de él también hacia arriba.
3. Llene el depósito [22] de solución salina.
4. Coloque el depósito colector [21] en el depósito de solución salina [22].
5. Coloque la cubierta [20] sobre el depósito de solución salina [22]. Gire la cubierta [20] en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje bien.
6. Introduzca el tubo flexible de aire comprimido [8] desde abajo en el depósito de solución salina [22].
7. Coloque la cubierta [20] con cuidado en uno de los orificios nasales. Respire por la nariz.
8. Pulse el botón de encendido/apagado [3]. Para comenzar la aplicación, coloque un dedo sobre el orificio de la cubierta [23] del depósito.

ⓘ Respire lenta y uniformemente por la nariz durante la aplicación. Incline ligeramente la cabeza en la dirección opuesta al orificio de la nariz en el que está aplicando el tratamiento para que la solución salina pueda penetrar bien en la nariz.

9. Para pausar o finalizar el tratamiento, retire el dedo del orificio de la cubierta [23] del depósito de solución salina [22].
10. Podrá terminar el tratamiento en cuanto vuelva a sentir la nariz libre. El tratamiento debería terminar como muy tarde cuando se consuma la cantidad de llenado máxima.

7.10 Realizar la limpieza

Consulte «Limpieza y cuidado».

8. CAMBIO DE FILTRO

En condiciones de uso normales, el filtro de aire debe sustituirse tras unas 200 horas de funcionamiento o un año. Compruebe periódicamente el filtro de aire (tras 10-12 procesos de pulverización). El filtro usado deberá cambiarse cuando esté muy sucio u obstruido. El filtro también deberá sustituirse por uno nuevo cuando se haya mojado.

⚠ Atención

- ¡No intente limpiar y volver a utilizar un filtro usado!
- Utilice exclusivamente el filtro original del fabricante. De lo contrario, el inhalador podría resultar dañado o no se podría garantizar un tratamiento suficientemente eficaz.
- El filtro de aire no se puede reparar ni se pueden realizar tareas de mantenimiento en él mientras está siendo utilizado en una persona.
- No utilice nunca el aparato sin filtro.

Proceda de la siguiente forma para cambiar el filtro:

⚠ Atención

- Apague primero el aparato y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Deje enfriar el aparato.

1. Tire de la tapa del filtro [5] hacia arriba. [C]

ⓘ Si, una vez retirada la tapa, el filtro se queda en el aparato, sáquelo utilizando unas pinzas o un objeto similar.

2. Vuelva a colocar la tapa [5] con un filtro nuevo.
3. Compruebe que asienta correctamente.

9. LIMPIEZA Y CUIDADO

Nebulizador y juego de nebulizador

⚠ Advertencia

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

- El nebulizador [9] y el resto del juego de nebulizador se han diseñado para un uso repetido. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la reutilización higiénica.

ⓘ

- No limpie mecánicamente el nebulizador ni el juego de nebulizador utilizando un cepillo o similar, ya que podría causar daños irreparables y no podría garantizarse el éxito del tratamiento.
- Consulte con su médico las medidas adicionales que deba seguir con respecto a la preparación higiénica necesaria (limpieza de manos, manipulación de los medicamentos o de las soluciones de inhalación) en grupos de alto riesgo (p. ej. en pacientes con fibrosis quística).
- Asegúrese de que el aparato se seque completamente después de cada limpieza y desinfección. Un aparato con restos de humedad puede suponer un mayor riesgo de aparición de gérmenes.

Preparación

- Los restos de medicamento y las impurezas deberán eliminarse de todas las piezas del nebulizador [9] y del juego de nebulizador utilizados inmediatamente después del tratamiento.
- Para ello desmonte los componentes del nebulizador [9].
- Retire el tubo de boca [13], la mascarilla [14] [15] o el tubo de nariz [16] del nebulizador.
- Desmonte el tubo de nariz si lo ha utilizado en combinación con el accesorio de confort.
- Desmonte el nebulizador girando la parte superior en el sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12].
- Retire el accesorio insertable del nebulizador [10] del recipiente para medicamentos [12].
- Retire la válvula [11] del nebulizador [9] tirando de ella.
- El montaje se realizará siguiendo los pasos indicados en orden inverso.

Limpieza

⚠ Atención

Apague el aparato, desenchúfelo y déjelo enfriar antes de proceder a limpiarlo.

Después de cada aplicación se deben limpiar con agua caliente (no hirviendo) tanto el **nebulizador** [9] como el resto del **juego de nebulizador** utilizado (el tubo de boca [13], la mascarilla [14] [15], el nebulizador [9], la ducha nasal [19], etc). Seque las piezas con cuidado con un paño suave. Cuando estén completamente secas, vuelva a unirlas y colóquelas en un recipiente seco y hermético o desinféctelas.
Al realizar la limpieza, asegúrese de que no quede ningún resto. No utilice en ningún caso sustancias que pudieran ser venenosas al contacto con la piel o las mucosas al ser tragadas o inhaladas.

Para limpiar el **aparato** utilice un paño suave y seco y un producto de limpieza no abrasivo.

No utilice productos de limpieza corrosivos y no sumerja nunca el aparato en agua.

⚠ Atención

- Asegúrese de que no penetre agua en el interior del aparato.
- No lave el aparato ni el juego de nebulizador en el lavavajillas.
- No toque el aparato con las manos mojadas mientras esté conectado; no salpique el aparato con agua. El aparato solo se debe utilizar cuando esté completamente seco.
- No pulverice ningún líquido en las ranuras de ventilación. Si penetra líquido, puede dañar el sistema eléctrico y otras piezas del inhalador y afectar al buen funcionamiento del mismo.

Condensación de agua, mantenimiento del tubo flexible

En función de las condiciones del entorno, puede condensarse agua en el tubo flexible. Para prevenir la aparición de gérmenes y garantizar un tratamiento correcto, es necesario eliminar por completo la humedad. Para ello, proceda de la siguiente manera:

- Desconecte el tubo [8] del nebulizador [9].
- Deje el tubo flexible conectado por el lado del inhalador [6].
- Deje funcionando el inhalador hasta que el aire circulante haya eliminado la humedad.
- Si está muy sucio, sustituya el tubo flexible.

Desinfección

Siga cuidadosamente las indicaciones que se detallan a continuación para desinfectar el nebulizador y el juego de nebulizador. Se recomienda desinfectar todas las piezas diariamente como muy tarde tras el último uso.

- Limpie primero el nebulizador y el juego de nebulizador como se describe en el apartado «Limpieza».
- Deje 5 minutos en agua hirviendo el nebulizador [9] desmontado y la ducha nasal [19], el tubo de boca [13], la mascarilla de silicona [14] [15] y el tubo de nariz [16] desmontado. Evite que las piezas entren en contacto con la base caliente del recipiente donde lo haga.
- Para la desinfección, sumerja el tubo flexible de aire comprimido en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 2 % durante 15 minutos (es decir, una solución con el desinfectante Amuchina® o una solución de hipoclorito de sodio al 2 % preparada por su farmacéutico). A continuación, aclare bien todas las piezas con agua del grifo para eliminar cualquier resto de solución desinfectante.

⚠ Atención

No hierva ni esterilice en autoclave el tubo flexible de aire comprimido.

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

ⓘ No olvide secar por completo las piezas tras la limpieza, ya que de lo contrario aumentará el riesgo de que aparezcan gérmenes.

Secado

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

Durabilidad del material

- Como ocurre con cualquier pieza de plástico, el nebulizador y el resto del juego de nebulizador se ven afectados por el desgaste al ser utilizados y tratados higiénicamente con frecuencia. Con el paso del tiempo esto puede llegar a modificar el aerosol y, por tanto, reducir la eficacia del tratamiento. De ahí que recomendemos cambiar el nebulizador y el juego de nebulizador al menos una vez al año, siempre que las piezas no se desinfecten más de 360 veces al año. Si se desinfecta con frecuencia, la vida útil de las piezas se reduce en consecuencia.
- Tenga en cuenta las siguientes indicaciones al elegir el producto de limpieza o desinfectante: Utilice siempre un producto de limpieza o un desinfectante suave y en la dosis recomendada por el fabricante.

Almacenamiento

- No guarde el aparato en espacios con un alto grado de humedad (p. ej., cuartos de baño) ni lo transporte junto con objetos húmedos.
- Proteja el aparato de la luz solar directa cuando lo guarde y lo transporte.
- Las piezas del juego de nebulizador se pueden guardar de forma segura en el compartimento portaobjetos [4]. El aparato deberá guardarse en un lugar seco, a ser posible dentro de su embalaje.

10. JUEGO DE NEBULIZADOR Y PIEZAS DE REPUESTO

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

Nombre	Material	REF
Set de nebulizador = Yearpack incluido:		603.76
Boquilla	PP/silicona	
Tubo de nariz	PP/silicona	
Mascarilla de silicona para adulto	Silicona/PP	
Mascarilla de silicona para niños	Silicona/PP	
Nebulizador	PP/silicona	
Tubo flexible de aire comprimido	PVC	
Filtro	Poliuretano (PU)	
Pieza acodada	PP	
Ducha nasal	PP	601.37

ⓘ ¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones! Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto. Este aparato y este juego de nebulizador cumplen la norma europea EN 60601-1-2 (Grupo 1, Clase B, conformidad con CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) y están sujetos a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato. Puede solicitar información más detallada al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento.

Avisos relativos a la compatibilidad electromagnética

- El aparato se ha diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de interferencias electromagnéticas, la utilización del aparato puede verse limitada en determinados casos. Como consecuencia, podría apagarse el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de un juego de nebulizador distinto del indicado o facilitado por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las piezas del aparato, incluidos todos los cables suministrados.
- Si no se tienen en cuenta estas indicaciones, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas/ preguntas	Posible causa/solución
El nebulizador no produce aerosol o produce muy poco.	1. Demasiado o demasiado poco medicamento en el nebulizador. Mínimo: 2 ml, máximo: 8 ml
	2. Comprobar si la boquilla está obstruida. Si es necesario, limpiarla (p. ej., enjuagándola). Volver a utilizar después el nebulizador. **ATENCIÓN:** los pequeños orificios deben desatascarse con cuidado solo desde la parte inferior de la boquilla.
	3. No sostener el nebulizador verticalmente.
	4. Se ha utilizado un fluido de medicación inadecuado para la nebulización (p. ej., demasiado viscoso). El medicamento líquido debe ser prescrito por el médico.
La emisión es demasiado escasa.	Tubo flexible doblado, filtro atascado, demasiada solución de inhalación.
¿Qué medicamentos pueden inhalarse?	**Consulte a su médico.** En principio pueden inhalarse todos los medicamentos compatibles y homologados para aparatos de inhalación.
Quedan residuos de la solución de inhalación en el nebulizador.	Es normal y se debe a razones técnicas. Finalice la inhalación en cuanto el nebulizador haga un ruido claramente distinto.

Problemas/ preguntas	Posible causa/solución
¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con niños?	En el caso de los niños, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva. No tiene sentido realizar una nebulización en personas que duermen, ya que no podrá llegar suficiente medicamento a los pulmones. **Aviso:** La inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento.
¿Por qué debe sustituirse periódicamente el nebulizador?	Hay dos motivos: 1. Para garantizar un espectro de partículas eficaz desde el punto de vista terapéutico, el orificio de la boquilla no debe superar un diámetro concreto. Debido a la solicitación mecánica y térmica, el material plástico está sometido a un cierto desgaste. El accesorio insertable del nebulizador **10** es una pieza especialmente delicada. Esto puede afectar también a la composición de las gotas del aerosol, lo que, a su vez, afecta directamente a la eficacia del tratamiento. 2. Asimismo, se recomienda cambiar periódicamente el nebulizador por razones de higiene.
¿Debe tener cada persona su propio nebulizador?	Sí, resulta indispensable por motivos de higiene.

12. ELIMINACIÓN

Para proteger el medioambiente, no deseche el aparato junto con la basura doméstica.



Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

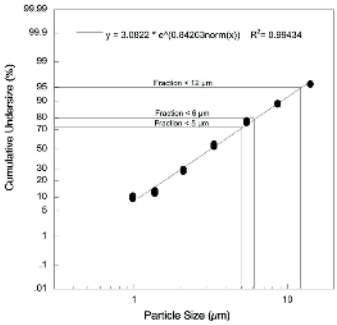
13. DATOS TÉCNICOS

Modelo	IH 28 Pro
Tipo	IH 28
Dimensiones (An. x Al. x Pr.)	210 x 210 x 94 mm
Peso	1,65 kg
Presión de trabajo	aprox. 0,5 - 1,45 bar
Volumen de llenado del nebulizador	máx. 8 ml mín. 2 ml
Flujo de medicamento	aprox. 0,35 ml/min
Presión acústica	aprox. 52 dBA
Conexión eléctrica	230 V~; 50 Hz; 230 VA Reino Unido: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de +10 °C a +40 °C Humedad relativa del aire: del 15 al 93 % Presión ambiental: de 700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: de -25 °C a +70 °C Humedad relativa del aire: del 10 al 95 % Presión ambiental: de 700 a 1060 hPa
Valores de aerosol conforme a EN 27427:2019 basados en patrones de ventilación para adultos con fluoruro de sodio (NaF):	1) Salida de aerosol: 0,11 ml 2) Tasa de salida del aerosol: 0,07 ml/min 3) Volumen de llenado suministrado en porcentaje por minuto: 3,5 % 4) Volumen residual: 1,68 ml 5) Tamaño de las partículas (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (desviación estándar geométrica): 2,03 7) RF (fracción pulmonar <5 µm): 75 % 8) Amplio rango de partículas (>5 µm): 25 % 9) Rango medio de partículas (de 2 a 5 µm): 47,8 % 10) Área de partículas pequeñas (<2 µm): 27,2 %

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Salvo modificaciones técnicas.

Diagrama de tamaño de partículas



Las mediciones se realizaron con una solución de fluoruro sódico con un «Next Generation Impactor» (NGI).
Así pues, el diagrama puede no ser aplicable a suspensiones o medicamentos altamente viscosos. Puede obtener más información del fabricante de la medicación.

14. GARANTÍA/ASISTENCIA

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

Aviso sobre la notificación de incidentes

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745) se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que usted se encuentre.

Salvo errores y modificaciones



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

Indice

1. Fornitura 51
2. Spiegazione dei simboli.....51
3. Uso conforme.....52
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza 53
5. Descrizione del dispositivo e del set di nebulizzazione 55
6. Messa in funzione.....55
7. Utilizzo.....55
8. Sostituzione del filtro.....57
9. Pulizia e cura 58
10. Set di nebulizzazione e ricambi 59
11. Che cosa fare in caso di problemi.....60
12. Smaltimento 61
13. Dati tecnici.....61
14. Garanzia / Assistenza 62

1. FORNITURA

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

Vedere "Descrizione del dispositivo e del set di nebulizzazione"
- 1 aerosol
- 1 nebulizzatore
- 1 tubo per aria compressa
- 1 boccaglio
- 1 mascherina adulto in silicone (misura M)
- 1 mascherina bambino in silicone (misura S)
- 1 raccordo angolare
- 1 erogatore nasale con accessorio comfort
- 1 doccia nasale
- 10 filtri di ricambio
- Le presenti istruzioni per l'uso

2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo:

	**Avvertenza** Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute
	**Attenzione** Indicazione di sicurezza per possibili danni al dispositivo/set di nebulizzazione
	**Informazioni sul prodotto** Indicazione di informazioni importanti
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo con classe di protezione 2
	Produttore
I	On
O	Off
30 min. ON/ 30 min. OFF	30 minuti di funzionamento, quindi 30 minuti di pausa prima di una nuova messa in funzione.
IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi ≥ 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Separare i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Smaltimento secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

	Data di produzione
	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
MD	Dispositivo medico
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identificativo univoco del prodotto
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
	Paziente singolo – riutilizzabile
	Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici
#	Codice tipo
	Simbolo importatore

3. USO CONFORME

Ambito di applicazione

Gli aerosol (compresi quelli a compressore, a ultrasuoni e mesh) sono dispositivi medici per la nebulizzazione di liquidi e farmaci in forma liquida (aerosol). In questo dispositivo gli aerosol vengono prodotti dalla combinazione di aria compressa e farmaci liquidi. L'aerosolterapia mira a trattare le vie respiratorie superiori e inferiori. La nebulizzazione e l'inalazione del medicinale prescritto o consigliato dal medico prevengono le patologie delle vie respiratorie, alleviano i sintomi e accelerano la guarigione.

Gruppo target

L'aerosol è destinato esclusivamente a utilizzi medici in ambito domestico. L'aerosol non è destinato all'assistenza sanitaria presso strutture professionali. L'utilizzo dell'aerosol è adatto a tutte le persone di età superiore ai 2 anni, sotto sorveglianza, mentre l'utilizzo in autonomia è possibile per tutte le persone di età superiore ai 12 anni.
L'utilizzo sotto sorveglianza dipende dalla forma del viso della persona da trattare. Pertanto l'utilizzo sotto sorveglianza può essere possibile anche prima o solo dopo. Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.

Vantaggi clinici

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

I vantaggi sono:
- il farmaco viene veicolato direttamente agli organi di destinazione,
- la biodisponibilità locale del farmaco risulta notevolmente aumentata,
- la diffusione sistemica è estremamente ridotta,
- sono necessarie solo dosi molto basse di farmaco,
- azione terapeutica rapida ed efficace,
- rispetto alla somministrazione sistemica, gli effetti collaterali sono molto ridotti,
- umidificazione delle vie respiratorie,
- scioglimento e fluidificazione delle secrezioni (bronchiali),
- risoluzione degli spasmi della muscolatura bronchiale (spasmolisi),
- azione lenitiva in caso di gonfiore o infiammazione della mucosa bronchiale,
- azione espettorante con eliminazione delle secrezioni,
- contrasto degli agenti patogeni responsabili delle infezioni delle vie aeree superiori e inferiori.

Indicazioni

L'aerosol può essere utilizzato in caso di malattie delle vie respiratorie superiori e/o inferiori. Esempi di malattie dell'apparato respiratorio superiore sono:
- rinite,
- rinite allergica,
- sinusite,
- faringite,
- laringite.

Esempi di malattie dell'apparato respiratorio inferiore sono:
- asma bronchiale,
- bronchite,
- BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva),
- bronchiectasia,
- tracheobronchite acuta,
- mucoviscidosi,
- polmonite.

⚠ Controindicazioni

- Il nebulizzatore non è destinato al trattamento di condizioni potenzialmente letali.

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni o da persone con ridotte capacità fisiche, percettive (ad es. insensibilità al dolore) o mentali o non in possesso della necessaria esperienza e conoscenza, a meno che non siano sorvegliati o istruiti in merito alle misure di sicurezza e abbiano compreso i rischi ad esse correlati.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su persone sottoposte a respirazione artificiale e/o in stato di incoscienza.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia.
- Se il dispositivo non funziona correttamente o dovessero sopraggiungere uno stato di malessere o dolori, interrompere immediatamente l'utilizzo.

4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

⚠ Avvertenza

- Il nebulizzatore non influisce in modo significativo sull'efficacia e sulla sicurezza del farmaco somministrato e non è indicato per il trattamento di condizioni potenzialmente letali.
- In caso di malfunzionamenti del dispositivo, consultare il capitolo "Che cosa fare in caso di problemi".
- L'utilizzo del dispositivo non sostituisce il controllo e il trattamento medico. In presenza di dolori o malattie rivolgersi sempre prima al proprio medico.
- Per qualsiasi dubbio legato alla salute, consultare il proprio medico di base!
- Se il liquido che si desidera impiegare non è compatibile con PP, silicone e PVC, non utilizzarlo con il nostro aerosol. Se nelle informazioni fornite con il liquido non viene specificato se sia compatibile con questi materiali, contattare il produttore del liquido. Un esempio di liquido compatibile è il fluoruro di sodio..
- Durante l'utilizzo del nebulizzatore, adottare le normali misure igieniche.
- Per il tipo di medicinale da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione, seguire sempre le istruzioni del medico.
- Utilizzare solo medicinali prescritti o consigliati dal proprio medico o farmacista.
- Effettuare il trattamento utilizzando esclusivamente i componenti indicati dal medico a seconda della patologia.
- Tenere il dispositivo lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal farmaco nebulizzato.
- Non azionare il dispositivo in presenza di gas infiammabili ed elevata concentrazione di ossigeno.
- Prima di ogni intervento di pulizia, spegnere il dispositivo ed estrarre la spina.
- Tenere lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
- Non aprire o riparare il dispositivo per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade.
- Il dispositivo è destinato solo a uso domestico/privato e non commerciale.
- I bambini non devono giocare con il dispositivo.
- Per evitare il rischio di impigliamento e strangolamento, tenere i cavi e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore.
- Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non immergere il dispositivo nell'acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in nessun caso che penetrino liquidi nel dispositivo.
- Proteggere il dispositivo dagli urti.
- Non afferrare mai il cavo di alimentazione con le mani bagnate per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Non estrarre la spina dalla presa tirando il cavo di alimentazione.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo di alimentazione, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore. Non avvolgere il cavo di alimentazione intorno al dispositivo, né quando viene riposto né durante l'uso.
- Si consiglia di srotolare completamente il cavo di alimentazione per evitare pericolosi surriscaldamenti.
- Se il cavo di alimentazione del dispositivo è danneggiato, smaltire il dispositivo.
- Se si apre il dispositivo, vi è pericolo di scosse elettriche. Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo quando la spina viene estratta dalla presa.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo e al set di nebulizzazione.

- Se il dispositivo è caduto, è stato sottoposto a umidità estremamente elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. In caso di dubbio, contattare l'Assistenza clienti o il rivenditore.
- L'aerosol può essere utilizzato solo con i nebulizzatori Beurer compatibili e con l'apposito set di nebulizzazione Beurer. L'utilizzo di nebulizzatori e set di nebulizzazione di altri produttori può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare il dispositivo.
- Conservare il dispositivo e il set di nebulizzazione fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

⚠ Attenzione

- Interruzione di corrente, guasti improvvisi o altre condizioni sfavorevoli possono impedire il funzionamento del dispositivo. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione un dispositivo di scorta o un medicinale (concordato con il medico).
- Eventuali adattatori o prolunghe devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza elettrica e il limite di potenza massima indicato sull'adattatore.
- Non conservare il dispositivo e il cavo di alimentazione nelle vicinanze di fonti di calore.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non lasciar entrare oggetti nelle aperture di raffreddamento.
- Non utilizzare il dispositivo se emette un rumore insolito.
- Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi il proprio set di nebulizzazione.
- Dopo l'uso, estrarre sempre la spina dalla presa.
- Conservare il dispositivo in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. Il dispositivo deve essere conservato alle condizioni ambientali previste.

PROTEZIONE

- Il dispositivo dispone di una protezione da sovracorrente che può essere sostituita solo da personale qualificato autorizzato.

Avvertenze generali

⚠ Attenzione

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente:
  - su persone,
  - per lo scopo per il quale è stato concepito (inalazione di aerosol) e come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- **Qualsiasi uso non conforme comporta un pericolo!**
- In caso di emergenza grave dare priorità al primo soccorso.
- Oltre ai medicinali, utilizzare solo acqua distillata o soluzione salina. L'utilizzo di altri liquidi può causare, in alcuni casi, danni all'aerosol o al nebulizzatore.

Prima della messa in funzione

⚠ Attenzione

- Prima dell'utilizzo del dispositivo, rimuovere tutti i materiali di imballaggio.
- Proteggere il dispositivo da polvere, sporco e umidità, non coprire mai il dispositivo mentre è in funzione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti molto polverosi.
- In caso di difetti o malfunzionamenti spegnere immediatamente il dispositivo.
- Il produttore non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.
- Questo dispositivo non è concepito per l'utilizzo pubblico o ospedaliero, ma esclusivamente per l'utilizzo domestico!

Riparazione

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

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL SET DI NEBULIZZAZIONE

Aerosol

I disegni corrispondenti sono riportati a pagina 3.

- 1 Cavo di alimentazione
- 2 Coperchio
- 3 Pulsante ON/OFF
- 4 Scomparto per il set di nebulizzazione
- 5 Cappuccio del filtro con filtro
- 6 Attacco del tubo
- 7 Supporto per nebulizzatore

Nebulizzatore e set di nebulizzazione

- 8 Tubo per aria compressa
- 9 Nebulizzatore
- 10 Accessorio per la nebulizzazione
- 11 Valvola
- 12 Serbatoio del medicinale
- 13 Boccaglio
- 14 Mascherina adulto in silicone
- 15 Mascherina bambino in silicone
- 16 Erogatore nasale con accessorio comfort
- 17 Filtro di ricambio
- 18 Raccordo angolare
- 19 Doccia nasale

Doccia nasale

- 20 Tappo
- 21 Contenitore di raccolta per secrezione nasale
- 22 Contenitore per soluzione salina
- 23 Foro di rilascio

6. MESSA IN FUNZIONE

Posizionamento

Estrarre il dispositivo dall'imballo.
Posizionare il dispositivo su una superficie piana. Accertarsi che le fessure dell'aria siano libere. Sollevare il coperchio 2 per accedere ai componenti del set di nebulizzazione.

Prima del primo utilizzo

ⓘ Pulire e disinfettare il nebulizzatore e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo. Vedere "Pulizia a cura".

- Collegare il tubo per aria compressa 8 in basso al serbatoio del medicinale 12. A 1
- Collegare l'altra estremità del tubo 8 all'attacco del tubo flessibile dell'aerosol 6 ruotandola leggermente. A 2
- Inserire il serbatoio del medicinale 12 nel supporto del nebulizzatore 7

Collegamento alla rete

Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.

- Inserire la spina del cavo di rete 1 in una presa di corrente adeguata.
- Per il collegamento alla rete elettrica, inserire completamente la spina nella presa di corrente.

ⓘ
- Accertarsi che vi sia una presa di corrente nelle vicinanze del punto di posizionamento.
- Sistemare il cavo di alimentazione in modo tale che nessuno possa inciamparvi.
- Per scollegare l'aerosol dalla rete elettrica dopo l'inalazione, spegnere prima il dispositivo e quindi estrarre la spina dalla presa.

7. UTILIZZO

⚠ **Attenzione**

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il nebulizzatore 9 e il resto del set di nebulizzazione dopo ogni trattamento e disinfettarli dopo l'ultimo trattamento del giorno.
- I componenti del set di nebulizzazione devono essere utilizzati da un'unica persona; l'uso da parte di più persone non è consigliato.
- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il nebulizzatore 9 con acqua di rubinetto calda dopo ogni utilizzo. Vedere "Pulizia a cura".
- Attenersi alle indicazioni per la sostituzione del filtro delle presenti istruzioni per l'uso!
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il tubo per aria compressa sia fissato saldamente all'aerosol 6 e al nebulizzatore 9.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo funzioni correttamente. A tale scopo, accendere brevemente l'aerosol (con nebulizzatore

collegato, ma senza medicinali). Se esce aria dal nebulizzatore [9] significa che il dispositivo funziona.

7.1 Installazione dell'accessorio per la nebulizzazione

- Aprire il nebulizzatore [9] ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [12]. Applicare l'accessorio per la nebulizzazione [10] al serbatoio del medicinale [12].
- Accertarsi che il cono di conduzione del medicinale sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore [9].

7.2 Riempimento del nebulizzatore

- Versare una soluzione salina isotonica o il medicinale direttamente nel serbatoio del medicinale [12]. Evitare un riempimento eccessivo. La quantità massima consigliata è pari a 8 ml!
- Utilizzare i medicinali solo in base alle indicazioni del proprio medico e informarsi in merito alla durata di inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate.
- Se la quantità di medicinale prescritta è inferiore a 2 ml, aggiungervi una soluzione salina isotonica fino ad arrivare ad almeno 4 ml. È inoltre necessario diluire i farmaci molto viscosi. Anche in questo caso, attenersi alle indicazioni del proprio medico.

7.3 Chiusura del nebulizzatore

- Chiudere il nebulizzatore [9] ruotando la parte superiore in senso orario sul serbatoio del medicinale [12]. Prestare attenzione al collegamento corretto!

7.4 Inserimento della valvola

- Spingere la valvola [11] nell'apposita apertura sul lato superiore del nebulizzatore [9].

ⓘ Utilizzare la valvola [11] solo con il boccaglio [13] e mai con le mascherine [14] [15] o con l'erogatore nasale [16].

7.5 Collegamento del set di nebulizzazione al nebulizzatore

- Collegare il nebulizzatore [9] al set di nebulizzazione desiderato (boccaglio [13], mascherina adulto in silicone [14], mascherina bambino in silicone [15] o erogatore nasale [16]).

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

- Prima del trattamento, estrarre il nebulizzatore dal supporto [7] tirandolo verso l'alto.
- Accendere l'aerosol con l'interruttore On/Off [3].
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata indica che il funzionamento è corretto.

7.6 Trattamento

- Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata a un tavolo e non in poltrona, in modo da non comprimere le vie respiratorie e non compromettere così l'efficacia del trattamento.
- Inspirare profondamente il medicinale nebulizzato.

⚠ **Attenzione**
Il dispositivo non è progettato per il funzionamento continuo: dopo 30 minuti di funzionamento deve rimanere spento per 30 minuti.

ⓘ Tenere il nebulizzatore diritto durante il trattamento (in verticale), in caso contrario la nebulizzazione non funziona e non è garantito un funzionamento corretto.

⚠ **Attenzione**
Oli essenziali di piante, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione. La loro viscosità può compromettere il funzionamento del dispositivo e di conseguenza l'efficacia del trattamento. In caso di ipersensibilità bronchiale, i farmaci con oli essenziali possono talvolta provocare un broncospasmo acuto (un'improvvisa contrazione spasmodica dei bronchi con conseguente insufficienza respiratoria). Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista!

7.7 Conclusione dell'inalazione

Se la sostanza nebulizzata fuoriesce in modo irregolare oppure il rumore è cambiato, è possibile terminare il trattamento.

- Dopo il trattamento, spegnere l'aerosol con l'interruttore On/Off [3] e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Dopo il trattamento riporre il nebulizzatore [9] nel supporto [7].

7.8 Doccia nasale

La doccia nasale consente di pulire le cavità nasali. La doccia nasale produce un getto fine per la pulizia e l'umidificazione della mucosa nasale.

⚠ Avvertenza

- Non utilizzare la doccia nasale in combinazione con altri medicinali o oli eterici.

⚠ Attenzione

- Utilizzare la doccia nasale esclusivamente con soluzioni saline isotoniche.
- Sostituire la doccia nasale dopo un anno.

Il volume massimo della doccia nasale è pari a 10 ml. Se non si è certi della corretta diluizione della soluzione salina, consultare il proprio farmacista.

7.9 Utilizzo della doccia nasale

Per utilizzare correttamente la doccia nasale, procedere come descritto di seguito [B]:

1. Ruotare il tappo [20] di 90° in senso antiorario e rimuoverlo tirandolo verso l'alto.
2. Rimuovere il contenitore di raccolta [21] tirandolo verso l'alto.
3. Riempire il contenitore per soluzione salina [22] con una soluzione salina.
4. Applicare il contenitore di raccolta [21] al contenitore per soluzione salina [22].
5. Applicare il tappo [20] sul contenitore per soluzione salina [22]. Ruotare il tappo [20] in senso orario finché non è fissato.
6. Collegare il tubo per aria compressa [8] dal basso al contenitore per soluzione salina [22].
7. Posizionare il tappo [20] con cautela in una delle narici. Respirare dal naso.
8. Premere il pulsante On/Off [3]. Per iniziare l'utilizzo, posizionare un dito sul foro di rilascio [23] del contenitore.

ⓘ Durante l'utilizzo respirare lentamente e regolarmente dal naso. Inclinare leggermente il capo in direzione opposta rispetto alla narice trattata, in modo che la soluzione salina possa entrare in profondità nel naso.

9. Per mettere in pausa o terminare l'utilizzo, togliere il dito dal foro di rilascio [23] del contenitore per soluzione salina [22].
10. Quando si avverte che il naso è libero, è possibile terminare l'utilizzo. L'utilizzo deve essere interrotto al più tardi dopo il consumo della quantità massima.

7.10 Esecuzione della pulizia

Vedere "Pulizia e cura".

8. SOSTITUZIONE DEL FILTRO

In condizioni normali di utilizzo, è necessario sostituire il filtro dell'aria dopo circa 200 ore di funzionamento oppure un anno. Controllare regolarmente il filtro dell'aria (dopo 10-12 nebulizzazioni). In caso di filtro particolarmente sporco o otturato, sostituire il filtro usato. Se il filtro è umido, è necessario sostituirlo con uno nuovo.

⚠ Attenzione

- Non tentare di pulire e riutilizzare il filtro usato.
- Utilizzare esclusivamente il filtro originale del produttore, in quanto altrimenti l'aerosol potrebbe essere danneggiato oppure l'efficacia della terapia non può essere garantita.
- Non è possibile riparare o effettuare interventi di manutenzione sul filtro dell'aria mentre una persona lo sta utilizzando.
- Non utilizzare mai il dispositivo senza filtro.

Per sostituire il filtro procedere come segue:

⚠ Attenzione

- Per prima cosa spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Lasciar raffreddare il dispositivo.

1. Estrarre il cappuccio del filtro [5] tirandolo verso l'alto. [C]

ⓘ Se dopo la rimozione del cappuccio il filtro rimane nel dispositivo, rimuoverlo con una pinzetta o uno strumento simile.

2. Rimontare il cappuccio del filtro [5] con il nuovo filtro.
3. Verificare che sia fissato correttamente.

9. PULIZIA E CURA

Nebulizzatore e set di nebulizzazione

⚠ Avvertenza

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

- Il nebulizzatore [9] e il resto del set di nebulizzazione possono essere utilizzati più volte. I diversi campi di applicazione prevedono diversi requisiti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

ⓘ
- Evitare la pulizia meccanica del nebulizzatore e del set di nebulizzazione con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e compromettere la riuscita del trattamento.
- Consultare il medico per i requisiti aggiuntivi relativi alla preparazione igienica (pulizia delle mani, gestione dei medicinali o delle soluzioni da inalare) per gruppi a rischio (ad es. pazienti affetti da mucoviscidosi).
- Asciugare completamente dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione. L'umidità residua può aumentare il rischio di sviluppo di germi.

Preparazione

- Subito dopo il trattamento è necessario pulire i componenti del nebulizzatore [9] e il resto del set di nebulizzazione utilizzato da residui di medicinale e impurità.
- A tale scopo smontare il nebulizzatore [9] nei singoli componenti.
- Rimuovere il boccaglio [13], la mascherina [14] [15] o l'erogatore nasale [16] dal nebulizzatore.
- Disassemblare l'erogatore nasale nel caso in cui lo si sia utilizzato in combinazione con l'accessorio comfort.
- Smontare il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [12].
- Rimuovere l'accessorio per la nebulizzazione [10] dal serbatoio del medicinale [12].
- Rimuovere la valvola [11] estraendola dal nebulizzatore [9].
- Per il successivo riassemblaggio, procedere nella sequenza opposta.

Pulizia

⚠ Attenzione

Prima della pulizia il dispositivo deve essere spento, staccato dalla corrente e lasciato raffreddare.

Dopo ogni utilizzo lavare con acqua calda non bollente il **nebulizzatore** [9] e i restanti **componenti del set di nebulizzazione** utilizzati, come boccaglio [13], mascherine [14] [15], nebulizzatore [9], doccia nasale [19], ecc. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido. Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico, oppure effettuare la disinfezione.
Durante la pulizia verificare che sia stato rimosso qualsiasi residuo. Non utilizzare sostanze che possono essere tossiche in caso di contatto con la pelle o le mucose o di ingestione o inalazione.

Per pulire il **dispositivo**, utilizzare un panno morbido e asciutto e un detergente non abrasivo.

Non utilizzare detergenti aggressivi e non immergere mai il dispositivo in acqua.

⚠ Attenzione

- Accertarsi che non penetri acqua all'interno del dispositivo!
- Non lavare il dispositivo e il set di nebulizzazione in lavastoviglie!
- Quando è collegato alla presa elettrica, non afferrare il dispositivo con le mani umide; prestare attenzione a non bagnare il dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.
- Non spruzzare liquidi nella fessura dell'aria! L'eventuale penetrazione di liquidi può danneggiare i componenti elettronici o altre parti dell'aerosol e causare un guasto.

Acqua di condensa, manutenzione del tubo

Le condizioni ambientali possono causare la creazione di condensa nel tubo. Per evitare lo sviluppo di germi e garantire l'efficacia della terapia è necessario eliminare l'umidità. Procedere come descritto di seguito:

- Rimuovere il tubo [8] dal nebulizzatore [9].
- Lasciare il tubo attaccato all'aerosol [6] .
- Lasciare in funzione l'aerosol fino a quando tutta l'umidità è stata rimossa dall'aria che lo attraversa.
- Se il tubo è molto sporco, sostituirlo.

Disinfezione

Per disinfettare il nebulizzatore e il set di nebulizzazione, rispettare le indicazioni fornite di seguito. Si consiglia di disinfettare i singoli componenti sempre almeno dopo l'ultimo utilizzo quotidiano.

- Pulire innanzitutto il nebulizzatore e il set di nebulizzazione come descritto nella sezione "Pulizia".
- Immergere il nebulizzatore disassemblato [9], la doccia nasale [19], il boccaglio [13], le mascherine in silicone [14] [15] e l'erogatore nasale disassemblato [16] in acqua bollente per 5 minuti. Evitare il contatto dei componenti con il fondo bollente della pentola.
- Per disinfettare il tubo per aria compressa immergerlo per 15 minuti in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) al 2% (ovvero una soluzione di disinfettante Amuchina® o di ipoclorito di sodio al 2% prodotta dal farmacista). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua di rubinetto per rimuovere gli eventuali residui di soluzione disinfettante.

⚠ Attenzione

Non far bollire o sterilizzare in autoclave il tubo per aria compressa.

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

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

Asciugatura

- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

Resistenza dei materiali

- Il nebulizzatore e il resto del set di nebulizzazione, come anche tutti gli altri componenti in plastica, si usurano in caso di utilizzo e trattamento igienico frequenti. Con il tempo ciò può modificare l'aerosol e quindi compromettere l'efficacia della terapia. Si consiglia pertanto di sostituire il nebulizzatore e il set di nebulizzazione al più tardi dopo un anno se i componenti non vengono disinfettati più di 360 volte all'anno. In caso di disinfezione frequente, la durata dei componenti si riduce di conseguenza.
- Per la scelta del detergente o del disinfettante, prestare attenzione a quanto segue: utilizzare un detergente o un disinfettante delicato secondo il dosaggio indicato dal produttore.

Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.
- I componenti del set di nebulizzazione possono essere riposti in modo sicuro nell'apposito scomparto [4]. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, preferibilmente nella relativa confezione.

10. SET DI NEBULIZZAZIONE E RICAMBI

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

Denominazione	Materiale	RIF
Set di nebulizzazione = Yearpack incl.:		603.76
Boccaglio	PP/silicone	
Erogatore nasale	PP/silicone	
Mascherina adulto in silicone	Silicone/PP	
Mascherina bambino in silicone	Silicone/PP	
Nebulizzatore	PP/silicone	
Tubo per aria compressa	PVC	
Filtro	PU	
Raccordo angolare	PP	
Doccia nasale	PP	601.37

ⓘ In caso di utilizzo del dispositivo al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantire un funzionamento corretto. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine del miglioramento e del continuo sviluppo del prodotto. Questo dispositivo e il relativo set di nebulizzazione sono conformi alla norma europea 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

Apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono influire sul funzionamento di questo dispositivo. Informazioni più dettagliate possono essere richieste all'Assistenza clienti.

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

11. CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Il nebulizzatore non produce o produce poco aerosol.	1. La quantità di medicinale nel nebulizzatore è troppo alta o troppo bassa. Minimo: 2 ml, massimo: 8 ml
	2. Controllare se l'ugello è ostruito. Se necessario, pulirlo (ad es. risciacquando). Rimettere in funzione il nebulizzatore. **ATTENZIONE:** traforare solo i piccoli fori sul lato inferiore dell'ugello prestando attenzione.
	3. Nebulizzatore non in posizione verticale.
	4. Medicinale non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo denso). Il medicinale deve essere prescritto dal medico.
Erogazione insufficiente.	Tubo piegato, filtro ostruito, eccessiva soluzione per inalazione.
Quali medicinali possono essere inalati?	**Consultare il medico.** Sostanzialmente tutti i medicinali adatti e consentiti per l'inalazione tramite apparecchio possono essere inalati.
Nel nebulizzatore rimane un residuo della soluzione per inalazione.	Ciò dipende dalle condizioni tecniche ed è normale. Terminare l'inalazione se il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso.
Che cosa bisogna tenere in considerazione per i bambini?	Per i bambini la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace. La nebulizzazione non è efficace sulle persone che dormono, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni. **Avviso:** procedere all'inalazione solo sotto la supervisione e con l'aiuto di un adulto e non lasciare il bambino da solo.

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Perché è necessario sostituire regolarmente il nebulizzatore?	Per due motivi: 1. Per garantire uno spettro di particelle efficace dal punto di vista terapeutico, il foro dell'ugello non deve superare un determinato diametro. A causa della sollecitazione meccanica e termica, la plastica è soggetta a una certa usura. L'accessorio per la nebulizzazione **10** è particolarmente sensibile. Per questo motivo, la formazione di gocce dell'aerosol può essere modificata e pregiudicare immediatamente l'efficacia del trattamento. 2. Inoltre, una sostituzione regolare del nebulizzatore è consigliata per motivi igienici.
Ognuno deve utilizzare un proprio nebulizzatore?	Ciò è indispensabile per motivi igienici.

12. SMALTIMENTO

Nell'interesse dell'ambiente, è vietato smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici.



Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE.

In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.

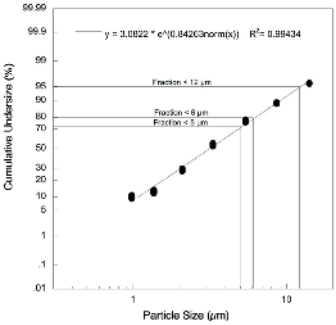
13. DATI TECNICI

Modello	IH 28 Pro
Tipo	IH 28
Dimensioni (LxAxP)	210 x 210 x 94 mm
Peso	1,65 kg
Pressione d'esercizio	ca. 0,5 - 1,45 bar
Capacità nebulizzatore	max. 8 ml min. 2 ml
Flusso del medicinale	ca. 0,35 ml/min
Pressione sonora	ca. 52 dBA
Collegamento alla rete	230 V~; 50 Hz; 230 VA Regno Unito: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Condizioni di funzionamento	Temperatura: da +10 °C a +40 °C Umidità relativa dell'aria: tra 15% e 93% Pressione ambiente: tra 700 e 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -25 °C a +70 °C Umidità relativa dell'aria: tra 10% e 95% Pressione ambiente: tra 700 e 1060 hPa
Valori di aerosol secondo EN 27427:2019 sulla base del modello di ventilazione per gli adulti con fluoruro di sodio (NaF):	1) Erogazione aerosol: 0,11 ml 2) Tasso di erogazione: 0,07 ml/min 3) Percentuale di volume di riempimento erogata al min.: 3,5 % 4) Volume residuo: 1,68 ml 5) Dimensione particelle (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (deviazione geometrica standard): 2,03 7) RF (frazione respirabile < 5 µm): 75 % 8) Range di particelle grandi (>5 µm): 25 % 9) Range di particelle medie (da 2 a 5 µm): 47,8 % 10) Range di particelle piccole (<2 µm): 27,2 %

Il numero di serie si trova sul dispositivo o nel vano batterie.

Salvo modifiche tecniche.

Diagramma dimensioni particelle



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

Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali molto visco-

si. Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale.

14. GARANZIA / ASSISTENZA

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

Avviso per la segnalazione di incidenti

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili (regolamento sui dispositivi medici MDR (EU) 2017/745) vale quanto segue: Se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui ci si trova.

Salvo errori e modifiche



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

İçindekiler

1. Teslimat kapsamı 63
2. İşaretlerin açıklaması 63
3. Amacına uygun kullanım 64
4. Uyarılar ve güvenlik yönergeleri 65
5. Cihaz ve atomizer seti açıklaması 66
6. İlk çalıştırma 67
7. Kullanım 67
8. Filtre değişimi 69
9. Temizlik ve bakım 69
10. Atomizer seti ve yedek parçalar 71
11. Sorunların giderilmesi 71
12. Bertaraf etme 72
13. Teknik veriler 72
14. Garanti/servis 73

1. TESLİMAT KAPSAMI

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

Bkz. cihaz ve atomizer seti açıklaması
- 1 x nebulizatör
- 1 x atomizer
- 1 x basınçlı hava hortumu
- 1 x ağızlık
- 1 x silikon yetişkin maskesi (M beden)
- 1 x silikon çocuk maskesi (S beden)
- 1 x dirsek
- 1 x konfor başlıklı burunluk
- 1 x burun duşu
- 10 x yedek filtre
- 1 x kullanım kılavuzu

2. İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

Cihazın üzerinde, kullanım kılavuzunda, ambalajında ve tip etiketinde aşağıdaki simgeler kullanılmıştır:

	**Uyarı** Yaralanma tehlikelerine veya sağlığınızla ilgili tehlikelere yönelik uyarı
	**Dikkat** Cihazda/atomizer setinde meydana gelebilecek hasarlara yönelik güvenlik uyarısı
	**Ürün bilgileri** Önemli bilgilere yönelik not
	BF tipi uygulama parçası
	Kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır
	Koruma sınıfı 2'ye tabi cihaz
	Üretici
I	Açık
O	Kapalı
30 dak. ON / 30 dak. OFF	30 dakika çalışma, ardından yeniden çalıştırılmadan önce 30 dakika mola.
IP21	12,5 mm ve daha büyük yabancı cisimlere ve dikey bir şekilde damlayan suya karşı korumalıdır
	Bu ürün, yürürlükteki Avrupa Birliği yönergelerinin ve ulusal yönergelerin gerekliliklerini karşılamaktadır.
	Ambalaj bileşenlerini ayırın ve belediyenin kurallarına uygun olarak bertaraf edin.
	Ambalaj malzemesinin tanımlanması için kullanılan işaret. A = malzeme kısaltması, B = malzeme numarası: 1-7 = Plastikler, 20-22 = Kağıt ve karton
	Ürünü ve ambalaj bileşenlerini ayırın ve belediyenin kurallarına uygun olarak bertaraf edin.
	Elektrikli ve elektronik atık cihazlarla ilgili AT direktifine (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edilmelidir

	Üretim tarihi
Storage/Transport 	İzin verilen saklama ve nakliye sıcaklığı ve nemi
MD	Tıbbi ürün
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Benzersiz ürün tanımlama kodu
REF	Ürün numarası
SN	Seri numarası
	Tek hasta - birden çok kez kullanılabilir
	Zararlı madde içeren pilleri evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin
#	Tip numarası
	İthalatçı simgesi

3. AMACINA UYGUN KULLANIM

Kullanım alanı

Nebulizatörler (kompresörlü, ultrason ve gözenekli nebulizatörler dahil), sıvıların ve sıvı ilaçların (aerosoller) atomizasyonu için kullanılan tıbbi cihazlardır. Bu cihazda, basınçlı hava ve sıvı ilaçların birleştirilmesiyle aerosol oluşur. Aerosol terapisi, üst ve alt solunum yollarının tedavisini amaçlar. Doktor tarafından reçete edilen veya önerilen ilacın atomizasyonu ve enhalasyonu ile solunum yolları hastalıklarını önleyebilir, bu tür hastalıkların yan etkilerini azaltabilir ve iyileşme sürecini hızlandırabilirsiniz.

Hedef grup

Nebulizatör, yalnızca evsel ortamda tıbbi bakım amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Nebulizatör, profesyonel tesisler için sağlık bakımı amacıyla tasarlanmamıştır. Nebulizatör, gözetim altında olmak şartıyla 2 yaşından büyük herkeste kullanılabilir. 12 yaşından büyük kişiler cihazı kendileri kullanabilir.
Gözetim altında kullanım, tedavi edilecek olan kişinin yüz şekline bağlıdır. Bu bağlamda, gözetim altında kullanım gerektiğinde daha erken veya daha geç mümkün olabilir. Maske ile enhalasyon sırasında maskenin iyi oturmasına ve gözlerin üzerine gelmemesine dikkat edin.

Klinik fayda

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

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

Endikasyon

Nebulizatör, üst ve/veya alt solunum yolları hastalıklarında kullanılabilir. Üst solunum sistemi hastalıklarına örnekler:
- Burun mukozası iltihabı (rinit),
- Alerjik burun mukozası iltihabı (alerjik rinit),
- Sinüzit,
- Yutak mukozası iltihabı (farenjit),
- Gırtlak iltihabı (larenjit).

Alt solunum sistemi hastalıklarına örnekler:
- Bronşiyal astım,
- Bronşit,
- KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı),
- Bronşektazi,
- Akut trakeobronşit,
- Mukovisidoz,
- Zatürre.

⚠ Kontrendikasyonlar

- Atomizer, hayati tehlike oluşturan durumların tedavisi için uygun değildir.
- Bu cihaz, 12 yaşından küçük çocuklar ve fiziksel, algısal (örn. ağrıya karşı duyarsızlık) ve akli becerileri kısıtlı veya tecrübesi ve bilgisi yetersiz olan kişiler tarafından ancak gözetim altında ya da cihazın emniyetli kullanımı hakkında bilgilendirilmiş olmaları ve cihazın kullanımı sonucu

ortaya çıkabilecek tehlikeleri anlamış olmaları koşuluyla kullanılabilir.
- Bu cihaz, solunum cihazına bağlı olan ve/veya bilinci yerinde olmayan kişilerde kullanılmamalıdır.
- İlacın prospektüsünü inceleyerek, aerosol tedavisine yönelik bilinen sistemler ile birlikte kullanıldığında bir kontrendikasyon olasılığının söz konusu olup olmadığını kontrol edin.
- Cihazın doğru şekilde çalışmaması, kendinizi rahatsız hissetmeniz veya ağrıların söz konusu olması durumunda kullanmayı derhal bırakın.

4. UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

⚠ Uyarı
- Atomizer, uygulanan ilacın etkinliği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahip değildir ve hayati tehlike oluşturan durumların tedavisi için uygun değildir.
- Cihaz arızalanırsa lütfen “Sorun giderme” bölümüne bakın.
- Cihazın kullanımı, tıbbi muayenenin ve tedavinin yerine geçmez. Bu nedenle her türlü ağrı veya hastalıkta her zaman önce doktorunuza danışın.
- Sağlığınıza yönelik endişeleriniz varsa hekiminize danışın!
- Kullanmak istediğiniz sıvı PP, silikon ve PVC ile uyumlu değilse, bu sıvıyı nebulizatörümüzle kullanmayın. Sıvı ile birlikte verilen bilgilerde sıvının bu malzemelerle uyumlu olup olmadığı belirtilmiyorsa, sıvının uyumlu olup olmadığı öğrenmek için lütfen üreticiye başvurun, örn. sodyum florür.
- Atomizeri kullanırken genel hijyen önlemlerini alın.
- Kullanılacak olan ilacın tipi, dozaj, enhalasyon sıkılığı ve süresi için her zaman doktorun talimatlarına uyulmalıdır.
- Sadece doktorunuz veya eczacınız tarafından öngörülen veya önerilen ilaçları kullanın.
- Uygulama için yalnızca doktor tarafından hastalığın durumuna uygun olarak önerilen parçaları kullanın.
- Cihazı kullanırken gözlerinizden uzak tutun; ilaç buharının zararlı etkisi olabilir.
- Bu cihazı ortamda yanıcı gazlar varken ve oksijen yoğunluğu yüksekken kullanmayın.
- Her temizlik işleminden önce cihaz kapatılmalı ve fişi prizden çekilmelidir.
- Çocukları ambalaj malzemesinden uzak tutun (boğulma tehlikesi).
- Cihazın içini kesinlikle açmayın veya onarmaya çalışmayın, aksi halde kusursuz çalışması garanti edilemez. Bu uyarı dikkate alınmadığı takdirde garanti geçerliliğini yitirir.
- Cihaz ticari kullanım için değil, yalnızca evde/kişisel amaçlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Çocuklar cihazla oynamamalıdır.
- Takılma ve boğulma tehlikesini önlemek için kablolar ve hava hortumları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen ek parçalar kullanmayın.
- Cihaz sadece tip etiketinde belirtilen şebeke gerilimine bağlanabilir.
- Cihazı suya daldırmayın ve ıslak/nemli ortamlarda kullanmayın. Cihaza kesinlikle su girmemelidir.
- Cihazı sert darbelere karşı koruyun.
- Elektrik kablosunu kesinlikle ıslak elle tutmayın, elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz.
- Fişi prizden çekerken kablodan değil, fişten tutun.
- Elektrik kablosunu sıkıştırmayın, bükmeyin, kenarları sivri olan cisimlerin üzerinden çekmeyin, aşağıya doğru sarkıtmayın ve ısıya karşı koruyun. Cihazı saklarken veya kullanırken elektrik kablosunu kesinlikle cihazın etrafına sarmayın.
- Tehlikeli bir aşırı ısınma durumunu önlemek için elektrik kablosunu tamamen açık şekilde kullanmanızı öneririz.
- Bu cihazın elektrik kablosu hasar gördüğünde cihaz bertaraf edilmelidir.
- Cihazın içi açılırsa, elektrik çarpması tehlikesi söz konusudur. Cihaz ancak fişi prizden çekildiğinde elektrik şebekesinden ayrılmış olur.
- Cihazda ve atomizer setinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihaz yere düşürüldüğü, yüksek derecede neme maruz bırakıldığı ya da başka bir hasar aldığı takdirde bir daha kullanılmamalıdır. Şüpheli durumlarda müşteri hizmetlerine veya satıcıya başvurun.
- Nebulizatör, sadece cihaza uygun Beurer atomizerlerle birlikte ve uygun Beurer atomizer seti kullanılarak çalıştırılmalıdır. Başka markalara ait atomizerlerin ve atomizer setlerinin kullanılması, tedavinin verimliliğini olumsuz etkileyebilir ve cihaza zarar verebilir.
- Cihazı ve atomizer setini çocukların ve ev hayvanlarının ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

⚠ Dikkat

- Elektrik kesintisi, ani arızalar veya diğer uygun olmayan koşullar, cihazın çalışmamasına neden olabilir. Bu nedenle yedek bir cihazın veya (doktor talimatıyla alınan) bir ilacın hazırda tutulması önerilir.
- Adaptör veya uzatma kablosu gerekli olursa, bunlar geçerli olan güvenlik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Elektrik gücü sınır değeri ve adaptör üzerinde belirtilen azami güç sınır değeri aşılmamalıdır.
- Cihaz ve elektrik kablosu, ısı kaynaklarının yakınında saklanmamalıdır.
- Cihaz, sprey kullanılmış odalarda kullanılmamalıdır. Bu ortamlar tedaviden önce havalandırılmalıdır.
- Soğutma deliklerine herhangi bir cismin girmesine izin verilmemelidir.
- Cihazdan normal olmayan bir ses duyulduğunda cihaz kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Her kullanıcının kendi atomizer setini kullanması hijyen açısından çok önemlidir.
- Kullanımdan sonra elektrik fişi daima prizden çekilmelidir.
- Cihazı hava koşullarına karşı korumalı bir yerde saklayın. Cihaz, öngörülen ortam koşullarında saklanmalıdır.

SİGORTA

- Cihazda bir aşırı akım sigortası mevcuttur. Bu sigorta yalnızca yetkili uzman personel tarafından değiştirilebilir.

Genel bilgiler

⚠ Dikkat

- Cihazı sadece
  - insanlarda,
  - geliştirilme amacına uygun (aerosol enhalasyonu) ve bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanın.
- **Usulüne uygun olmayan her türlü kullanım tehlikeli olabilir!**
- Akut acil durumlarda, ilk yardım önceliklidir.
- İlaçların yanı sıra sadece damıtılmış su veya sodyum klorür çözeltisi kullanın. Diğer sıvılar bazı durumlarda nebulizatörün veya atomizerin arızalanmasına neden olabilir.

İlk çalıştırmadan önce

⚠ Dikkat

- Cihazı kullanmadan önce her türlü ambalaj malzemesi çıkarılmalıdır.
- Cihazı toza, kire ve neme karşı koruyun ve çalışır durumdayken kesinlikle cihazın üzerini örtmeyin.
- Cihazı çok fazla toz olan ortamlarda çalıştırmayın.
- Arıza veya hatalı çalışma durumunda cihazı hemen kapatın.
- Usulüne uygun olmayan veya yanlış kullanım sonucu oluşan hasarlardan üretici firma sorumlu değildir.
- Bu cihaz mesleki veya klinik kullanım için tasarlanmamıştır, sadece evlerde kişisel kullanım için tasarlanmıştır!

Onarım

ⓘ

- Cihazın içini kesinlikle açmayın veya onarmaya çalışmayın, aksi halde kusursuz çalışması garanti edilemez. Bu husus dikkate alınmazsa garanti geçerliliğini yitirir.
- Cihaz bakım gerektirmez.
- Onarım için müşteri hizmetlerine veya yetkili bir satıcıya başvurun.

5. CIHAZ VE ATOMIZER SETI AÇIKLAMASI

Nebulizatör

Cihaza ait çizimler 3. sayfadadır.

1 Elektrik bağlantı kablosu	5 Filtreli filtre kapağı
2 Kapak	6 Hortum bağlantı yeri
3 Açma/kapama düğmesi	7 Atomizer tutucu
4 Atomizer seti bölmesi	

Atomizer ve atomizer seti

8 Basınçlı hava hortumu	14 Silikon yetişkin maskesi
9 Atomizer	15 Silikon çocuk maskesi
10 Atomizer elemanı	16 Konfor başlıklı burunluk

11 Valf
12 İlaç haznesi
13 Ağızlık
17 Yedek filtre
18 Dirsek
19 Burun duşu

Burun duşu

20 Kapak
21 Burun ifrazatı için toplama haznesi
22 Sodyum klorür kabı
23 Kapak deliği

6. İLK ÇALIŞTIRMA

Kurulum

Cihazı ambalajından çıkarın.
Düz bir yüzeyin üzerine koyun.
Tüm havalandırma aralıklarının açık olmasına dikkat edin. Atomizer seti parçalarına ulaşmak için kapağı 2 açın.

İlk kullanımdan önce

ⓘ Atomizer ve atomizer seti ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bunun için bkz. “Temizlik ve bakım”.

- Basınçlı hava hortumunu 8 alttan ilaç haznesine 12 takın. A 1
- Hortumun diğer ucunu 8, hafifçe döndürerek nebulizatörün hortum bağlantı yerine 6 takın. A 2
- İlaç haznesini 12 atomizer tutucuya 7 takın

Elektrik bağlantısı

Cihaz sadece tip etiketinde belirtilen şebeke gerilimine bağlanabilir.

- Elektrik kablosunun 1 fişini uygun bir prize takın.
- Elektrik bağlantısını sağlamak için fişi tamamen prizin içine sokun.

ⓘ
- Cihazın yerleştirildiği yerin yakınında bir prizin olmasına dikkat edin.
- Elektrik kablosunu kimsenin takılıp düşmeyeceği şekilde yerleştirin.
- Enhalasyondan sonra nebulizatörü elektrik şebekesinden ayırmak için önce cihazı kapatın ve ardından fişi prizden çekin.

7. KULLANIM

⚠ **Dikkat**

- Hijyenik nedenlerle atomizerin 9 ve atomizer setindeki diğer parçaların her kullanımdan sonra temizlenmesi ve her gün son tedavinin ardından dezenfekte edilmesi şarttır.
- Atomizer seti parçaları sadece bir kişi tarafından kullanılabilir; birden çok kişi tarafından kullanılmaları tavsiye edilmez.
- Tedavi sırasında birden fazla farklı ilaç arka arkaya enhale edilecekse, atomizerin 9 her kullanımdan sonra ılık musluk suyu altında yıkanmasına dikkat edilmelidir. Bunun için bkz. “Temizlik ve bakım”.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan filtre değişimi yönergelerine uyun!
- Her kullanımdan önce nebulizatördeki 6 ve atomizerdeki 9 hortum bağlantılarının yerlerine sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin.
- Kullanmadan önce cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Bunun için nebulizatörü (atomizer bağlıyken, ancak içinde ilaç yokken) kısa bir süre çalıştırın. Bu sırada atomizerden 9 hava çıkışı oluyorsa, cihaz düzgün çalışıyor demektir.

7.1 Atomizer elemanının yerleştirilmesi

- Üst parçayı, ilaç haznesine 9 denk getirip saat dönüş yönünün aksine çevirerek atomizeri 12 açın. Atomizer elemanını 10 ilaç haznesine 12 yerleştirin.
- İlaç yönlendirme konisinin, atomizerin 9 içindeki hava yönlendirme konisinin üzerine düzgün şekilde oturduğundan emin olun.

7.2 Atomizerin doldurulması

- İzotonik sodyum klorür çözeltisini veya ilacı doğrudan ilaç haznesine 12 doldurun. Aşırı doldurmayın! Önerilen maksimum doldurma miktarı 8 ml’dir!
- İlaçları sadece doktor talimatı doğrultusunda kullanın ve sizin için uygun olan enhalasyon süresini ve miktarını öğrenin!
- İlaç için öngörülen miktar 2 ml’den az ise, izotonik sodyum klorür çözeltisi ilave ederek en az 4 ml olacak şekilde doldurun. Koyu kıvamlı ilaçların da inceltilmesi gerekir. Bunun için de doktorunuzun talimatına uyun.

7.3 Atomizerin kapatılması

- Üst parçayı, ilaç haznesine [9] denk getirip saat dönüş yönüne çevirerek atomizeri [12] kapatın. Bağlantının doğru olmasına dikkat edin!

7.4 Valfin yerleştirilmesi

- Valfi [11], atomizerin [9] üst tarafında valf için öngörülmüş olan boşluğa bastırın.

ⓘ Valfi [11] sadece ağızlıkla [13] kullanın, asla maskelerle [14] [15] kullanmayın ve asla burunlukla [16] kullanmayın.

7.5 Atomizer setinin atomizere bağlanması

- Atomizeri [9] istediğiniz atomizer setine (ağızlık [13], silikon yetişkin maskesi [14], silikon çocuk maskesi [15] veya burunluk [16]) bağlayın.

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

- Tedaviden önce atomizeri yukarıya çekerek tutucudan [7] çıkarın.
- Açma/kapatma düğmesi [3] ile nebulizatörü çalıştırın.
- Dışarı çıkan aerosol, cihazın sorunsuz çalıştığını gösterir.

7.6 Tedavi

- Enhalasyon sırasında, solunum yollarını tıkamamak ve tedavinin etkisini azaltmamak için, koltuk yerine bir sandalyeye gövdeniz dik duracak şekilde ancak kendinizi kasmadan rahatça oturun.
- Atomize edilen ilacı derin bir nefesle içinize çekin.

⚠ Dikkat

Cihaz sürekli kullanım için uygun değildir, 30 dakika çalıştıktan sonra 30 dakika kapalı kalmalıdır.

ⓘ Tedavi sırasında atomizeri düz (dik) tutun, aksi halde atomizasyon gerçekleşmez ve cihazın sorunsuz çalışması garanti edilemez.

⚠ Dikkat

Uçucu bitkisel yağlar, öksürük şurupları, gargara çözeltileri, sürülmeye veya buhar banyolarına uygun damlalar prensip olarak nebulizatörler ile enhalasyon yapmak için uygun değildir. Bu maddeler genelde akışkan değildir ve cihazın doğru şekilde çalışmasını ve uygulamanın etkinliğini kalıcı şekilde olumsuz etkileyebilir. Bronşların aşırı hassas olması halinde, uçucu yağlar içeren ilaçlar, bazı durumlarda akut bronş spazmına (nefes darlığı ile birlikte bronşların ansızın kramp halinde daralması) neden olabilir. Bununla ilgili olarak doktorunuza veya eczacınıza danışın!

7.7 Enhalasyonun durdurulması

Enhalasyon sırasında düzensiz bir aerosol çıkışı oluyorsa veya normal olmayan sesler duyuluyorsa, tedaviyi durdurabilirsiniz.

- Tedaviden sonra nebulizatörü açma/kapatma düğmesi [3] ile kapatın ve fişini prizden çekin.
- Tedaviden sonra atomizeri [9] tekrar tutucusuna [7] yerleştirin.

7.8 Burun duşu

Burun duşunun yardımıyla burun boşluklarınızı temizleyebilirsiniz. Burun duşu, burun mukozasının temizlenmesi ve nemlendirilmesi için ince bir atomizasyon sağlar.

⚠ Uyarı

- Burun duşunu başka ilaçlarla veya uçucu yağlarla birlikte kullanmayın.

⚠ Dikkat

- Burun duşunu sadece izotonik sodyum klorür çözeltisi ile kullanın.
- Burun duşunu bir yıl sonra değiştirin.

Burun duşu maksimum 10 ml kapasiteye sahiptir. Sodyum klorür çözeltisini ne kadar inceltmeniz gerektiğinden emin olamıyorsanız eczacınıza danışın.

7.9 Burun duşunun kullanımı

Burun duşunu doğru şekilde kullanabilmek için aşağıdaki uygulama adımlarını izleyin [B]:

1. Kapağı [20] saat yönünün aksine 90° çevirin ve yukarıya çekerek çıkarın.
2. Toplama kabını [21] da yukarıya çekerek çıkarın.
3. Sodyum klorür haznesine [22] sodyum klorür çözeltisi doldurun.
4. Toplama haznesini [21] sodyum klorür haznesine [22] yerleştirin.
5. Kapağı [20] sodyum klorür haznesinin [22] üzerine yerleştirin. Kapağı [20] yerine sıkıca oturuncaya kadar saat dönüş yönünde çevirin.
6. Basınçlı hava hortumunu [8] alttan sodyum klorür haznesine [22] takın.

7. Kapağı 20 burun deliklerinizden birine dikkatlice yerleştirin. Burnunuzdan nefes alın.
8. Açma/kapatma düğmesine 3 basın. Uygulamayı başlatmak için, bir parmağınızı haznedeki kapak deliğinin 23 üzerine yerleştirin.

ⓘ Uygulama sırasında burnunuzdan yavaş ve dengeli bir şekilde nefes alın. Başınızı, uygulamayı yaptığınız burun deliğinin aksi yönünde hafifçe eğin, böylece sodyum klorür çözeltisinin burnunuza derin şekilde nüfuz etmesini sağlayabilirsiniz.

9. Uygulamaya ara vermek veya son vermek için parmağınızı sodyum klorür haznesinin 23 kapak deliğinden 22 çekin.
10. Burnunuzun temizlenerek açıldığını hissettiğinizde uygulamayı durdurabilirsiniz. Uygulama en geç maksimum dolum miktarı kullanıldıktan sonra durdurulmalıdır.

7.10 Temizliğin yapılması

Bkz. “Temizlik ve bakım”.

8. FİLTRE DEĞİŞİMİ

Normal kullanım koşullarında hava filtresi yaklaşık 200 çalışma saati ya da bir yıl sonunda değiştirilmelidir. Lütfen hava filtresini düzenli aralıklarla kontrol edin (10-12 atomizasyon işleminden sonra). Aşırı kirlenmiş veya tıkanmışsa, kullanılmış filtreyi değiştirin. Filtre ıslanmışsa, yeni bir filtre ile değiştirilmesi gerekir.

⚠ Dikkat

- Kullanılmış bir filtreyi temizleyerek yeniden kullanmaya çalışmayın!
- Sadece üreticiye ait orijinal filtreleri kullanın, aksi halde nebulizatörünüz hasar görebilir veya yeterli tedavi etkisini garanti edemeyebilir.
- Hava filtresi hasta tarafından kullanılırken, üzerinde onarım veya bakım çalışması gerçekleştirilmemelidir.
- Cihaz kesinlikle filtre olmadan kullanılmamalıdır.

Filtreyi değiştirmek için aşağıdakileri yapın:

⚠ Dikkat

- Önce cihazı kapatın ve fişini elektrik prizinden çekin.
- Cihazı soğumaya bırakın.

1. Filtre kapağını 5 yukarı doğru çekerek çıkarın. C

ⓘ Kapak çıkarıldıktan sonra filtre cihazda kalırsa, bir cımbız veya benzer bir alet kullanarak filtreyi cihazdan çıkarın.

2. Yeni filtreyi ve filtre kapağını 5 tekrar takın.
3. Sıkıca oturduğundan emin olun.

9. TEMİZLİK VE BAKIM

Atomizer ve atomizer seti

⚠ Uyarı

Sağlığınızın tehlikeye girmesini önlemek için aşağıdaki hijyen kurallarına uyun.

- Atomizer 9 ve atomizer setindeki diğer parçalar birden çok kez kullanım için öngörülmüştür. Lütfen farklı uygulama alanları için farklı temizlik ve hijyenik hazırlama koşullarının yerine getirilmesi gerektiğini dikkate alın.

ⓘ
- Atomizer ve atomizer setleri, fırçalarla veya benzer araçlarla mekanik olarak temizlenmemelidir, aksi halde cihaz onarılamayacak şekilde hasar görebilir ve tedavi başarılı olmayabilir.
- Yüksek riskli gruplarda (örn. mukovisidoz hastaları), gerekli olan hijyenik hazırlama işlemlerine (el bakımı, ilaçların veya enhalasyon solüsyonlarının kullanımı) yönelik ilave koşullar için lütfen doktorunuza başvurun.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra ilgili parçanın yeterince kuruduğundan emin olun. Parçaların nemli veya ıslak kalması, mikrop oluşumu riskinin artmasına neden olur.

Hazırlık

- Her kullanımdan sonra, atomizer 9 ve kullanılan atomizer setindeki diğer parçalar ilaç kalıntılarından ve kirlerden hemen temizlenmelidir.
- Bunun için atomizeri 9 parçalarına ayırın.
- Ağızlığı 13, maskeyi 14 15 veya burunluğu 16 atomizerden çıkarın.
- Konfor başlığıyla birlikte kullandıysanız, burunluğu parçalarına ayırın.
- Üst parçayı, ilaç haznesine 12 denk getirip saat yönünün aksine çevirerek atomizeri parçalarına ayırın.
- Atomizer elemanını 10 ilaç haznesinden 12 çıkarın.
- Valfi 11 atomizerden 9 çekerek çıkarın.
- Birleştirme işlemi daha sonra bu sıranın tersi uygulanarak yapılacaktır.

Temizlik

⚠ Dikkat
Temizliğe başlamadan önce cihazın kapatılmış, elektrik bağlantısı kesilmiş ve soğumuş olması gerekir.

Atomizer [9] ve kullanılan **atomizer setinin** ağızlık [13], maske [14] [15], atomizer [9], burun duşu [19] gibi diğer parçaları her kullanımdan sonra kaynar olmayan sıcak suyla yıkanarak temizlenmelidir. Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulayın. Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve kuru, yalıtımlı bir kaba koyun veya dezenfeksiyon uygulayın.
Temizlik sırasında tüm kalıntıların giderildiğinden emin olun. Bu işlemler sırasında, cilt veya mukoza ile temas ettiğinde, yutulduğunda veya solunduğunda zehirlenmeye yol açabilecek maddeleri kesinlikle kullanmayın.

Cihazı temizlemek için yumuşak ve kuru bir bez ve aşındırıcı olmayan temizlik maddeleri kullanın.

Agresif temizlik malzemeleri kullanmayın ve cihazı asla suyun altına tutmayın.

⚠ Dikkat
- Cihazın içine su girmemesine dikkat edin!
- Cihazı ve atomizer setini bulaşık makinesinde yıkamayın!
- Cihaz elektrik prizine takılıyken cihaza ıslak ellerle dokunmayın; cihazın üzerine su sıçramamalıdır. Cihaz sadece tamamen kuru durumdayken kullanılmalıdır.
- Havalandırma aralıklarına sıvı püskürtmeyin! İçeri giren sıvılar elektrik sisteminin ve diğer nebulizatör parçalarının hasar görmesine ve arızaya neden olabilir.

Yoğuşma suyu, hortum bakımı

Ortam koşullarına bağlı olarak hortumda yoğuşma suyu birikebilir. Mikrop oluşumunu önlemek ve kusursuz bir tedavi sağlamak için nem mutlaka giderilmelidir. Bunun için aşağıdakileri yapın:
- Hortumu [8] atomizerden [9] çekerek çıkartın.
- Hortumu nebulizatör tarafında [6] takılı bırakın.
- İçinden geçen hava aracılığıyla nem giderilinceye kadar nebulizatörü çalıştırmaya devam edin.
- Yoğun kirlenme durumunda hortumu değiştirin.

Dezenfeksiyon

Atomizerinizi ve atomizer setinizi dezenfekte etmek için lütfen aşağıda belirtilenleri özenli bir şekilde uygulayın. Her parçanın en geç günlük son kullanımdan sonra dezenfekte edilmesi önerilir.
- Önce atomizeri ve atomizer setini "Temizlik" bölümünde açıklandığı gibi temizleyin.
- Parçalarına ayrılmış atomizeri [9], burun duşunu [19], ağızlığı [13], silikon maskeleri [14] [15] ve parçalarına ayrılmış burunluğu [16] kaynar su içinde 5 dakika bekletin. Bu esnada parçaların sıcak kabın tabanına temas etmesini önleyin.
- Dezenfeksiyon işlemi için, basınçlı hava hortumunu 15 dakika süreyle %2'lik sodyum hipoklorit (NaOCl) solüsyonuna (yani Amuchina® dezenfektanından oluşan solüsyon veya eczacınızın hazırladığı %2'lik sodyum hipoklorit solüsyonu) batırın. Ardından dezenfektan solüsyonunun kalıntılarını gidermek için tüm parçaları musluk suyuyla iyice durulayın.

⚠ Dikkat
Basınçlı hava hortumunu kaynatmayın veya otoklava koymayın.
- Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve kuru, yalıtımlı bir kaba koyun.

ⓘ Temizlik sonrasında parçaların tamamen kurumasına dikkat edin, aksi halde mikrop oluşumu riski yükselir.

Kurutma

- Parçaları kuru, temiz ve emici bir altlığın üzerine koyun ve tamamen kurumalarını bekleyin (en az 4 saat).

Malzeme dayanıklılığı

- Atomizer ve atomizer setindeki diğer parçalar, çok sık kullanılmaları ve hijyenik hazırlıklara tabi tutulmaları nedeniyle tüm plastik parçalar gibi belirli bir yıpranmaya maruz kalır. Bu durum zamanla aerosolün değişmesine ve dolayısıyla tedavinin etkisinin azalmasına neden olabilir. Bu nedenle, parçalar yılda 360 kereden fazla dezenfekte edilmiyorsa atomizeri ve atomizer setini en geç bir yıl sonra değiştirmenizi tavsiye ediyoruz. Daha sık dezenfeksiyon yapılması parçaların ömrünü kısaltır.
- Temizlik malzemelerini ve dezenfektanları seçerken aşağıdakilere dikkat edilmelidir: Sadece yumuşak bir temizlik malzemesi veya dezenfektan kullanın ve dozlarını üreticinin talimatlarına göre ayarlayın.

Saklama

- Nemli ortamlarda (örn. banyo) saklamayın ve nemli cisimlerle birlikte nakliye etmeyin.
- Doğrudan gelen sürekli güneş ışınlarına karşı korumalı bir şekilde saklayın ve nakliye edin.
- Atomizer seti parçaları depolama bölmesinde [4] güvenli şekilde muhafaza edilebilir. Cihaz kuru bir yerde ve tercihen ambalajının içinde saklanmalıdır.

10. ATOMİZER SETİ VE YEDEK PARÇALAR

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

Tanım	Malzeme	REF
Atomizer seti = Yearpack içeriği:		603.76
Ağızlık	PP/silikon	
Burunluk	PP/silikon	
Silikon yetişkin maskesi	Silikon/PP	
Silikon çocuk maskesi	Silikon/PP	
Atomizer	PP/silikon	
Basınçlı hava hortumu	PVC	
Filtre	PU	
Dirsek	PP	
Burun duşu	PP	601.37

ⓘ Cihaz belirtilen şartlar dışında kullanılırsa kusursuz çalışması garanti edilemez! Ürünü iyileştirmek ve geliştirmek için teknik değişiklik yapma hakkımız saklıdır. Bu cihaz ve atomizer seti EN 60601-1-2 Avrupa Normu (Grup 1, Sınıf B, CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11 ile uyumlu) kapsamındaki gereklilikleri karşılar ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemlere tabidir.
Lütfen taşınabilir veya mobil yüksek frekanslı iletişim sistemlerinin bu cihazı etkileyebileceğini dikkate alın. Ayrıntılı bilgileri belirtilen müşteri hizmetleri adresinden talep edebilirsiniz.

Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgiler

- Cihaz, konutlar da dahil olmak üzere bu kullanım kılavuzunda belirtilen tüm ortamlarda çalıştırılabilir.
- Elektromanyetik parazit olan ortamlarda cihazın fonksiyonları duruma bağlı olarak kısıtlanabilir. Bunun sonucunda cihaz devre dışı kalabilir.
- Bu cihaz başka cihazların hemen yanında veya başka cihazlarla üst üste koyularak kullanılmamalıdır, aksi halde cihazın hatalı çalışması söz konusu olabilir. Bahsedilen şekilde kullanım kesinlikle kaçınılmazsa, gerektiği gibi çalıştıklarından emin olmak için bu cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenmelidir.
- Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladığı atomizer set haricindeki atomizer setlerin kullanılması, elektromanyetik parazit emisyonlarının artmasına veya cihazın elektromanyetik uyumluluğunun azalmasına neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.
- Taşınabilir RF iletişim cihazlarını (anten kabloları veya harici antenler gibi çevresel olanlar da dahil), teslimat kapsamında yer alan kablolardan ve tüm cihaz parçalarından en az 30 cm uzakta tutun.
- Bunun dikkate alınmaması cihaz performansının olumsuz etkilenmesine neden olabilir.

11. SORUNLARIN GİDERİLMESİ

Sorunlar/ sorular	Olası neden/çözüm
Atomizer aerosol üretmiyor veya çok az aerosol üretiyor.	1. Atomizer içindeki ilaç çok fazla veya çok az. Minimum: 2 ml, Maksimum: 8 ml.
	2. Uçta tıkanma olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse ucu temizleyin (ör. yıkayarak). Ardından atomizeri yeniden çalıştırın. **DİKKAT:** Küçük delikleri sadece ucun alt tarafından dikkatlice açın.
	3. Atomizer dik bir şekilde tutulmadı.
	4. Atomizasyon için uygun olmayan (örn. çok kıvamlı) bir ilaç sıvısı dolduruldu. İlaç sıvısı, doktor tarafından belirtilmelidir.
Çıkış miktarı çok düşük.	Hortum bükülmüştür, filtre tıkalıdır, enhalasyon çözeltisi çok fazladır.

Sorunlar/ sorular	Olası neden/çözüm
Hangi ilaçlar enhalasyon için uygundur?	**Lütfen bunun için doktorunuza danışın.** Prensip olarak, cihazla enhalasyon için uygun olan ve kullanılmasına izin verilen ilaçların hepsi solunabilir.
Atomizer içinde enhalasyon çözeltisi kalıyor.	Bu teknik nedenlere bağlıdır ve normaldir. Atomizerin sesi fark edilir şekilde değiştiğinde enhalasyonu durdurun.
Çocuklarda nelere dikkat edilmelidir?	Çocuklarda etkili bir enhalasyon gerçekleştirilebilmesi için maskenin ağzı ve burnu örtmesi gereklidir. Uyuyan kişilere atomizasyon uygulamak mantıklı değildir, çünkü akciğerlere yeterli miktarda ilaç ulaşmaz. **Not:** Sadece yetişkin bir kişinin gözetiminde ve yardımıyla enhalasyon yapılmalı ve çocuk yalnız başına bırakılmamalıdır.
Atomizer neden düzenli olarak değiştirilmelidir?	Bunun iki nedeni vardır: 1. Tedavi için etkili bir parçacık spektrumunun olmasını sağlamak için uç deliği belirli bir çaptan daha büyük olmamalıdır. Mekanik ve termik stresten dolayı plastik malzeme belirli bir yıpranmaya maruz kalır. Atomizer elemanı **10** son derece hassastır. Bunun sonucunda aerosolün damlacık bileşimi de değişebilir. Bu da tedavinin verimliliğini doğrudan etkiler. 2. Ayrıca hijyen nedeniyle de atomizerin düzenli olarak değiştirilmesi önerilir.
Herkesin kendi atomizeri mi olmalı?	Hijyenik açıdan bu mutlaka gereklidir.

12. BERTARAF ETME

Çevreyi korumak için cihaz ev atıkları ile birlikte bertaraf edilmemelidir.
Cihazı lütfen elektrikli ve elektronik atık cihazlarla ilgili AT Direktifine (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edin.



Bertaraf etme ile ilgili diğer sorularınızı, ilgili yerel makamlara iletebilirsiniz.

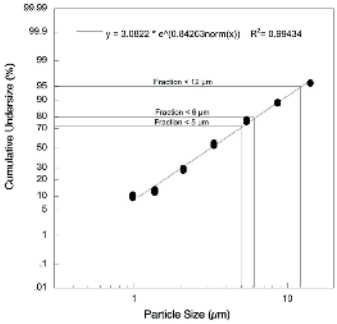
13. TEKNIK VERILER

Model	IH 28 Pro
Tip	IH 28
Boyutlar (GxYxD)	210 x 210 x 94 mm
Ağırlık	1,65 kg
Çalışma basıncı	yakl. 0,5 - 1,45 bar
Atomizer dolum hacmi	maks. 8 ml min. 2 ml
İlaç akışı	yakl. 0,35 ml/dak
Ses seviyesi	yakl. 52 dBA
Elektrik bağlantısı	230 V~; 50 Hz; 230 VA BK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Çalışma koşulları	Sıcaklık: +10°C ila +40°C Bağıl nem: %15 ila %93 Ortam basıncı: 700 ila 1060 hPa
Depolama ve nakliye koşulları	Sıcaklık: -25 °C ila +70 °C Bağıl nem: %10 ila %95 Ortam basıncı: 700 ila 1060 hPa
EN 27427:2019 uyarınca sodyum florür (NaF) ile gerçekleşen yetişkin solunum paternlerine dayanan aerosol değerleri:	1) Aerosol çıkışı: 0,11 ml 2) Aerosol çıkış hızı: 0,07 ml/dak 3) Dakikada yüzde olarak çıkan dolum hacmi %3,5 4) Kalan hacim: 1,68 ml 5) Parçacık büyüklüğü (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrik standart sapma): 2,03 7) RF (akciğerlere nüfuz eden fraksiyon <5 µm): %75 8) Büyük partikül aralığı (>5 µm): %25 9) Orta partikül aralığı (2 ila 5 µm): %47,8 10) Küçük partikül aralığı (<2 µm): %27,2

Seri numarası cihazın üzerinde veya pil bölmesindedir.

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Partikül büyüklükleri grafiği



Ölçümler bir “Next Generation Impactor” (NGI) ile ve sodyum florür çözeltisi kullanılarak yapılmıştır. Diyagram bu nedenle süspansiyonlar veya çok koyu kıvamlı ilaçlar için geçerli olmayabilir. Bununla ilgili ayrıntılı bilgileri ilgili ilaç üreticisinden alabilirsiniz.

14. GARANTİ/SERVİS

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

Olayların bildirilmesine ilişkin bilgi

Avrupa Birliği’nde ve aynı düzenleme sistemlerinde (Tıbbi Ürünler Yönetmeliği MDR (AB) 2017/745) bulunan kullanıcılar/hastalar için aşağıdakiler geçerlidir: Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle ciddi bir beklenmedik olayın meydana gelmesi hâlinde, bu durumu üreticiye ve/veya üreticinin yetkilisine ve bulunduğunuz üye devletin ilgili yetkili kurumuna bildirin.

Hata ve değişiklik hakkı saklıdır



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

Содержание

1. Комплект поставки 74
2. Пояснения к символам 74
3. Использование по назначению 75
4. Предостережения и указания по технике безопасности 76
5. Описание прибора и комплекта принадлежностей распылителя 78
6. Подготовка к работе 79
7. Применение 79
8. Замена фильтра 81
9. Очистка и уход 81
10. Запасные и быстроизнашивающиеся детали 83
11. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ? 84
12. Утилизация 85
13. Технические данные 85
14. Гарантия/сервисное обслуживание 86

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

См. описание прибора и комплекта принадлежностей распылителя

1 ингалятор
1 распылитель
1 трубка-удлинитель
1 мундштук
1 силиконовая маска для взрослых (размер M)
1 силиконовая маска для детей (размер S)
1 угловой наконечник
1 насадка для носа со съемным элементом для повышения комфорта
1 назальный душ
10 сменных фильтров
1 инструкция по применению

2. ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

На приборе, в инструкции по применению, на упаковке и фирменной табличке прибора используются следующие символы.

	**Предупреждение** Предупреждение об опасности травмирования или нанесения вреда здоровью
	**Внимание** Указывает на возможные повреждения прибора/комплекта принадлежностей распылителя
	**Информация об изделии** Указывает на важную информацию
	Рабочая часть типа BF
	Соблюдайте указания инструкции по применению
	Прибор с классом защиты 2
	Производитель
I	Вкл.
O	Выкл.
30 Min. ON/ 30 Min. OFF	30 минут работы, затем перерыв 30 минут перед повторным включением
IP21	Защищено от проникновения твердых тел размером ≥ 12,5 мм и вертикально падающих капель воды
	Данное изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив
	Рассортируйте элементы упаковки и утилизируйте их в соответствии с местными предписаниями

	Маркировка для идентификации упаковочного материала. A = сокращение для материала, B = номер материала: 1–7 = пластмассы, 20–22 = бумага и картон
	Снимите упаковку с изделия и утилизируйте отдельные компоненты в соответствии с местными предписаниями
	Утилизация прибора должна производиться в соответствии с директивой ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
	Дата изготовления
	Допустимая температура и влажность воздуха при хранении и транспортировке
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства (UDI) Код для однозначной идентификации изделия
REF	Артикул
SN	Серийный номер
	Один пациент — многократное использование
	Утилизация батареек вместе с бытовым мусором запрещена из-за содержащихся в них токсичных веществ
#	Артикул
	Символ импортера

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Целевое назначение

Ингаляторы (в том числе компрессорные, ультразвуковые и сетчатые ингаляторы) являются медицинскими изделиями для распыления жидкостей и жидких лекарственных препаратов (аэрозолей). Аэрозоль в этом устройстве образуется за счет комбинации сжатого воздуха и жидких лекарственных препаратов. Аэрозольная терапия направлена на лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Распыление и ингаляция назначенного или рекомендованного врачом лекарства позволяют проводить профилактику заболеваний дыхательных путей, смягчать сопутствующие явления и ускорять выздоровление.

Целевая группа

Ингалятор предназначен только для оказания медицинской помощи в домашних условиях. Ингалятор не предназначен для лечения в профессиональных учреждениях. Ингалятор подходит для применения детьми старше 2 лет под присмотром взрослых; самостоятельное использование возможно для всех лиц старше 12 лет.

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

Клиническая польза

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

Преимущества

- Лекарственный препарат поступает непосредственно к больным органам.
- Локальная биодоступность лекарственного препарата значительно возрастает.
- Системная диффузия радикально снижается.
- Требуются малые дозы лекарственного препарата.
- Быстрое и эффективное терапевтическое воздействие.
- Существенное снижение побочных эффектов по сравнению с системным приемом препарата.
- Происходит увлажнение дыхательных путей.
- Отделение и разжижение (бронхиального) секрета.
- Купирование спазмов бронхиальной мускулатуры (спазмолиз).
- Улучшение состояния при отеке или воспалении слизистой оболочки бронхов.
- Откашливание с выведением секрета.

- Борьба с возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей.

Показания

Ингалятор можно использовать при заболеваниях верхних и/или нижних дыхательных путей. Примеры заболеваний верхних дыхательных путей:

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

Примеры заболеваний нижних дыхательных путей:

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

⚠ Противопоказания

- Распылитель не предназначен для лечения опасных для жизни состояний.
- Данный прибор не разрешается использовать детям младше 12 лет, а также лицам с ограниченными физическими, сенсорными (такими как невосприимчивость к боли) или умственными способностями или недостаточными знаниями и опытом, за исключением тех случаев, когда они находятся под присмотром или проинформированы о безопасном применении прибора и осознают возможную опасность.
- Прибор запрещается использовать лицам, подключенным к аппарату искусственной вентиляции легких и (или) находящимся без сознания.
- Внимательно прочитайте в прилагающемся к лекарственному препарату листке-вкладыше информацию о возможных противопоказаниях к применению с обычными системами аэрозольной терапии.
- Если прибор работает некорректно или у Вас появились недомогание или боли, сразу же прекратите его применение.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ Предупреждение

- Распылитель не оказывает существенного влияния на эффективность и безопасность принимаемого с его помощью лекарственного средства и не предназначен для лечения опасных для жизни состояний.
- В случае неисправности прибора см. раздел «Что делать при возникновении проблем?».
- Применение прибора не заменяет врачебной консультации и лечения. Поэтому при любых видах боли или заболеваний всегда предварительно консультируйтесь с врачом.
- При наличии каких-либо проблем со здоровьем проконсультируйтесь с лечащим врачом!
- Если жидкость, которую Вы хотите использовать, несовместима с полипропиленом, силиконом и ПВХ, не используйте ее с нашим ингалятором. Если в приложенной к жидкости памятке нет сведений о совместимости с данными материалами, обратитесь к производителю жидкости. Совместимой жидкостью является, например, фторид натрия.
- При использовании распылителя соблюдайте общепринятые правила гигиены.
- Всегда соблюдайте указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Используйте только лекарства, назначенные или рекомендованные врачом или фармацевтом.
- Используйте для лечения только те компоненты, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с видом и степенью тяжести Вашего заболевания.
- Во время эксплуатации держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, поскольку распыляемый лекарственный препарат может их повредить.
- Не используйте прибор в помещениях, где присутствуют горючие газы, и при высокой концентрации кислорода.
- Перед выполнением любых работ по очистке выключите прибор и выньте вилку из розетки.

- Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушения).
- Ни в коем случае не открывайте прибор и не ремонтируйте его самостоятельно, поскольку надежность его работы в этом случае не гарантируется. Несоблюдение этих требований ведет к потере гарантии.
- Прибор предназначен для домашнего/частного пользования; использование прибора в коммерческих целях запрещено.
- Не позволяйте детям играть с прибором.
- Кабель и воздуховоды следует хранить в месте, недоступном для детей младшего возраста, во избежание запутывания и удушения.
- Не используйте дополнительные детали, не рекомендованные производителем.
- Прибор должен подключаться только к сетевому напряжению, указанному на типовой табличке.
- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- Берегите прибор от сильных ударов.
- Не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками — опасность поражения электрическим током.
- Не извлекайте вилку из розетки за сетевой кабель.
- Не зажимайте и не перегибайте сетевой кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры. Не обматывайте сетевой кабель вокруг прибора, ни во время хранения, ни во время использования.
- Рекомендуется полностью разматывать сетевой кабель для предотвращения опасного перегрева.
- Если сетевой кабель прибора поврежден, прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора существует опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае, если вилка вынута из розетки.
- Внесение изменений в конструкцию прибора и комплекта принадлежностей распылителя запрещено.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Ингалятор разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и соответствующими принадлежностями Beurer. Применение распылителей и комплектов принадлежностей сторонних производителей может привести к снижению эффективности лечения и даже повреждению прибора.
- Храните прибор и комплект принадлежностей распылителя в месте, недоступном для детей и домашних животных.

⚠ Внимание

- Сбои в электропитании, неожиданно возникшие неисправности и другие неблагоприятные условия могут привести к выходу прибора из строя. Поэтому рекомендуется иметь запасной прибор или лекарственный препарат (согласованный с врачом).
- Если необходимо использовать адаптеры или удлинители, то они должны отвечать действующим предписаниям техники безопасности. Нельзя превышать предельную мощность тока и максимальную мощность, указанную на адаптере.
- Прибор и сетевой кабель нельзя хранить рядом с источниками тепла.
- Не пользуйтесь прибором в помещениях, в которых перед этим распылялись аэрозоли. Такие помещения необходимо проветривать перед проведением терапии.
- Не допускайте попадания каких-либо предметов в отверстия для охлаждения.
- Не используйте прибор, если он издает необычный шум.
- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований каждый пользователь должен иметь индивидуальный комплект принадлежностей распылителя.
- После каждого использования выключайте прибор из розетки.
- Храните прибор в месте, защищенном от атмосферных воздействий. Необходимо обеспечить соответствующие условия окружающей среды для хранения прибора.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

- В приборе установлен максимальный предохранитель. Его замена должна производиться только квалифицированным персоналом со специальным допуском.

Общие указания.

⚠ Внимание

- Используйте прибор исключительно при следующих условиях:
  - для терапии людей;
  - в целях, для которых был разработан прибор (аэрозольная ингаляция), в соответствии с указаниями, приведенными в настоящей инструкции по применению.
- **Любое применение не по назначению может быть опасным!**
- В критических ситуациях прежде всего окажите первую помощь пострадавшему.
- Помимо лекарственных препаратов разрешается использовать только дистиллированную воду или физиологический раствор. Применение других жидкостей при определенных условиях может привести к повреждению ингалятора или распылителя.

Перед подготовкой к работе

⚠ Внимание

- Перед использованием прибора удалите все упаковочные материалы.
- Не допускайте загрязнения прибора, защищайте его от пыли и влаги. В процессе эксплуатации ни в коем случае не накрывайте прибор.
- Не используйте прибор в сильно запыленных помещениях.
- В случае обнаружения дефектов или неполадок в работе немедленно отключите прибор.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием.
- Этот прибор не предназначен для использования в коммерческих целях или в клинических условиях. Им можно пользоваться исключительно в личных целях дома!

Ремонт

ⓘ

- Ни в коем случае не открывайте прибор и не ремонтируйте его самостоятельно, поскольку надежность его работы в этом случае не гарантируется. Несоблюдение этих требований ведет к потере гарантии.
- Прибор не требует технического обслуживания.
- Если требуется ремонт, обратитесь в сервисную службу или к официальному дистрибьютору.

5. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И КОМПЛЕКТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Ингалятор

Рисунки, соответствующие обозначениям ниже, представлены на стр. 3.

1 Сетевой кабель

2 Крышка

3 Выключатель

4 Отделение для комплекта принадлежностей распылителя

5 Фильтр с крышкой

6 Разъем для подсоединения трубки

7 Держатель распылителя

Распылитель и комплект принадлежностей распылителя

8 Трубка-удлинитель

9 Распылитель

10 Вставка распылителя

11 Клапан

12 Резервуар для лекарства

13 Мундштук

14 Силиконовая маска для взрослых

15 Силиконовая маска для детей

16 Насадка для носа со съемным элементом для повышения комфорта

17 Сменный фильтр

18 Угловой наконечник

19 Назальный душ

Назальный душ

20 Крышка

21 Приемная емкость для выделений из носа

22 Резервуар для физиологического раствора

23 Отверстие

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Установка

Извлеките прибор из упаковки.
Установите его на ровную поверхность.
Следите за тем, чтобы прорези для вентиляции оставались открытыми. Откройте крышку 2, чтобы получить доступ к деталям комплекта принадлежностей распылителя.

Перед первым применением

- Перед первым применением очистите и продезинфицируйте распылитель и комплект принадлежностей распылителя. См. раздел «Очистка и уход».

- Подсоедините трубку-удлинитель 8 к резервуару для лекарства 12 снизу. A 1
- Слегка повернув, вставьте другой конец трубки 8 в разъем для подсоединения трубки 6 ингалятора. A 2
- Вставьте резервуар для лекарства 12 в держатель распылителя 7.

Сетевое подключение

Подключайте прибор только к сетевому напряжению, указанному на типовой табличке.

- Вставьте штекер сетевого кабеля 1 в подходящую розетку.
- Для подключения к сети вилка должна быть полностью вставлена в розетку.

- Проследите за тем, чтобы рядом с местом установки находилась розетка.
- Располагайте сетевой кабель таким образом, чтобы об него никто не споткнулся.
- Для отключения ингалятора от сети после проведения ингаляции сначала выключите сам прибор, затем извлеките вилку из розетки.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Внимание

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований очищайте распылитель 9 и другие принадлежности из комплекта после каждого использования, а в конце дня выполняйте дезинфекцию.
- Принадлежности комплекта распылителей могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, промывайте распылитель 9 теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и уход».
- Следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!
- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором 6 и распылителем 9.
- Перед использованием убедитесь, что прибор работает надлежащим образом. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя 9 выходит воздух, значит, прибор работает.

7.1 Установка вставки распылителя

- Откройте распылитель 9, повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки относительно резервуара для лекарства 12. Установите вставку распылителя 10 в резервуар для лекарства 12.
- Убедитесь в том, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя 9.

7.2 Наполнение распылителя

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в резервуар для лекарства 12. Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 8 мл!
- Используйте лекарственные препараты только по указанию врача и уточните у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество препарата для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас!
- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости как минимум до 4 мл. Густые лекарственные препараты также необходимо разбавлять. При этом соблюдайте указания врача.

7.3 Закрытие распылителя

- Закройте распылитель 9, повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке от-

носительно резервуара для лекарства 12. Проследите за правильностью соединения!

7.4 Установка клапана

- С нажимом вставьте клапан 11 в предназначенное для него отверстие в верхней части распылителя 9.

Используйте клапан 11 только с мундштуком 13, и ни в коем случае не с масками 14 15 и не с насадкой для носа 16.

7.5 Подсоединение принадлежностей из комплекта к распылителю

- Соедините распылитель 9 с необходимым комплектом принадлежностей (мундштук 13, силиконовая маска для взрослых 14, силиконовая маска для детей 15 или насадка для носа 16).

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать лекарство через мундштук).
При ингаляции через маску следите за тем, чтобы маска плотно прилегала и не закрывала глаза.

- Перед использованием извлеките распылитель из крепления 7 движением вверх.
- Включите ингалятор при помощи выключателя 3.
- Появление распыляемого тумана свидетельствует о надлежащей работе.

7.6 Проведение процедуры

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле, чтобы предотвратить сдавливание дыхательных путей и снижение эффективности лечения.
- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание
Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 30 минут работы его следует отключать на 30 минут.

Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание
Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань не подходят для ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы лекарственные препараты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм (резкое спастическое сужение бронхов, сопровождающееся удушьем). Проконсультируйтесь по этому поводу со своим лечащим врачом или фармацевтом!

7.7 Завершение ингаляции

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить.

- После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя 3 и отсоедините от сети.
- После проведения лечебной процедуры вставьте распылитель 9 обратно в крепление 7.

7.8 Назальный душ

Назальный душ помогает очистить придаточные пазухи носа. Назальный душ создает тонкую струю для очистки и увлажнения слизистой оболочки носа.

Предупреждение
- Не используйте назальный душ в сочетании с другими медикаментами или эфирными маслами.

Внимание
- Используйте назальный душ исключительно с изотоническим физиологическим раствором.
- Заменяйте назальный душ через год использования.

Максимальный объем для назального душа составляет 10 мл. Если Вы не знаете точную требуемую концентрацию физиологического раствора, обратитесь к фармацевту.

7.9 Применение назального душа

Для правильного промывания носа с помощью назального душа соблюдайте следующую последовательность действий B.

1. Поверните крышку 20 на 90° против часовой стрелки и снимите ее по направлению вверх.
2. Извлеките приемную емкость 21, также потянув ее вверх.
3. Наполните резервуар 22 физиологическим раствором.
4. Поместите приемную емкость 21 в резервуар для физиологического раствора 22.
5. Закройте крышкой 20 резервуар для физиологического раствора 22. Поворачивайте крышку 20 по часовой стрелке до фиксации со щелчком.
6. Вставьте трубку-удлинитель 8 снизу в резервуар для физиологического раствора 22.
7. Осторожно введите крышку 20 в ноздрю. Дышите через нос.
8. Нажмите выключатель 3. Чтобы начать процедуру, поместите палец над отверстием 23 резервуара.

ⓘ Во время процедуры дышите носом медленно и равномерно. Слегка наклоните голову в противоположном направлении от обрабатываемой ноздри, чтобы физиологический раствор проникал глубоко в нос.

9. Чтобы приостановить или закончить процедуру, уберите палец от отверстия 23 резервуара для физиологического раствора 22.
10. Когда Вы почувствуете, что можете свободно дышать носом, процедуру можно завершить. Процедуру необходимо завершить не позднее, чем будет использован максимальный объем заполнения.

7.10 Очистка

См. раздел «Очистка и уход».

8. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 200 часов работы или один раз в год. Регулярно проверяйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, его также следует заменить.

⚠ Внимание

- Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!
- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.
- Запрещается ремонтировать и проводить техническое обслуживание воздушного фильтра во время ингаляции.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия.

⚠ Внимание

- Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.
- Дайте прибору остыть.

1. Снимите крышку фильтра 5, потянув ее вверх. C

ⓘ Если после снятия крышки фильтр остался в приборе, извлеките его из прибора, например с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

2. Установите крышку фильтра 5 с новым фильтром на место.
3. Убедитесь в том, что крышка плотно зафиксирована.

9. ОЧИСТКА И УХОД

Распылитель и комплект принадлежностей распылителя

⚠ Предупреждение

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены во избежание рисков для здоровья.

- Распылитель 9 и другие части его комплекта предназначены для многократного использования. Обратите внимание на то, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

- Не выполняйте механическую очистку распылителя и комплекта принадлежностей щетками или подобными инструментами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения больше не гарантируется.
- Проконсультируйтесь с врачом относительно дополнительных требований к гигиенической подготовке (уход за руками, обращение с лекарственными препаратами или растворами для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции тщательно сушите прибор. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка

- После каждой процедуры сразу очищайте все детали распылителя [9], а также остальные использованные принадлежности из комплекта от остатков лекарственного препарата и загрязнений.
- Разберите распылитель [9] на составные части.
- Отсоедините от распылителя мундштук [13], маску [14] [15] или насадку для носа [16].
- Разберите насадку для носа, если Вы использовали ее в сочетании со съемным элементом для повышения комфорта.
- Разберите распылитель, повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки относительно резервуара для лекарства [12].
- Извлеките вставку распылителя [10] из резервуара для лекарства [12].
- Снимите клапан [11], вынув его из распылителя [9].
- Сборка выполняется в обратной последовательности.

Очистка

⚠ Внимание

Прежде чем начинать очистку, каждый раз проверяйте, чтобы прибор был выключен, отсоединен от сети и охлажден.

Сам **распылитель** [9] и остальные использованные **принадлежности из комплекта**, такие как мундштук [13], маски [14] [15], распылитель [9], назальный душ [19] и т. д., после каждого применения промывайте горячей, но не кипящей водой. Тщательно протрите детали насухо мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите их в сухой герметичный контейнер или выполните дезинфекцию.
При очистке убедитесь в том, что все остатки и загрязнения удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые могут быть опасны при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании.

Для очистки **прибора** используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство.

Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

⚠ Внимание

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и принадлежности из комплекта распылителей в посудомоечной машине!
- Не прикасайтесь к подключенному к сети прибору влажными руками, не допускайте попадания на него брызг воды. Прибор разрешается использовать только в абсолютно сухом состоянии.
- Не распыляйте жидкости в прорези для вентиляции! Попадание жидкостей внутрь прибора может привести к повреждению электрических и других компонентов ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой

В зависимости от условий окружающей среды в трубке может скапливаться конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого выполните следующие действия.

- Отсоедините трубку от [8] распылителя [9].
- Не извлекайте трубку со стороны ингалятора [6].
- Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока поток воздуха не удалит всю влагу.
- При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции распылителя и комплекта принадлежностей распылителя

тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора максимум после последнего применения за день.

- Сначала очистите распылитель и принадлежности из комплекта распылителей, как описано в разделе «Очистка».
- Поместите разобранный распылитель [9] и назальный душ [19], мундштук [13], силиконовую маску [14] [15] и разобранную насадку для носа [16] на 5 минуты в кипящую воду. При этом детали не должны касаться горячего дна кастрюли.
- Для дезинфекции погрузите трубку-удлинитель на 15 минут в 2%-й раствор гипохлорита натрия (NaOCl) (т. е. раствор из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2%-го раствора гипохлорита натрия, подготовленного фармацевтом). Затем тщательно промойте все детали водопроводной водой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.

⚠ Внимание

Не кипятите трубку-удлинитель и не стерилизуйте ее в автоклаве.

- После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

ⓘ Учитывайте, что после очистки необходимо полностью высушить детали, так как в противном случае возрастает риск размножения бактерий.

Сушка

- Положите детали на сухую, чистую, впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

Устойчивость материала

- Как и любые детали из пластика, распылитель и принадлежности из комплекта распылителя при частом использовании и гигиенической обработке изнашиваются. Со временем это может привести к изменению дисперсного состава аэрозоля и, как следствие, снизить эффективность лечения. Поэтому мы рекомендуем заменять распылитель и комплект принадлежностей для распылителя минимум один раз в год, если детали дезинфицируются не более 360 раз в год. При более частой дезинфекции срок службы компонентов соответственно сокращается.
- При выборе средства для очистки и дезинфекции учитывайте следующее: используйте только мягкое чистящее средство или дезинфицирующее средство в количестве, указанном производителем.

Хранение

- Нельзя хранить прибор во влажных помещениях (например, в ванной комнате) и перевозить его вместе с влажными предметами.
- При хранении и перевозке прибора исключите длительное воздействие прямых солнечных лучей.
- Детали из комплекта принадлежностей распылителя можно хранить в вещевом ящике [4]. Храните прибор в сухом месте, лучше всего в упаковке.

10. ЗАПАСНЫЕ И БЫСТРОИЗНАШИВАЮЩИЕСЯ ДЕТАЛИ

Принадлежности из комплекта распылителя и запасные детали можно приобрести в сервисных центрах (согласно списку сервисных центров). Укажите соответствующий номер для заказа.

Наименование	Материал	НОМЕР
Комплект принадлежностей распылителя = Yearpack, состав:		603.76
Мундштук	ПП/силикон	
Насадка для носа	ПП/силикон	
Силиконовая маска для взрослых	Силикон/ПП	
Силиконовая маска для детей	Силикон/ПП	
Распылитель	ПП/силикон	
Трубка-удлинитель	ПВХ	
Фильтр	ПУ	
Угловой наконечник	ПП	
Назальный душ	ПП	601.37

Если способ и условия применения прибора не соответствуют спецификации, его безупречная работа не гарантируется! Оставляем за собой право на технические изменения в связи с модернизацией и усовершенствованием изделия. Данный прибор и комплект принадлежностей распылителя соответствуют европейскому стандарту EN 60601-1-2 (группа 1, класс B, в соответствии с CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут оказывать влияние на данный прибор. Точные данные можно запросить по указанному адресу сервисной службы.

Указания по электромагнитной совместимости

- Прибор предназначен для работы в условиях, перечисленных в настоящей инструкции по применению, в том числе в домашних условиях.
- При наличии электромагнитных помех возможности использования прибора могут быть ограничены. В результате прибор может выйти из строя.
- Не используйте данный прибор рядом с другими устройствами и не устанавливайте его на них — это может вызвать сбои в работе. Если прибор все же приходится использовать в описанных выше условиях, следует наблюдать за ним и другими устройствами, чтобы убедиться в их надлежащей работе.
- Применение стороннего комплекта принадлежностей распылителя, отличающегося от указанного производителем или прилагаемого к данному прибору, может привести к возрастанию электромагнитных помех или ослаблению помехоустойчивости прибора и тем самым вызвать ошибки в его работе.
- Переносные коммуникационные радиоприборы (в том числе периферийные — антенный кабель или внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см от всех компонентов прибора, в том числе от всех кабелей, входящих в комплект поставки.
- Несоблюдение данных указаний может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках прибора.

11. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

Проблемы/вопросы	Возможная причина/устранение
Распылитель не образует аэрозоль или образует его в недостаточном количестве.	1. В распылителе слишком много или слишком мало лекарственного препарата. Минимум: 2 мл, максимум: 8 мл.
	2. Проверьте, не засорена ли форсунка. При необходимости очистите форсунку (например, прополощите ее). После этого снова включите распылитель. **ВНИМАНИЕ!** Мелкие отверстия осторожно прочищайте только с нижней стороны форсунки.
	3. Распылитель находится не в вертикальном положении.
	4. Используемый жидкий лекарственный препарат не подходит для распыления (например, он слишком густой). Лекарственный препарат должен быть назначен врачом.
Выходит слишком мало аэрозоля.	Шланг перегнут, фильтр засорен, слишком большое количество раствора для ингаляций.
Какие лекарственные препараты можно использовать для ингаляций?	**Проконсультируйтесь по этому вопросу у врача.** В принципе, можно применять любые лекарственные препараты, пригодные и допущенные к использованию в ингаляторах.

Проблемы/вопросы	Возможная причина/устранение
В распылителе остается раствор для ингаляций.	Это нормально и обусловлено конструкцией. Если Вы услышите, что звук, издаваемый распылителем при работе, сильно изменился, сразу же прекратите ингаляцию.
На что следует обратить внимание при лечении детей?	Для обеспечения эффективной ингаляции у детей маска должна закрывать рот и нос. Распыление лекарственного препарата рядом со спящим человеком менее эффективно, поскольку в легкие не попадает достаточное количество препарата. **Указание.** Ингаляция должна осуществляться под присмотром и с помощью взрослого, не оставляйте ребенка одного во время ингаляции.
Почему нужно регулярно заменять распылитель?	Это обусловлено двумя причинами. 1. Чтобы обеспечивался необходимый для эффективного лечения дисперсный состав аэрозоля, диаметр отверстия форсунки не должен превышать определенных размеров. Пластмасса в известной степени подвержена износу вследствие механической и термической нагрузки. Особенно это относится к вставке распылителя **10**. Вследствие износа может измениться дисперсный состав аэрозоля, что непосредственно влияет на эффективность лечения. 2. Кроме того, регулярная замена распылителя рекомендуется из соображений гигиены.
Нужен ли отдельный распылитель для каждого пользователя?	Это необходимо из соображений гигиены.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

В целях защиты окружающей среды утилизируйте прибор отдельно от бытового мусора.



Утилизируйте прибор согласно директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

При возникновении вопросов обращайтесь в организацию коммунального хозяйства, занимающуюся утилизацией.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

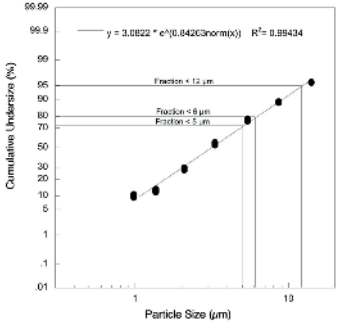
Модель	IH 28 Pro
Тип	IH 28
Размеры (Ш x В x Г)	210 x 210 x 94 мм
Масса	1,65 кг
Рабочее давление	Прибл. 0,5–1,45 бар
Объем наполнения распылителя	Макс. 8 мл Мин. 2 мл
Расход лекарственного препарата	Прибл. 0,35 мл/мин
Звуковое давление	Прибл. 52 Дба
Сетевое подключение	230 В~; 50 Гц; 230 В·А UK (Великобритания): 240 В~; 50 Гц; 240 В·А
Условия эксплуатации	Температура: от +10 до +40 °C Относительная влажность воздуха: 15–93 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: от –25 до +70 °C Относительная влажность воздуха: 10–95 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Значения аэрозолей согласно EN 27427:2019 на основе схемы вентиляции для взрослых с фторидом натрия (NaF):	1) Выходной объем аэрозоля: 0,11 мл 2) Скорость распыления: 0,07 мл/мин 3) Израсходованный объем заполнения в процентах в минуту: 3,5 % 4) Остаточный объем: 1,68 мл 5) Размер частиц (масс-медианный аэродинамический диаметр, MMAD): 3,07 мкм 6) GSD (стандартное геометрическое отклонение): 2,03 7) RF (фракция, способная проникать в легкие < 5 мкм): 75 % 8) Диапазон крупных частиц (> 5 мкм): 25 % 9) Диапазон средних частиц (2–5 мкм): 47,8 % 10) Диапазон мелких частиц (< 2 мкм): 27,2 %

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

Возможны технические изменения.

Диаграмма распределения частиц по размеру



Измерения производились с использованием раствора фторида натрия при помощи импактора нового поколения Next Generation Impactor (NGI).

Диаграмма в таком виде может быть неприменима для суспензий или очень густых лекарственных препаратов. Подробную информацию можно получить у производителя соответствующего лекарственного препарата.

14. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Более подробная информация о гарантии и гарантийных условиях находится в гарантийном талоне, который входит в комплект поставки.

Информирование об инцидентах

В отношении пользователей/пациентов, находящихся на территории Европейского союза и на территориях с идентичными нормативно-правовыми системами (Регламент по медицинским изделиям MDR (EC) 2017/745), действует следующее. Если во время или вследствие применения изделия произойдет серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и (или) его полномочному представителю, а также в соответствующий административный орган страны — участницы ЕС, в которой Вы находитесь.



Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zachować ją do późniejszego wykorzystania, udostępniać innym użytkownikom oraz przestrzegać podanych w niej wskazówek.

Spis treści

1. Zawartość opakowania 87
2. Objaśnienie symboli 87
3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem 88
4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 89
5. Opis urządzenia i zestawu nebulizatora 91
6. Uruchomienie 91
7. Zastosowanie 91
8. Wymiana filtra 93
9. Czyszczenie i konserwacja 94
10. Zestaw nebulizatora i części zamienne 95
11. Postępowanie w przypadku problemów 96
12. Utylizacja 97
13. Dane techniczne 97
14. Gwarancja/serwis 98

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 (=Yearpack) nie widać żadnych uszkodzeń, a wszystkie części opakowania zostały usunięte. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i zwrócić się do sprzedawcy lub pod podany adres działu obsługi klienta.

Patrz opis urządzenia i zestawu nebulizatora
- 1 × inhalator
- 1 × nebulizator
- 1 × przewód powietrzny
- 1 × ustnik
- 1 × silikonowa maska dla dorosłych (rozmiar M)
- 1 × silikonowa maska dla dzieci (rozmiar S)
- 1 × kolanko
- 1 × końcówka do nosa z nasadką komfortową
- 1 × irygator do nosa
- 10 × filtr wymienny
- 1 × niniejsza instrukcja obsługi

2. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Na urządzeniu, w instrukcji obsługi, na opakowaniu i na tabliczce znamionowej urządzenia użyto następujących symboli:

	**Ostrzeżenie** Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem utraty zdrowia lub odniesienia obrażeń ciała
	**Uwaga** Wskazówka bezpieczeństwa odnosząca się do możliwości uszkodzenia urządzenia / zestawu nebulizatora
	**Informacja o produkcie** Wskazuje na ważne informacje.
	Część aplikacyjna typu BF
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Urządzenie spełnia wymogi klasy ochronności 2
	Producent
I	Wł.
O	Wył.
30 min WŁ. / 30 min WYŁ.	30 minut pracy urządzenia oraz 30 minut przerwy przed ponownym uruchomieniem
IP21	Ochrona przed ciałami obcymi o wielkości ≥12,5 mm i kroplami wody spadającymi pionowo
	Niniejszy produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych
	Oddzielić elementy opakowania i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Oznaczenie identyfikujące materiał opakowania A = skrót dla materiału, B = numer materiału: 1–7 = tworzywo sztuczne, 20–22 = papier i tektura

	Oddzielić produkt i elementy opakowania oraz zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych – WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Data produkcji.
	Dopuszczalna temperatura i wilgotność powietrza podczas przechowywania oraz transportu.
MD	Wyrób medyczny.
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu.
REF	Numer artykułu.
SN	Numer seryjny.
	Jeden pacjent – wielokrotne użycie.
	Nie wyrzucać baterii zawierających szkodliwe substancje z odpadami z gospodarstwa domowego.
#	Numer typu
	Symbol importera

3. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Przeznaczenie

Inhalatory (w tym inhalatory sprężarkowe, ultradźwiękowe i siatkowe) są wyrobami medycznymi do nebulizacji płynów i leków płynnych (aerozoli). Aerozole są tworzone przez to urządzenie dzięki łączeniu sprężonego powietrza i leków płynnych. Terapia aerozolem służy do leczenia górnych i dolnych dróg oddechowych. Przez rozpylanie i inhalację leku przepisanego lub zaleconego przez lekarza można zapobIEC schorzeniom dróg oddechowych, złagodzić towarzyszące im objawy oraz przyspieszyć leczenie.

Grupa docelowa

Inhalator jest przeznaczony wyłącznie do opieki medycznej w środowisku domowym. Inhalator nie jest przeznaczony do użytku medycznego w placówkach ochrony zdrowia. Inhalator może być używany pod nadzorem od 2 roku życia oraz samodzielnie od 12 roku życia.
Granica wieku dla używania pod nadzorem wynika z kształtu twarzy osoby poddawanej zabiegowi. W związku z tym stosowanie pod nadzorem może być możliwe wcześniej lub później. Podczas inhalacji z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dobrze przylegała do twarzy i nie obejmowała oczu.

Zastosowanie kliniczne

Inhalacja jest najskuteczniejszym sposobem podawania leków w przypadku większości schorzeń układu oddechowego.

Do korzyści należą:
- dostarczenie leku bezpośrednio do narządów docelowych,
- znaczne zwiększenie lokalnej biodostępności leku,
- bardzo silne ograniczenie dyfuzji ogólnoustrojowej,
- skuteczność leku nawet w bardzo niewielkich dawkach,
- szybka i skuteczna aktywność terapeutyczna,
- znaczące zmniejszenie skutków ubocznych w porównaniu z podawaniem systemowym,
- nawilżanie dróg oddechowych,
- obluzowywanie i zwiększanie płynności wydzielin (oskrzelowych),
- rozluźnianie skurczy mięśni oskrzelowych (spazmoliza),
- łagodzenie obrzęku lub zapalenia śluzówki oskrzeli,
- odkrztuszanie z usuwaniem wydzieliny,
- Przeciwdziałanie patogenom górnych i dolnych dróg oddechowych

Wskazanie

Inhalator może być stosowany w przypadku chorób górnych i/lub dolnych dróg oddechowych. Oto przykłady schorzeń górnych dróg oddechowych:
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zapalenie błony śluzowej nosa na tle alergicznym,
- zapalenie zatok przynosowych,
- zapalenie śluzówki gardła,
- zapalenie krtani.

Oto przykłady schorzeń dolnych dróg oddechowych:
- astma oskrzelowa,
- zapalenie oskrzeli,
- POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc),
- rozstrzenie oskrzeli,

- ostre zapalenie tchawicy i oskrzeli,
- mukowiscydoza,
- zapalenie płuc.

⚠ Przeciwwskazania

- Nebulizator nie jest przeznaczony do leczenia stanów zagrażających życiu.
- To urządzenie nie może być używane przez dzieci poniżej 12 roku życia oraz osoby z ograniczoną sprawnością fizyczną, sensoryczną (np. z niewrażliwością na ból) i umysłową lub brakiem doświadczenia i wiedzy, chyba że znajdują się pod nadzorem lub przekazano im instrukcje bezpiecznego korzystania z urządzenia i są świadome niebezpieczeństw wynikających z jego użytkowania.
- Nie używać urządzenia u osób, które są wentylowane i/lub nieprzytomne.
- Sprawdzić, czy w ulotce leku nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania przy użyciu typowych urządzeń do terapii aerozolowych.
- W razie nieprawidłowego działania urządzenia, złego samopoczucia lub pojawienia się bólu natychmiast zaprzestać użytkowania urządzenia.

4. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Ostrzeżenie

- Nebulizator nie ma istotnego wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo podawanego leku i nie jest przeznaczony do leczenia stanów zagrażających życiu.
- W przypadku stwierdzenia usterek urządzenia należy się zapoznać z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów"
- Stosowanie urządzenia nie zastępuje konsultacji lekarskiej ani zaleconego przez lekarza leczenia. W przypadku wszelkiego rodzaju bólów lub chorób w pierwszej kolejności należy zasięgnąć opinii lekarza!
- W razie wątpliwości co do wpływu terapii na zdrowie należy zawsze zasięgnąć porady lekarza!
- Jeśli preparat, którego chce się użyć, nie jest kompatybilny z PP, silikonem i PCW, nie wolno go używać z naszym inhalatorem. Jeżeli z informacji dostarczonych wraz z preparatem nie wynika, czy jest on kompatybilny z tymi materiałami, prosimy o kontakt z producentem preparatu kompatybilnego, np. fluorku sodu.
- Podczas stosowania nebulizatora przestrzegać ogólnych zasad higieny.
- W przypadku każdego stosowanego leku należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki, częstotliwości i długości inhalacji.
- Należy stosować wyłącznie leki zalecane lub przepisane przez lekarza bądź farmaceutę.
- Do terapii używać wyłącznie części zalecanych przez lekarza odpowiednio do stanu zdrowia.
- Używane urządzenie należy trzymać z dala od oczu, aby nie narażać ich na potencjalnie szkodliwy wpływ aerozolu leczniczego.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu gazów palnych ani wysokiego stężenia tlenu.
- Przed każdym czyszczeniem / każdą konserwacją należy wyłączyć urządzenie oraz wyjąć wtyczkę.
- Opakowanie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci (niebezpieczeństwo uduszenia!).
- W żadnym wypadku nie wolno samodzielnie otwierać ani naprawiać urządzenia, ponieważ nie jest wówczas gwarantowe jego prawidłowe działanie. Nieprzestrzeganie tej zasady skutkuje utratą gwarancji.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku prywatnego, a nie do celów komercyjnych.
- Dzieciom nie wolno się bawić urządzeniem.
- Aby uniknąć zagrożenia zaplątaniem lub uduszeniem, kable i przewody powietrzne należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.
- Nie używać akcesoriów, które nie są zalecane przez producenta.
- Urządzenie wolno zasilać wyłącznie napięciem sieciowym o wartości podanej na tabliczce znamionowej.
- Urządzenia nie należy zanurzać w wodzie ani używać w wilgotnych pomieszczeniach. W żadnym wypadku do urządzenia nie powinna wniknąć ciecz.
- Chronić urządzenie przed silnymi wstrząsami.
- Nie chwytać za kabel zasilający mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem.
- Wtyczki nie należy wyciągać z gniazda sieciowego, ciągnąc za kabel.
- Przewodu nie należy zaciskać, zaginać ani przeciągać po ostrych przedmiotach. Przewody nie powinny luźno zwisać i muszą być chronione przed wysoką temperaturą. Nie owijać przewodu sieciowego wokół urządzenia – ani w celu przechowywania, ani podczas użytkowania.

- Zaleca się całkowite rozwinięcie przewodu sieciowego, aby uniknąć jego niebezpiecznego przegrzania.
- Jeśli przewód sieciowy ulegnie uszkodzeniu, należy zutylizować całe urządzenie.
- W trakcie otwierania urządzenia istnieje ryzyko porażenia prądem. Tylko po wyjęciu wtyczki sieciowej z gniazda można mieć pewność, że zasilanie zostało odłączone.
- Dokonywanie modyfikacji urządzenia i zestawu nebulizatora jest niedozwolone.
- Nie należy używać urządzenia, które zostało upuszczone, było narażone na działanie bardzo dużej wilgotności lub uległo innym uszkodzeniom. W razie wątpliwości skontaktować się z serwisem lub sprzedawcą.
- Inhalator może być używany wyłącznie z odpowiednimi nebulizatorami oraz odpowiednimi zestawami nebulizatora firmy Beurer. Używanie nebulizatorów lub zestawów nebulizatorów innych producentów może negatywnie wpłynąć na skuteczność leczenia oraz doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Urządzenie i zestaw nebulizatora przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.

⚠ Uwaga

- W przypadku awarii zasilania, nagłych usterek oraz innych niekorzystnych warunków może dojść do uszkodzenia urządzenia. Dlatego zaleca się, aby użytkownik dysponował urządzeniem zastępczym lub innym lekiem (zaleconym przez lekarza).
- Używane przejściówki lub przedłużacze muszą spełniać wymogi obowiązujących przepisów bezpieczeństwa. Nie należy przekraczać granicznej mocy prądu ani maksymalnej mocy prądu podanej na zasilaczu.
- Urządzenie i przewód sieciowy nie mogą być przechowywane w pobliżu źródeł ciepła.
- Urządzenia nie należy używać w pomieszczeniach, w których wcześniej rozpylono aerozol/spray. Przed rozpoczęciem zabiegu należy wywietrzyć takie pomieszczenie.
- Nie należy dopuścić do dostania się jakichkolwiek przedmiotów do wlotów powietrza chłodzącego.
- Nie należy używać urządzenia, które wydaje nietypowe dźwięki.
- Ze względów higienicznych konieczne jest, aby każdy użytkownik używał własnego zestawu nebulizatora.
- Po użyciu należy zawsze wyjąć wtyczkę z gniazda sieciowego.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed wpływem warunków atmosferycznych. Urządzenie należy przechowywać w zalecanych warunkach otoczenia.

ZABEZPIECZENIE

- Urządzenie posiada wyłącznik nadmiarowo-prądowy. Może on być wymieniany wyłącznie przez autoryzowany personel.

Ogólne wskazówki.

⚠ Uwaga

- Urządzenie może być używane wyłącznie:
  - do leczenia ludzi,
  - w celu, w jakim zostało zaprojektowane (inhalacja aerozolowa) i w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.
- **Nieprawidłowe użycie może być niebezpieczne!**
- W nagłych wypadkach najpierw zastosować pierwszą pomoc.
- Oprócz leków należy stosować wyłącznie wodę destylowaną lub roztwór przegotowanej wody z solą. Zastosowanie innych substancji płynnych może w określonych warunkach spowodować awarię inhalatora lub nebulizatora.

Przed uruchomieniem

⚠ Uwaga

- Przed skorzystaniem z urządzenia należy usunąć wszelkie pozostałości opakowania.
- Chronić urządzenie przed kurzem, zabrudzeniami i wilgocią oraz nigdy nie przykrywać go podczas pracy.
- Urządzenia nie należy używać w miejscach mocno 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.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań komercyjnych ani klinicznych, służy wyłącznie do użytku prywatnego!

- W żadnym wypadku nie wolno samodzielnie otwierać ani naprawiać urządzenia, ponieważ nie jest wówczas gwarantowe jego prawidłowe działanie. Nieprzestrzeganie powyższych zasad powoduje utratę gwarancji.
- Urządzenie nie wymaga konserwacji.
- Zlecać naprawy serwisowi lub autoryzowanemu dystrybutorowi.

5. OPIS URZĄDZENIA I ZESTAWU NEBULIZATORA

Inhalator

Odpowiednie rysunki przedstawiono na stronie 3.

1 Przewód zasilający	5 Nasadka filtra z filtrem
2 Pokrywka	6 Przyłącze węża
3 Włącznik/wyłącznik	7 Uchwyt na nebulizator
4 Komora na zestaw nebulizatora	

Nebulizator i zestaw nebulizatora

8 Przewód powietrzny	14 Silikonowa maska dla dorosłych
9 Nebulizator	15 Silikonowa maska dla dzieci
10 Kształtka aerodynamiczna	16 Końcówka do nosa z nasadką komfortową
11 Zawór	17 Filtr wymienny
12 Pojemnik na lek	18 Kolanko
13 Ustnik	19 Irygator do nosa

Irygator do nosa

20 Pokrywa	22 Pojemnik na roztwór soli
21 Pojemnik na wydzielinę z nosa	23 Otwór w obudowie irygatora

6. URUCHOMIENIE

Ustawianie

Wyjąć urządzenie z opakowania.
Ustawić urządzenie na równym podłożu.
Pamiętać, by szczeliny wentylacyjne były odsłonięte. Otworzyć pokrywę 2, aby uzyskać dostęp do elementów zestawu nebulizatora.

Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem należy umyć i zdezynfekować nebulizator oraz zestaw nebulizatora. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja".

- Podłączyć przewód powietrzny 8 od spodu do pojemnika na lek 12. A 1
- Drugą końcówkę przewodu powietrznego 8 umieścić w przyłączu przewodu powietrznego 6 inhalatora, lekko nią kręcąc. A 2
- Umieścić pojemnik na lek 12 w uchwycie na nebulizator 7.

Zasilanie sieciowe

Urządzenie może być podłączane tylko do sieci o napięciu podanym na tabliczce znamionowej.

- Podłączyć wtyczkę sieciową kabla sieciowego 1 do odpowiedniego gniazda.
- Całkowice podłączyć wtyczkę do gniazda sieciowego.

- W pobliżu miejsca ustawienia urządzenia powinno się znajdować gniazdo sieciowe.
- Kabel sieciowy należy ułożyć w taki sposób, aby uniemożliwić potknięcie się o niego.
- W celu odłączenia inhalatora od zasilania po inhalacji należy najpierw wyłączyć urządzenie, a następnie odłączyć zasilacz od gniazda sieciowego.

7. ZASTOSOWANIE

Uwaga

- Ze względów higienicznych konieczne jest czyszczenie nebulizatora 9 oraz zestawu nebulizatora po każdym zastosowaniu, a także przeprowadzenie dezynfekcji po ostatnim użyciu w ciągu dnia.
- Zestaw nebulizatora może być używany tylko przez jedną osobę. Odradzamy używanie go przez kilka osób.
- Jeśli w ramach leczenia mają być stosowane różne leki jeden po drugim, nebulizator 9 na-

leży przepłukać po każdym użyciu ciepłą wodą z kranu. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących wymiany filtra, zawartych w niniejszej instrukcji obsługi!
- Przed każdym użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy przyłącza przewodu powietrznego są prawidłowo podłączone do inhalatora 6 oraz nebulizatora 9.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W tym celu należy włączyć na chwilę inhalator (wraz z podłączonym nebulizatorem, nie dodając leków). Urządzenie działa prawidłowo, jeśli z nebulizatora 9 wydobywa się powietrze.

7.1 Wkładanie kształtki aerodynamicznej

- Otworzyć nebulizator 9, trzymając za pojemnik na lek 12 i kręcąc jego górną częścią w lewo. Umieścić kształtkę aerodynamiczną 10 w pojemniku na lek 12.
- Upewnić się, że stożek doprowadzania leku jest prawidłowo umieszczony na stożku doprowadzania powietrza we wnętrzu nebulizatora 9.

7.2 Napełnianie nebulizatora

- Wlać izotoniczny roztwór soli kuchennej lub lek bezpośrednio do pojemnika na lek 12. Unikać przepełnienia! Zalecana maksymalna ilość płynu wynosi 8 ml!
- Leki należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza, który określił również czas trwania inhalacji oraz ilość stosowanego leku!
- Jeśli zalecona dawka leku wynosi mniej niż 2 ml, dopełnić pojemnik na lek izotonicznym roztworem soli kuchennej do poziomu co najmniej 4 ml. Rozcieńczenie jest również konieczne w przypadku leków o dużej lepkości. Także w tym przypadku należy się stosować do zaleceń lekarza.

7.3 Zamykanie nebulizatora

- Złożyć nebulizator 9, trzymając za pojemnik na lek 12 i kręcąc jego górną częścią w prawo. Pamiętać o dokładnym zamknięciu nebulizatora.

7.4 Wkładanie zaworu

- Wcisnąć zawór 11 w odpowiedni otwór na górnej części nebulizatora 9.

ⓘ Zawór 11 należy stosować wyłącznie z ustnikiem 13; nigdy nie stosować go z maskami 14 15 ani z końcówką do nosa 16.

7.5 Podłączanie zestawu nebulizatora do nebulizatora

- Połączyć nebulizator 9 z odpowiednim zestawem nebulizatora (ustnikiem 13, silikonową maską dla dorosłych 14, silikonową maską dla dzieci 15 lub końcówką do nosa 16).

ⓘ Inhalacja przy użyciu ustnika jest najskuteczniejszą formą leczenia. Stosowanie maski podczas inhalacji jest zalecane tylko w przypadku, gdy nie można używać ustnika (np. w przypadku dzieci, które nie potrafią jeszcze oddychać przez ustnik).
Podczas inhalacji z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dobrze przylegała do twarzy i nie obejmowała oczu.

- Przed rozpoczęciem inhalacji wyciągnąć nebulizator z uchwytu 7 w górę.
- Uruchomić inhalator za pomocą włącznika/wyłącznika 3.
- Wydobywająca się mgiełka świadczy o prawidłowym działaniu urządzenia.

7.6 Zabieg

- Podczas inhalacji usiąść prosto i wygodnie przy stole, ale nie w fotelu, aby nie blokować dróg oddechowych i nie zmniejszać skuteczności terapii.
- Wdychać głęboko znebulizowany lek.

⚠ **Uwaga**
Urządzenie nie jest przeznaczone do długotrwałego używania. Po 30 minutach należy je wyłączyć na 30 minut.

ⓘ Trzymać nebulizator prosto (pionowo) podczas terapii, gdyż w przeciwnym razie funkcja rozpylania nie działa i nie można zagwarantować prawidłowego funkcjonowania urządzenia.

⚠ **Uwaga**
Do inhalacji inhalatorem nie należy stosować olejków eterycznych, syropów na kaszel, roztworów do płukania gardła oraz kropli do wcierania i kąpieli parowej. Tego typu dodatki mają zazwyczaj dużą lepkość i mogą zaburzyć prawidłowe działanie urządzenia, a tym samym skuteczność leczenia. W przypadku nadwrażliwości oskrzeli leki z olejkami eterycznymi mogą doprowadzić w niektórych

wypadkach do skurczu oskrzeli (nagłego skurczowego zwężenia oskrzeli oraz duszności). Aby uzyskać więcej informacji, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

7.7 Zakończenie inhalacji

Jeśli mgiełka pojawia się nieregularnie lub dźwięk podczas inhalacji się zmienia, można zakończyć inhalację.

- Po zakończonym zabiegu wyłączyć inhalator za pomocą włącznika/wyłącznika 3 i odłączyć go od sieci zasilania elektrycznego.
- Po zakończonym zabiegu włożyć nebulizator 9 z powrotem do uchwytu 7.

7.8 Irygator do nosa

Irygator do nosa służy do oczyszczania jam nosowych. Drobny strumień, który powstaje w irygatorze do nosa, ma za zadanie oczyścić i nawilżyć śluzówki nosa.

⚠ Ostrzeżenie

- Nie wolno używać irygatora do nosa w połączeniu z innymi lekami lub olejkami eterycznymi.

⚠ Uwaga

- Do irygacji nosa należy stosować wyłącznie izotoniczny roztwór soli fizjologicznej.
- Po roku użytkowania irygator do nosa należy wymienić.

Maksymalna pojemność irygatora wynosi 10 ml. W przypadku braku pewności co do prawidłowego stężenia soli fizjologicznej należy poprosić o radę farmaceutę.

7.9 Stosowanie irygatora do nosa

Aby właściwie stosować irygator do nosa, należy postępować zgodnie z poniższymi punktami B:

1. Przekręcić pokrywę 20 o 90° w lewo i zdjąć ją.
2. Wyciągnąć do góry zbiornik na wydzielinę 21.
3. Napełnić pojemnik na sól fizjologiczną 22 roztworem soli fizjologicznej.
4. Umieścić zbiornik na wydzielinę 21 w pojemniku na sól fizjologiczną 22.
5. Założyć pokrywę 20 na pojemnik z solą fizjologiczną 22. Kręcić pokrywą 20 w prawo aż do jej zablokowania.
6. Podłączyć przewód powietrzny 8 od dołu do pojemnika na sól fizjologiczną 22.
7. Ostrożnie umieścić pokrywę 20 w jednym z otworów nosowych. Oddychać przez nos.
8. Nacisnąć włącznik/wyłącznik 3. Aby rozpocząć irygację, zakryć palcem otwór w obudowie irygatora 23.

ⓘ Podczas irygacji oddychać powoli i równomiernie przez nos. Przechylić lekko głowę w kierunku przeciwnym do płukanego otworu nosowego, tak aby roztwór soli fizjologicznej mógł dotrzeć głęboko do nosa.

9. Aby przerwać lub zakończyć irygację, zdjąć palec z otworu w obudowie 23 pojemnika na sól fizjologiczną 22.
10. Irygację można zakończyć, kiedy otwór nosowy został przepłukany. Irygacja nie może trwać dłużej niż do momentu zużycia maksymalnej ilości płynu.

7.10 Czyszczenie

Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

8. WYMIANA FILTRA

W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza należy wymieniać po ok. 200 godzinach działania lub po roku. Należy regularnie sprawdzać stan filtra (po około 10–12 rozpyleniach). W przypadku mocnego zabrudzenia lub zapchania należy wymienić zużyty filtr. Jeśli filtr uległ zamoczeniu, należy go również wymienić na nowy.

⚠ Uwaga

- Nie czyścić zużytego filtra ani nie używać go ponownie!
- Używać wyłącznie oryginalnych filtrów producenta; w przeciwnym razie mogłoby dojść do uszkodzenia inhalatora lub niezadowalającego efektu terapii.
- Nie naprawiać i nie czyścić filtra powietrza, gdy jest on przez kogoś używany.
- Nigdy nie używać urządzenia bez filtra.

Aby wymienić filtr, należy postępować w niżej opisany sposób:

⚠ Uwaga

- Najpierw wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania.
- Poczekać, aż urządzenie ostygnie.

1. Wyciągnąć nasadkę filtra 5 do góry. C

ⓘ Jeśli filtr po zdjęciu nasadki filtra pozostał w urządzeniu, należy go usunąć, na przykład za pomocą pęsety lub podobnych akcesoriów.

2. Ponownie założyć nasadkę filtra [5] z nowym filtrem.
3. Sprawdzić osadzenie.

9. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Nebulizator i zestaw nebulizatora

⚠ Ostrzeżenie

Aby uniknąć problemów zdrowotnych, należy przestrzegać zasad higieny.

- Nebulizator [9] i pozostałe elementy zestawu nebulizatora są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Należy zwrócić uwagę na to, że w zależności od zastosowania zalecane są różne sposoby czyszczenia i przygotowania urządzenia.

ⓘ

- Nie należy czyścić nebulizatora ani zestawu nebulizatora mechanicznie za pomocą szczoteczki lub podobnych przedmiotów, ponieważ mogłoby to spowodować nieodwracalne uszkodzenie urządzenia i zaburzyć skuteczność stosowanej terapii.
- W grupach wysokiego ryzyka (np. w przypadku chorych na mukowiscydozę) dodatkowe informacje dotyczące przygotowania (pielęgnacji rąk, obchodzenia się z lekiem lub roztworami do inhalacji) można uzyskać od lekarza.
- Po każdym czyszczeniu lub dezynfekcji należy się upewnić, że urządzenie jest zupełnie suche. Zalegające resztki wilgoci mogą stwarzać zwiększone ryzyko rozwoju zarazków.

Przygotowanie

- Bezpośrednio po każdym użyciu wszystkie części nebulizatora [9] i pozostałe wykorzystane elementy zestawu nebulizatora oczyścić z pozostałości leków i innych zanieczyszczeń.
- W tym celu rozłożyć nebulizator [9] na części.
- Wyjąć ustnik [13], maskę [14] [15] lub końcówkę do nosa [16] z nebulizatora.
- Rozmontować końcówkę do nosa, jeśli ma ona być używana w połączeniu z nakładką komfortową.
- Trzymając pojemnik na lek [12], rozłożyć nebulizator, kręcąc jego górną częścią w lewo.
- Wyjąć kształtkę aerodynamiczną [10] z pojemnika na lek [12].
- Usunąć zawór [11], wyciągając go z nebulizatora [9].
- Ponowne składanie nebulizatora przebiega w odwrotnej kolejności.

Czyszczenie

⚠ Uwaga

Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie, wyjąć kabel zasilający i poczekać aż urządzenie ostygnie.

Nebulizator [9] i pozostałe użyte elementy **nebulizatora**, jak ustnik [13], maski [14] [15], nebulizator [9], irygator do nosa [19] itp., należy wyczyścić gorącą, lecz nie wrzącą wodą. Należy dokładnie osuszyć części miękką szmatką. Gdy części będą już zupełnie suche, należy je złożyć i włożyć do suchego, szczelnego pojemnika lub przeprowadzić dezynfekcję.
Upewnić się, że podczas czyszczenia wszystkie pozostałości substancji używanej do nebulizacji zostały usunięte. Nie należy używać substancji, które mogą działać toksycznie w razie kontaktu ze skórą lub śluzówką, połknięcia bądź inhalacji.

Do czyszczenia **urządzenia** używać miękkiej, suchej ściereczki oraz delikatnego płynu do czyszczenia.

Nie używać silnych środków czyszczących i nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie.

⚠ Uwaga

- Uważać, aby do wnętrza urządzenia nie dostała się woda!
- Urządzenia ani zestawu nebulizatora nie należy myć w zmywarce!
- Po podłączeniu do zasilania nie wolno dotykać urządzenia wilgotnymi rękami ani narażać go na ochlapanie wodą. Można uruchamiać wyłącznie całkowicie suche urządzenie.
- Nie należy polewać szczelin wentylacyjnych żadnym płynem! Kontakt cieczy z elementami układu elektrycznego lub innymi częściami inhalatora może spowodować uszkodzenia oraz nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.

Skropliny, pielęgnacja przewodu

W zależności od warunków otoczenia w przewodzie mogą się gromadzić skropliny. Aby zapobIEC rozwojowi zarazków oraz zagwarantować skuteczną terapię, należy bezwzględnie usunąć wilgoć. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

- Odłączyć przewód [8] od nebulizatora [9].

- Nie wyciągać przewodu od strony inhalatora [6].
- Włączyć inhalator na tak długo, aż przepływające powietrze usunie wilgoć.
- W przypadku silnego zabrudzenia wymienić przewód.

Dezynfekcja

W celu dezynfekcji nebulizatora i zestawu nebulizatora należy się dokładnie stosować do poniższej instrukcji. Zaleca się dezynfekcję części zestawu najpóźniej po ostatnim użyciu danego dnia.

- Najpierw należy umyć nebulizator i zestaw nebulizatora zgodnie ze wskazówkami z rozdziału „Czyszczenie".
- Rozłożony nebulizator [9] i irygator do nosa [19], ustnik [13], maski silikonowe [14] [15] i rozłożoną końcówkę do nosa [16] włożyć na 5 minuty do wrzącej wody. Należy przy tym unikać kontaktu części z gorącym dnem garnka.
- W celu dezynfekcji zanurzyć przewód powietrzny na 15 minut w 2% roztworze podchlorynu sodu (NaOCl) (tj. w roztworze środka dezynfekującego Amuchina® lub 2% roztworze podchlorynu sodu wytworzonym przez farmaceutę). Następnie dokładnie opłukać wszystkie części wodą z kranu, aby całkowicie usunąć ewentualne pozostałości roztworu dezynfekującego.

⚠ Uwaga

Nie wygotowywać ani nie odkażać w autoklawie przewodu powietrznego.

- Gdy części będą już całkowicie suche, należy je złożyć i włożyć do suchego, szczelnego pojemnika.

ⓘ Części urządzenia po czyszczeniu należy dokładnie osuszyć, aby uniknąć ryzyka rozwoju zarazków.

Suszenie

- Położyć części na suchym, czystym i chłonnym podłożu i zostawić do całkowitego wyschnięcia (min. 4 godziny).

Wytrzymałość materiału

- Nebulizator i pozostałe elementy zestawu nebulizatora zużywają się w przypadku częstego stosowania i czyszczenia, tak jak wszystkie elementy wykonane z tworzywa sztucznego. Może to z czasem doprowadzić do zmiany właściwości aerozolu i negatywnie wpłynąć na efektywność leczenia. Dlatego zaleca się wymianę nebulizatora i zestawu nebulizatora najpóźniej po roku, jeśli części nie są dezynfekowane więcej niż 360 razy w roku. Częsta dezynfekcja skraca okres eksploatacji części.
- W przypadku wyboru środka do czyszczenia lub dezynfekcji należy przestrzegać poniższych wskazówek: Należy stosować tylko łagodne środki do czyszczenia i dezynfekcji w ilości zalecanej przez producenta.

Przechowywanie

- Urządzenia nie wolno przechowywać w wilgotnych pomieszczeniach (np. w łazience) ani transportować razem z mokrymi przedmiotami.
- Urządzenie trzeba przechowywać i transportować w stanie zabezpieczonym przed długotrwałym bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych.
- Części zestawu nebulizatora można bezpiecznie przechowywać w komorze do przechowywania [4]. Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, najlepiej w opakowaniu.

10. ZESTAW NEBULIZATORA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Zestaw nebulizatora i części zamienne są dostępne pod wskazanym adresem serwisu (według listy adresowej serwisów). W zamówieniu należy podać numer katalogowy.

Oznaczenie	Materiał	REF
Zestaw nebulizatora = Yearpack w zestawie:		603.76
Ustnik	PP/silikon	
Końcówka do nosa	PP/silikon	
Silikonowa maska dla dorosłych	Silikon/PP	
Silikonowa maska dla dzieci	Silikon/PP	
Nebulizator	PP/silikon	
Przewód powietrzny	PCW	
Filtr	PU	
Kolanko	PP	
Irygator do nosa	PP	601.37

W przypadku używania urządzenia niezgodnie ze specyfikacją nie można zapewnić jego prawidłowego działania! Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych mających na celu ulepszenie i dopracowanie urządzenia. Urządzenie spełnia 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 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej.
Należy pamiętać, że przenośne urządzenia komunikacyjne i telefony komórkowe mogą mieć wpływ na pracę tego urządzenia. Szczegółowe informacje można uzyskać pod podanym adresem działu obsługi klienta.

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 użytkowane tylko w ograniczonym zakresie. W rezultacie może dojść do awarii urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń i wraz 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.

11. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PROBLEMÓW

Problemy/ pytania	Możliwa przyczyna / środek zaradczy
Nebulizator wytwarza mało aerozolu lub nie wytwarza go wcale.	1. Za dużo lub za mało leku w nebulizatorze. Minimum: 2 ml, maksimum: 8 ml
	2. Sprawdzić, czy dysza nie jest zapchana, ewentualnie przeczyścić ją (np. poprzez wypłukanie). Następnie ponownie włączyć nebulizator. **UWAGA:** Ostrożnie przekłuć drobne otwory tylko w dolnej części dyszy.
	3. Nebulizator nie jest ustawiony pionowo.
	4. Zbiornik napełniono niewłaściwym lekiem płynnym (np. zbyt gęstym). Lek powinien być przepisany przez lekarza.
Strumień pary jest zbyt mały.	Zagięty przewód, zatkany filtr, zbyt dużo roztworu do inhalacji.
Jakie leki można stosować do inhalacji?	**Należy się skonsultować z lekarzem.** Zwykle do inhalacji można stosować wszystkie leki, które są odpowiednie do inhalacji wykonywanej za pomocą urządzeń i zostały do niej dopuszczone.
W nebulizatorze zostaje roztwór do inhalacji.	Jest to naturalne zjawisko uwarunkowane technicznie. W przypadku wyraźnej zmiany dźwięku wydawanego przez nebulizator należy przerwać inhalację.

Problemy/ pytania	Możliwa przyczyna / środek zaradczy
Co należy wziąć pod uwagę w przypadku leczenia dzieci?	W przypadku dzieci maska musi przykryć usta i nos, aby zapewnić efektywną inhalację. Jeśli osoba poddawana zabiegowi śpi, nebulizacja nie jest wskazana, ponieważ wówczas do płuc nie dostanie się wystarczająca ilość leku. **Wskazówka:** Wskazówka: dziecko powinno być poddawane inhalacji tylko w obecności i pod nadzorem osoby dorosłej.
Dlaczego należy regularnie wymieniać nebulizator?	Istnieją dwa powody: 1. W celu zapewnienia terapeutycznie skutecznego spektrum atomizacji cząstek stałych otwory dyszy nie powinny przekraczać określonej średnicy. Tworzywo sztuczne poddane naprężeniom mechanicznym i termicznym ulega z czasem zużyciu. Kształtka aerodynamiczna **10** jest szczególnie wrażliwa. Związane z tym ewentualne zmiany w składzie kropelek aerozolu spowodowane zużyciem tworzywa mogą mieć bezpośredni wpływ na skuteczność leczenia. 2. Regularna wymiana nebulizatora jest zalecana również ze względów higienicznych.
Czy każdy użytkownik musi posiadać własny nebulizator?	Ze względów higienicznych jest to absolutnie konieczne.

12. UTYLIZACJA

Ze względu na ochronę środowiska nie wyrzucać urządzenia wraz z odpadami domowymi.



Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE).

W razie pytań należy się zwrócić do lokalnego urzędu odpowiedzialnego za utylizację odpadów.

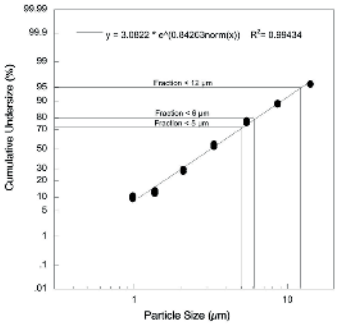
13. DANE TECHNICZNE

Model	IH 28 Pro
Typ	IH 28
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	210 x 210 x 94 mm
Masa	1,65 kg
Ciśnienie robocze	ok. 0,5–1,45 bara
Pojemność nebulizatora	maks. 8 ml min. 2 ml
Przepływ leku	ok. 0,35 ml/min
Ciśnienie akustyczne	ok. 52 dBA
Zasilanie sieciowe	230 V~; 50 Hz; 230 VA Wielka Brytania: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Warunki eksploatacji	Temperatura: od +10°C do +40°C Wilgotność względna powietrza: 15% do 93% Ciśnienie otoczenia: 700 do 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: od -25°C do +70°C Wilgotność względna powietrza: 10% do 95% Ciśnienie otoczenia: 700 do 1060 hPa
Wartości aerozolu zgodnie z normą EN 27427:2019 na podstawie wzorców wentylacji dla dorosłych z fluorkiem sodu (NaF):	1) Wyrzut aerozolu: 0,11 ml 2) Szybkość uwalniania aerozolu: 0,07 ml/min 3) Dozowana objętość napełniania w procentach na min: 3,5% 4) Pozostała objętość: 1,68 ml 5) Wielkość cząsteczek (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 2,03 7) RF (frakcja respirabilna <5 µm): 75% 8) Szeroki zakres cząstek (>5 µm): 25% 9) Średni zakres cząstek (od 2 µm do 5 µm): 47.8% 10) Mały zakres cząstek (<2 µm): 27.2%

Numer seryjny jest podany na urządzeniu lub w pojemniku na baterie.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian technicznych.

Wykres wielkości cząstek



Pomiary zostały przeprowadzone przy użyciu roztworu fluorku sodu 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.

14. GWARANCJA/SERWIS

Szczegółowe informacje na temat gwarancji i warunków gwarancji znajdują się 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 znajduje się użytkownik.

Zastrzega się prawo do pomyłek i zmian



Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door, bewaar deze voor later gebruik, laat deze ook door andere gebruikers lezen en neem alle aanwijzingen in acht.

Inhoud

1. Bij levering inbegrepen 99
2. Verklaring van de symbolen 99
3. Voorgeschreven gebruik 100
4. Waarschuwingen en veiligheidsopmerkingen 101
5. Beschrijving van het apparaat en de vernevelaarset 103
6. Ingebruikname 103
7. Gebruik 104
8. Filter vervangen 105
9. Reiniging en onderhoud 106
10. Vernevelaarset en reserveonderdelen 108
11. Wat te doen bij problemen 109
12. Verwijderen 109
13. Technische gegevens 110
14. Garantie/service 110

1. BIJ LEVERING INBEGREPEN

Controleer of de buitenkant van de verpakking intact is en of alle onderdelen aanwezig zijn. Alvorens het apparaat te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het apparaat en de vernevelaarset (= yearpack) zichtbaar beschadigd zijn en moet al het verpakkingsmateriaal worden verwijderd. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te gebruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.

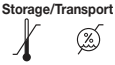
Zie de beschrijving van het apparaat en de vernevelaarset

1 x inhalator
1 x vernevelaar
1 x persluchtslang
1 x mondstuk
1 x siliconen masker voor volwassenen (maat M)
1 x siliconen masker voor kinderen (maat S)
1 x hoekstuk
1 x neusstuk met comfortabel opzetstuk
1 x neusdouche
10 x reservefilter
1 x 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** Waarschuwing voor situaties met risico op verwonding of gevaar voor uw gezondheid.
	**Let op** Veiligheidsopmerking met betrekking tot mogelijke schade aan het apparaat of de vernevelaarset.
	**Productinformatie** Verwijzing naar belangrijke informatie
	Toegepast deel type BF
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht.
	Apparaat uit veiligheidsklasse 2
	Fabrikant
I	Aan
O	Uit
30 min. ON / 30 min. OFF	30 minuten gebruik, vervolgens 30 minuten pauze voordat het apparaat opnieuw kan worden gebruikt.
IP21	Beschermd tegen voorwerpen van ≥ 12,5 mm en tegen verticaal neervallende druppels.
CE	Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.
	Scheid de verpakkingscomponenten en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.

	Aanduiding voor de identificatie van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalafkorting, B = materiaalnummer: 1-7 = kunststoffen, 20-22 = papier en karton
	Scheid het product en de verpakkingscomponenten en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.
	Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
	Productiedatum
Storage/Transport 	Toegestane temperatuur en luchtvochtigheid bij opslag en transport
MD	Medisch apparaat
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Code voor een eenduidige productidentificatie
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Voor één patiënt – meermaals te gebruiken
	Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid.
#	Typenummer
	Importeursymbool

3. VOORGESCHREVEN GEBRUIK

Doel

Inhalatoren (inclusief compressorinhalatoren, ultrasone inhalatoren en mesh-inhalatoren) zijn medische apparaten voor de verneveling van vloeistoffen en vloeibare medicijnen (aerosol). Aerosolen ontstaan bij dit apparaat door de combinatie van perslucht en vloeibare medicijnen. Aerosoltherapie is bedoeld voor de behandeling van de bovenste en onderste luchtwegen. Door een door de arts voorgeschreven of aanbevolen medicijn te vernevelen en te inhaleren, kunt u luchtwegaandoeningen voorkomen, de bijkomende symptomen daarvan verzachten en de genezing versnellen.

Doelgroep

De inhalator is alleen bedoeld voor medische verzorging in de thuisomgeving. De inhalator is niet bedoeld voor de gezondheidszorg in professionele instellingen. Het gebruik van de inhalator is – onder toezicht – geschikt voor alle personen vanaf 2 jaar, en zelfstandig gebruik is mogelijk voor alle personen vanaf 12 jaar.
Het gebruik onder toezicht is afhankelijk van de gezichtsvorm van de te behandelen persoon. Afhankelijk van de gezichtsvorm is het gebruik onder toezicht eventueel al eerder of pas later mogelijk. Let er bij de inhalatie via het masker op dat het masker goed aansluit en dat de ogen vrij blijven.

Klinische voordelen

Inhalatie is voor de meeste aandoeningen van het ademhalingsstelsel de efficiëntste manier om medicijnen toe te dienen.

De voordelen hiervan zijn:

- Het medicijn wordt rechtstreeks naar de betreffende organen getransporteerd.
- De lokale biologische beschikbaarheid van het medicijn is aanzienlijk verhoogd.
- De systemische diffusie is extreem veel lager.
- Er zijn slechts zeer kleine doses van het medicijn nodig.
- Snelle en effectieve therapeutische activiteit.
- Vergeleken met een systemische toediening zijn er aanzienlijk minder bijwerkingen.
- Bevochtiging van de luchtwegen.
- Losmaken en vloeibaar maken van (bronchiale) secretie.
- Losmaken van kramp van de bronchiale spieren (spasmolyse).
- Verlichting bieden bij gezwollen of ontstoken bronchiaal slijmvlies.
- Uithoesten met verwijdering van secretie.
- Tegengaan van ziekteverwekkers in de bovenste en onderste luchtwegen.

Indicatie

De inhalator kan worden gebruikt bij aandoeningen van de bovenste en/of onderste luchtwegen. Voorbeelden van aandoeningen van de bovenste luchtwegen zijn:

- Neusslijmvliesontsteking

- Allergische neusslijmvliesontsteking
- Neusbijholteontsteking
- Keelontsteking
- Strottenhoofdontsteking

Voorbeelden van aandoeningen van de onderste luchtwegen zijn:

- Astma bronchiale
- Bronchitis
- COPD (chronische obstructieve longziekte)
- Bronchiëctasieën
- Acute tracheobronchitis
- Taaislijmziekte
- Longontsteking

⚠ Contra-indicaties

- De vernevelaar is niet bedoeld voor de behandeling van levensbedreigende toestanden.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 12 jaar en niet door personen met een beperkt fysiek, zintuiglijk (bijv. ongevoelig voor pijn) of mentaal vermogen of gebrek aan ervaring of kennis, tenzij zij het apparaat onder toezicht gebruiken of zijn geïnstrueerd over het veilige gebruik van het apparaat en zij de daaruit voortkomende gevaren begrijpen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij personen die worden beademd en/of die niet bij bewustzijn zijn.
- Controleer in de bijsluiter van het medicijn of er sprake is van contra-indicaties voor het gebruik met de gebruikelijke systemen voor aerosoltherapie.
- Stop het gebruik onmiddellijk als het apparaat niet juist werkt of als u zich niet goed voelt of pijn ervaart.

4. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

⚠ Waarschuwing

- De vernevelaar heeft geen significante invloed op de effectiviteit en veiligheid van het toegediende geneesmiddel en is niet bedoeld voor de behandeling van levensbedreigende toestanden.
- Raadpleeg bij storingen van het apparaat het hoofdstuk ‘Wat te doen bij problemen’.
- Gebruik van het apparaat is geen vervanging voor een medisch consult of een medische behandeling. Neem bij elke vorm van pijn of ziekte daarom altijd eerst contact op met uw arts.
- Raadpleeg bij elke twijfel met betrekking tot de gezondheid uw huisarts!
- Als de vloeistof die u wilt gebruiken niet compatibel is met PP, silicone en pvc, mag u deze vloeistof niet met onze inhalator gebruiken. Als de met de vloeistof meegeleverde informatie niet aangeeft of de vloeistof compatibel is met deze materialen, neem dan contact op met de fabrikant van de vloeistof. Natriumfluoride is bijvoorbeeld compatibel.
- Neem bij het gebruik van de vernevelaar de algemene voorschriften met betrekking tot de hygiëne in acht.
- Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op met betrekking tot het te gebruiken medicijn, de dosering, de frequentie en de duur van de inhalatie.
- Gebruik alleen medicijnen die door uw arts of apotheker zijn voorgeschreven of aanbevolen.
- Gebruik voor de behandeling uitsluitend de onderdelen die door de arts zijn voorgeschreven voor de situatie van de aandoening.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt van uw ogen. De medicijnnevel kan schadelijk zijn voor uw ogen.
- Gebruik het apparaat niet bij de aanwezigheid van brandbare gassen en hoge zuurstofconcentraties.
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt.
- Houd verpakkingsmateriaal buiten bereik van kinderen (verstikkingsgevaar).
- 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 alleen bestemd voor thuis-/privégebruik, niet voor commerciële doeleinden.
- Kinderen mogen niet met het apparaat spelen.
- Houd de kabels en luchtleidingen buiten bereik van kleine kinderen om te voorkomen dat ze hierin verstrengeld raken.
- Gebruik geen toebehoren die niet door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Het apparaat mag alleen op de op het typeplaatje aangegeven netspanning worden aangesloten.
- Dompel het apparaat niet onder in water en gebruik het niet in vochtige ruimten. Er

mogen geen vloeistoffen in het apparaat binnendringen.
- Bescherm het apparaat tegen harde schokken.
- Raak het netsnoer nooit met natte handen aan. U zou hierdoor namelijk een elektrische schok kunnen krijgen.
- Trek de netstekker niet aan het netsnoer uit het stopcontact.
- Het netsnoer mag niet bekneld raken, knikken of over scherpe voorwerpen worden getrokken. Laat het snoer bovendien niet hangen en bescherm het tegen hitte. Wikkel het netsnoer niet om het apparaat; niet om het op te bergen en ook niet tijdens het gebruik.
- Rol het netsnoer volledig af om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Als het netsnoer van dit apparaat beschadigd raakt, moet het volledige apparaat worden weggedaan.
- Als u het apparaat opent, kunt u een elektrische schok krijgen. De scheiding van het elektriciteitsnet is uitsluitend gewaarborgd als de netstekker uit het stopcontact is getrokken.
- Het wijzigen van het apparaat en de vernevelaarset is niet toegestaan.
- Gebruik het apparaat niet meer als het op de grond is gevallen, aan extreme vochtigheid is blootgesteld of op andere wijze beschadigd is geraakt. Neem bij twijfel contact op met de klantenservice of met de verkoper.
- De inhalator mag uitsluitend worden gebruikt met bijbehorende Beurer vernevelaars en met de betreffende Beurer vernevelaarset. Het gebruik van vernevelaars en vernevelaarsets van andere fabrikanten kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van de behandeling en kan mogelijk leiden tot schade aan het apparaat.
- Bewaar het apparaat en de vernevelaarset buiten bereik van kinderen en huisdieren.

⚠ Let op
- Stroomuitval, plotselinge storingen of andere ongunstige omstandigheden kunnen tot gevolg hebben dat het apparaat onbruikbaar wordt. Zorg daarom voor een reserve-apparaat en voor een (met de arts overeengekomen) reservemedicijn.
- Als u adapters of verlengsnoeren nodig hebt, moeten deze voldoen aan de geldende veiligheidsvoorschriften. De stroomvermogensgrens en de op de adapter aangegeven maximale vermogensgrens mogen niet worden overschreden.
- Berg het apparaat en het netsnoer niet op in de buurt van warmtebronnen.
- Gebruik het apparaat niet in ruimten waarin eerder sprays zijn gebruikt. Ventileer deze ruimten voordat u met de behandeling begint.
- Zorg ervoor dat er geen voorwerpen in de koelopeningen terechtkomen.
- Gebruik het apparaat in geen geval als het een abnormaal geluid maakt.
- Om hygiënische redenen moet elke gebruiker altijd zijn eigen vernevelaarset gebruiken.
- Trek na het gebruik altijd de netstekker uit het stopcontact.
- Bewaar het apparaat op een plek die beschermd is tegen weersinvloeden. Berg het apparaat overeenkomstig de voorgeschreven omgevingsomstandigheden op.

ZEKERING
- Het apparaat is voorzien van een overbelastingszekering. Deze mag alleen worden vervangen door hiervoor geautoriseerd vakkundig personeel.

Algemene informatie

⚠ Let op
- Gebruik het apparaat uitsluitend:
  - bij mensen.
  - voor het doel waarvoor dit apparaat is ontwikkeld (aerosolinhalatie) en uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven wijze.
- **Elk oneigenlijk gebruik kan gevaarlijk zijn!**
- Bij acute noodgevallen heeft eerste hulp voorrang.
- Gebruik buiten de medicijnen alleen gedistilleerd water of een zoutoplossing. Door andere vloeistoffen kan de inhalator of de vernevelaar mogelijk defect raken.

Voor de ingebruikname

⚠ Let op
- 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.
- Dit apparaat is niet bestemd voor commercieel gebruik of gebruik in de medische sector. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor privégebruik!

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.

5. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT EN DE VERNEVELAARSET

Inhalator

De bijbehorende tekeningen staan op pagina 3.

1 Netsnoer	5 Filterdeksel met filter
2 Deksel	6 Slangaansluiting
3 AAN/UIT-knop	7 Houder voor vernevelaar
4 Vak voor vernevelaarset	

Vernevelaar en vernevelaarset

8 Persluchtslang	14 Siliconen masker voor volwassenen
9 Vernevelaar	15 Siliconen masker voor kinderen
10 Inzetstuk vernevelaar	16 Neusstuk met comfortabel opzetstuk
11 Ventiel	17 Reservefilter
12 Medicijnreservoir	18 Hoekstuk
13 Mondstuk	19 Neusdouche

Neusdouche

20 Afdekking	22 Zoutreservoir
21 Opvangbak voor neusslijm	23 Afdekgat

6. INGEBRUIKNAME

Plaatsen

Haal het apparaat uit de verpakking.
Plaats het apparaat op een vlakke ondergrond.
Zorg ervoor dat de ventilatiesleuven vrij zijn. Klap het deksel 2 open om toegang te krijgen tot de onderdelen van de vernevelaarset.

Voor het eerste gebruik

Reinig en desinfecteer de vernevelaar en de vernevelaarset voordat u deze voor de eerste keer gebruikt. Zie hiervoor ‘Reiniging en onderhoud’.

- Sluit de persluchtslang 8 onder op het medicijnreservoir 12 aan. A 1
- Breng het andere uiteinde van de slang 8 iets gedraaid in de slangaansluiting 6 van de inhalator aan. A 2
- Plaats het medicijnreservoir 12 in de houder voor de vernevelaar 7.

Aansluiting op het lichtnet

Sluit het apparaat alleen aan op de netspanning die op het typeplaatje wordt vermeld.

- Steek de netstekker van het netsnoer 1 in een geschikt stopcontact.
- Steek de stekker volledig in het stopcontact voor een goede verbinding met het lichtnet.

- Zorg ervoor dat er een stopcontact in de buurt is van de plek waar u het apparaat plaatst.
- Zorg ervoor dat het netsnoer geen struikelgevaar vormt.
- Als u de inhalator na de inhalatie van het lichtnet wilt loskoppelen, moet u het apparaat eerst uitschakelen en vervolgens de netstekker uit het stopcontact trekken.

7. GEBRUIK

⚠ Let op

- Om hygiënische redenen moet u de vernevelaar [9] en de rest van de vernevelaarset altijd na elke behandeling reinigen en na de laatste behandeling van de dag desinfecteren.
- De onderdelen van de vernevelaarset mogen door slechts één persoon worden gebruikt; gebruik door meerdere personen wordt afgeraden.
- Als bij de behandeling meerdere verschillende medicijnen na elkaar geïnhaleerd moeten worden, moet de vernevelaar [9] na elk gebruik met warm leidingwater worden doorgespoeld. Zie hiervoor 'Reiniging en onderhoud'.
- Volg de aanwijzingen voor het vervangen van het filter in deze gebruiksaanwijzing op!
- Controleer voorafgaand aan elk gebruik van het apparaat of de slang stevig op de inhalator [6] en op de vernevelaar [9] is aangesloten.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het apparaat correct werkt. Schakel de inhalator hiervoor kort in (met aangesloten vernevelaar, maar zonder medicijnen). Als er lucht uit de vernevelaar [9] komt, werkt het apparaat.

7.1 Inzetstuk van de vernevelaar aanbrengen

- Open de vernevelaar [9] door het bovenstuk linksom ten opzichte van het medicijnreservoir [12] te draaien. Breng het inzetstuk van de vernevelaar [10] in het medicijnreservoir [12] aan.
- Zorg ervoor dat de kegel voor de medicijngeleiding goed op de kegel voor de luchtgeleiding in de vernevelaar [9] is bevestigd.

7.2 Vernevelaar vullen

- Vul het medicijnreservoir [12] direct met een isotone zoutoplossing of met het medicijn. Zorg ervoor dat u het reservoir niet met te veel zoutoplossing of medicijn vult! De maximaal aanbevolen inhoud bedraagt 8 ml!
- Gebruik medicijnen alleen volgens de aanwijzingen van uw arts en vraag naar de voor u geschikte inhalatieduur en -hoeveelheid!
- Als de voorgeschreven hoeveelheid van het medicijn minder dan 2 ml bedraagt, vult u deze hoeveelheid met een isotone zoutoplossing aan tot minstens 4 ml. Viskeuze medicijnen moeten eveneens worden verdund. Neem hierbij ook de aanwijzingen van uw arts in acht.

7.3 Vernevelaar sluiten

- Sluit de vernevelaar [9] door het bovenstuk rechtsom ten opzichte van het medicijnreservoir [12] te draaien. Let daarbij op een goede verbinding!

7.4 Ventiel aanbrengen

- Druk het ventiel [11] in de daarvoor bestemde opening aan de bovenzijde van de vernevelaar [9].

ⓘ Het ventielsysteem zorgt voor een betere longdepositie van het medicijn. Gebruik het ventiel [11] alleen met het mondstuk [13], nooit met de maskers [14] [15] en nooit met het neusstuk [16].

7.5 Vernevelaarset met vernevelaar verbinden

- Verbind de vernevelaar [9] met de gewenste vernevelaarset (mondstuk [13], siliconen masker voor volwassenen [14], siliconen masker voor kinderen [15] of neusstuk [16]).

ⓘ Inhaleren via het mondstuk is de meest effectieve behandelingsvorm. Het gebruik van het inhalatiemasker wordt alleen aanbevolen als het gebruik van een mondstuk niet mogelijk is (bijv. bij kinderen die nog niet via het mondstuk kunnen inhaleren).
Let er bij de inhalatie via het masker op dat het masker goed aansluit en dat de ogen vrij blijven.

- Trek de vernevelaar voorafgaand aan de behandeling naar boven toe uit de houder [7].
- Start de inhalator met de AAN/UIT-knop [3].
- Als de nevel uit de vernevelaar wordt gesproeid, werkt het apparaat probleemloos.

7.6 Behandeling

- Zorg ervoor dat u tijdens het inhaleren recht en ontspannen aan een tafel zit en niet in een fauteuil. Zo zorgt u ervoor dat de luchtwegen niet worden samengedrukt en dat de effectiviteit van de behandeling niet negatief wordt beïnvloed.
- Adem het verstoven medicijn diep in.

⚠ Let op

Het apparaat is niet geschikt voor continu gebruik. Nadat u het apparaat 30 minuten hebt gebruikt, moet het 30 minuten worden uitgeschakeld.

Houd de vernevelaar tijdens de behandeling recht (verticaal), anders werkt de verstuiving niet en kan een probleemloze werking niet worden gegarandeerd.

Let op

Etherische oliën van geneeskrachtige planten, hoestdranken, oplossingen om te gorgelen en druppels om in te wrijven of voor stoombaden zijn niet geschikt om te inhaleren met inhalatoren. Deze toevoegingen zijn vaak viskeus en kunnen de juiste werking van het apparaat en daardoor de effectiviteit van de behandeling blijvend belemmeren. In geval van overgevoelige luchtpijpvertakkingen kunnen medicijnen met etherische oliën in bepaalde gevallen een acuut bronchospasme (plotselinge krampachtige samentrekking van de bronchiën met ademnood als gevolg) veroorzaken. Raadpleeg daarover uw arts of apotheker!

7.7 Inhalatie beëindigen

Als de nevel alleen nog onregelmatig naar buiten stroomt of als het geluid bij de inhalatie verandert, kunt u de behandeling beëindigen.

- Schakel de inhalator na de behandeling uit met de AAN/UIT-knop [3] en koppel het apparaat los van het lichtnet.
- Plaats de vernevelaar [9] na de behandeling weer terug in de houder [7].

7.8 Neusdouche

Met behulp van de neusdouche kunt u uw neusholten reinigen. De neusdouche genereert hierbij een fijne straal voor het reinigen en bevochtigen van het neusslijmvlies.

Waarschuwing

- Gebruik de neusdouche niet in combinatie met andere medicijnen of etherische oliën.

Let op

- Gebruik de neusdouche uitsluitend met isotone zoutoplossingen.
- Vervang de neusdouche na een jaar.

De neusdouche mag tot maximaal 10 ml worden gevuld. Raadpleeg uw apotheker als u twijfelt over de juiste verdunning van de zoutoplossing.

7.9 Gebruik neusdouche

Voer de volgende stappen uit om de neusdouche op de juiste wijze te gebruiken [B]:

1. Draai de afdekking [20] 90° linksom en trek deze naar boven toe eraf.
2. Trek de opvangbak [21] eveneens naar boven toe uit het apparaat.
3. Vul het zoutreservoir [22] met een zoutoplossing.
4. Plaats de opvangbak [21] in het zoutreservoir [22].
5. Plaats de afdekking [20] op het zoutreservoir [22]. Draai de afdekking [20] rechtsom totdat deze vastklikt.
6. Sluit de persluchtslang [8] onder op het zoutreservoir [22] aan.
7. Breng de afdekking [20] voorzichtig in een van uw neusgaten aan. Adem door uw neus.
8. Druk op de AAN/UIT-knop [3]. Plaats een vinger op het afdekgat [23] van het reservoir om de behandeling te starten.

Adem tijdens de behandeling langzaam en gelijkmatig door uw neus. Houd uw hoofd iets schuin in de tegenovergestelde richting van het behandelde neusgat, zodat de zoutoplossing tot diep in de neus kan lopen.

9. Haal uw vinger van het afdekgat [23] van het zoutreservoir [22] om de behandeling te pauzeren of te stoppen.
10. Zodra u het gevoel hebt dat uw neus weer open is, kunt u de behandeling beëindigen. De behandeling moet uiterlijk worden beëindigd, nadat de maximale inhoud van het reservoir is opgebruikt.

7.10 Reiniging uitvoeren

Zie ‘Reiniging en onderhoud’.

8. FILTER VERVANGEN

Bij normale gebruiksomstandigheden moet het luchtfilter na ongeveer 200 gebruiksuren c.q. een jaar worden vervangen. Controleer het luchtfilter regelmatig (na 10 tot 12 vernevelingen). Vervang het gebruikte filter als het verstopt of erg vuil is. Vervang het filter ook door een nieuw filter als het vochtig is geworden.

Let op

- Probeer het gebruikte filter niet schoon te maken en opnieuw te gebruiken!
- Gebruik uitsluitend het originele filter van de fabrikant, anders kan uw inhalator beschadigd raken of is de behandeling mogelijk niet effectief genoeg.

- Repareer of onderhoud het luchtfilter niet wanneer het apparaat door een persoon wordt gebruikt.
- Gebruik het apparaat nooit zonder filter.

Ga als volgt te werk om het filter te vervangen:

⚠ Let op

- Schakel het apparaat eerst uit en koppel het vervolgens los van het lichtnet.
- Laat het apparaat afkoelen.

1. Trek het filterdeksel [5] naar boven toe eraf. [C]

ⓘ Als het filter na het verwijderen van het filterdeksel in het apparaat blijft zitten, verwijdert u het filter met bijvoorbeeld een pincet uit het apparaat.

2. Plaats het filterdeksel [5] met het nieuwe filter weer terug in het apparaat.
3. Controleer of het deksel goed vastzit.

9. REINIGING EN ONDERHOUD

Vernevelaar en vernevelaarset

⚠ Waarschuwing

Neem onderstaande voorschriften op het gebied van de hygiëne in acht om gevaren voor de gezondheid te voorkomen.

- De vernevelaar [9] en de rest van de vernevelaarset zijn bedoeld voor meermalig gebruik. Houd er rekening mee dat voor de verschillende toepassingsgebieden verschillende eisen aan de reiniging en hygiënische zuivering voor verder gebruik worden gesteld.

ⓘ
- Reinig de vernevelaar en de vernevelaarset niet mechanisch met borstels en dergelijke. Daarbij kan namelijk onherstelbare schade ontstaan, waardoor een doelgerichte, effectieve behandeling niet langer kan worden gegarandeerd.
- Raadpleeg uw arts over de extra eisen met betrekking tot de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, gebruik van medicijnen of inhalatie-oplossingen) bij hoogrisicogroepen (bijvoorbeeld mensen met taaislijmziekte).
- Zorg ervoor dat u het apparaat goed laat drogen nadat u het gereinigd en gedesinfecteerd hebt. Resterend vocht of resterende nattigheid vergroot de kans op het ontstaan van ziektekiemen.

Voorbereiding

- Ontdoe alle onderdelen van de vernevelaar [9] en de rest van de gebruikte onderdelen van de vernevelaarset meteen na elke behandeling van medicijnresten en vuil.
- Haal de vernevelaar [9] hiervoor volledig uit elkaar.
- Trek het mondstuk [13], het masker [14] [15] of het neusstuk [16] los van de vernevelaar.
- Haal het neusstuk uit elkaar als u het in combinatie met het comfortabele opzetstuk hebt gebruikt.
- Haal de vernevelaar uit elkaar door het bovenstuk linksom ten opzichte van het medicijnreservoir [12] te draaien.
- Verwijder het inzetstuk van de vernevelaar [10] uit het medicijnreservoir [12].
- Verwijder het ventiel [11] door het uit de vernevelaar [9] te trekken.
- Zet het geheel later op dezelfde wijze, maar dan in omgekeerde volgorde, weer in elkaar.

Reiniging

⚠ Let op

Voordat u het apparaat reinigt, moet het apparaat uitgeschakeld, van het lichtnet losgekoppeld en afgekoeld zijn.

De **vernevelaar** [9] en de andere gebruikte onderdelen van de **vernevelaarset**, zoals het mondstuk [13], de maskers [14] [15], de vernevelaar [9] en de neusdouche [19], moeten na elk gebruik met heet, niet kokend water worden gereinigd. Droog de onderdelen zorgvuldig af met een zachte doek. Zet de onderdelen weer in elkaar zodra deze helemaal droog zijn en leg ze in een droge, afgedekte bak of desinfecteer ze.
Zorg er bij de reiniging voor dat alle resten worden verwijderd. Gebruik daarvoor in geen geval substanties die bij contact met de huid of de slijmvliezen of bij inslikken of inhaleren giftig kunnen zijn.

Gebruik voor de reiniging van het **apparaat** een zachte, droge doek en een niet schurend schoonmaakproduct.

Gebruik geen bijtende schoonmaakproducten en houd het apparaat nooit onder water.

⚠ Let op

- Zorg ervoor dat er geen water in het apparaat terechtkomt!
- Reinig het apparaat en de vernevelaarset niet in een vaatwasmachine!
- Het apparaat mag niet met natte of vochtige handen worden aangeraakt als het is aangesloten. Er mag geen water op het apparaat terechtkomen. Gebruik het apparaat alleen als het volledig droog is.
- Sproei geen vloeistoffen in de ventilatiesleuven! Binnengedrongen vloeistoffen kunnen de elektronica en andere onderdelen van de inhalator beschadigen en daardoor storingen veroorzaken.

Condenswater, slangonderhoud

Afhankelijk van de omgevingsomstandigheden kan er condenswater in de slang ontstaan. Om het ontstaan van ziektekiemen te voorkomen en een probleemloze behandeling te kunnen garanderen, moet dit vocht absoluut worden verwijderd. Ga hiervoor als volgt te werk:

- Trek de slang [8] los van de vernevelaar [9].
- Laat de slang aan de inhalatorzijde [6] aangesloten.
- Laat de inhalator ingeschakeld totdat het vocht door de doorstromende lucht is verwijderd.
- Vervang de slang bij ernstige vervuiling.

Desinfecteren

Volg voor het desinfecteren van uw vernevelaar en de vernevelaarset de hieronder genoemde punten zorgvuldig op. Er wordt geadviseerd de afzonderlijke onderdelen uiterlijk na het laatste gebruik van de dag te desinfecteren.

- Reinig de vernevelaar en de vernevelaarset eerst zoals beschreven onder het kopje ‘Reiniging’.
- Leg de uit elkaar gehaalde vernevelaar [9], de neusdouche [19], het mondstuk [13], de siliconen maskers [14] [15] en het uit elkaar gehaalde neusstuk [16] 5 minuten in kokend water. Zorg ervoor dat de onderdelen daarbij niet in aanraking komen met de hete bodem van de pan.
- Dompel de persluchtslang om deze te desinfecteren 15 minuten onder in een oplossing van 2% natriumhypochloriet (NaOCl) (een oplossing van het desinfectiemiddel Amuchina® of een door uw apotheker bereide oplossing van 2% natriumhypochloriet). Spoel alle onderdelen vervolgens grondig met leidingwater om eventuele resten van de desinfectieoplossing volledig te verwijderen.

⚠ Let op

Kook de persluchtslang niet uit en verhit deze niet met een autoclaaf.

- Zet de onderdelen weer in elkaar zodra deze helemaal droog zijn en leg ze in een droge, afgedekte bak.

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

Drogen

- Leg de afzonderlijke onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (ten minste 4 uur).

Duurzaamheid van het materiaal

- De vernevelaar en de rest van de vernevelaarset slijten net als elk ander kunststof onderdeel bij veelvuldig gebruik en bij de hygiënische reiniging. Na verloop van tijd kan daardoor de samenstelling van de aerosol veranderen, waardoor de effectiviteit van de behandeling negatief kan worden beïnvloed. Wij adviseren u daarom de vernevelaar en de vernevelaarset uiterlijk na een jaar te vervangen als de onderdelen niet vaker dan 360 keer per jaar worden gedesinfecteerd. Frequent desinfecteren verkort de levensduur van de onderdelen.
- Houd bij de keuze van het schoonmaakproduct en het desinfectiemiddel rekening met het volgende: Gebruik alleen milde schoonmaakproducten of desinfectiemiddelen die u volgens de instructies van de fabrikant doseert.

Opslag

- Berg het apparaat niet op in vochtige ruimten (bijv. de badkamer) en vervoer het niet met vochtige voorwerpen.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de toebehoren bij het opbergen en vervoeren worden beschermd tegen aanhoudend direct zonlicht.
- De onderdelen van de vernevelaarset kunnen veilig in het opbergvak [4] worden opgeborgen. Bewaar het apparaat op een droge plek en indien mogelijk in de verpakking.

10. VERNEVELAARSET EN RESERVEONDERDELEN

De onderdelen van de vernevelaarset en de reserveonderdelen zijn verkrijgbaar via het betreffende servicepunt (zie lijst met servicepunten). Geef het bijbehorende bestelnummer op.

Omschrijving	Materiaal	REF
Vernevelaarset (= yearpack) bevat:		603.76
Mondstuk	PP/silicone	
Neusstuk	PP/silicone	
Siliconen masker voor volwassenen	Silicone/PP	
Siliconen masker voor kinderen	Silicone/PP	
Vernevelaar	PP/silicone	
Persluchtslang	Pvc	
Filter	PU	
Hoekstuk	PP	
Neusdouche	PP	601.37

Als het apparaat niet binnen de specificaties wordt gebruikt, kan niet worden gegarandeerd dat het apparaat correct werkt! Technische wijzigingen voor de verbetering en verdere ontwikkeling van het product voorbehouden. Dit apparaat en de bijbehorende vernevelaarset voldoen aan de Europese norm EN 60601-1-2 (groep 1, klasse B, in overeenstemming met CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) en zijn onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit.
Let er daarbij op dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur dit apparaat negatief kan beïnvloeden. U kunt uitgebreide informatie opvragen bij de klantenservice op het aangegeven adres.

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 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, moeten dit apparaat en 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.

11. WAT TE DOEN BIJ PROBLEMEN

Problemen/ vragen	Mogelijke oorzaak/oplossing
De vernevelaar produceert te weinig of geen aerosol.	1. Te veel of te weinig medicijnen in de vernevelaar. Minimum: 2 ml Maximum: 8 ml
	2. Controleer of de sproeier verstopt is. Reinig de sproeier als dat nodig is (bijvoorbeeld door deze uit te spoelen). Neem de vernevelaar daarna opnieuw in gebruik. **LET OP:** prik de fijne openingen voorzichtig en alleen vanaf de onderzijde van de sproeier door.
	3. De vernevelaar wordt niet recht (verticaal) gehouden.
	4. Het reservoir is gevuld met een ongeschikte vloeistof om te vernevelen (bijv. te stroperig). Het te gebruiken medicijn moet door uw arts worden voorgeschreven.
Er wordt te weinig nevel geproduceerd.	Geknikte slang, verstopt filter, te veel inhalatie-oplossing.
Welke medicijnen kunnen worden geïnhaleerd?	**Raadpleeg hiervoor uw arts.** In principe kunnen alle medicijnen worden geïnhaleerd die geschikt en goedgekeurd zijn voor inhalatie middels een apparaat.
In de vernevelaar blijven restanten van de inhalatie-oplossing achter.	Dat gebeurt om technische redenen en is dus normaal. Beëindig de inhalatie zodra u een duidelijk veranderd vernevelingsgeluid hoort.
Waarop moet worden gelet bij kinderen?	Bij kinderen moet het masker de mond en de neus bedekken voor een effectieve inhalatie. Een verneveling naast slapende personen is niet effectief, omdat er dan niet voldoende 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.
Waarom moet de vernevelaar regelmatig worden vervangen?	Daarvoor zijn twee redenen: 1. Om een therapeutisch effectief deeltjesspectrum te garanderen, mag de sproeieropening niet groter zijn dan een bepaalde diameter. Door mechanische en thermische belasting is de kunststof onderhevig aan slijtage. Het inzetstuk van de vernevelaar [10] is zeer gevoelig. Daardoor kan ook de samenstelling van de druppeltjes van de aerosol veranderen, wat ook direct effect heeft op de effectiviteit van de behandeling. 2. Het regelmatig vervangen van de vernevelaar wordt ook aangeraden om hygiënische redenen.
Heeft iedereen een eigen vernevelaar nodig?	Om hygiënische redenen is dit absoluut noodzakelijk.

12. VERWIJDEREN

In het belang van het milieu mag het apparaat niet met het huisvuil worden weggegooid.



Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Neem bij vragen contact op met de verantwoordelijke instantie voor afvalverwijdering in uw gemeente.

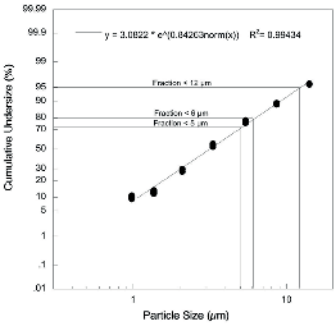
13. TECHNISCHE GEGEVENS

Model	IH 28 Pro
Type	IH 28
Afmetingen (b x h x d)	210 x 210 x 94 mm
Gewicht	1,65 kg
Werkdruk	Ca. 0,5 - 1,45 bar
Vulcapaciteit vernevelaar	Max. 8 ml Min. 2 ml
Medicijn-toevoer	Ca. 0,35 ml/min
Geluidsdruk	Ca. 52 dBA
Aansluiting op het lichtnet	230 V~; 50 Hz; 230 VA VK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Omstandig-heden bij gebruik	Temperatuur: +10 °C tot +40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 15% tot 93% Omgevingsdruk: 700 tot 1060 hPa
Omstandig-heden bij opslag en transport	Temperatuur: -25 °C tot +70 °C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95% Omgevingsdruk: 700 tot 1060 hPa
Aerosol-waarden conform EN 27427:2019 op basis van beademings-patronen voor volwassenen met natrium-fluoride (NaF):	1) Aerosolafgifte: 0,11 ml 2) Aerosolafgiftesnelheid: 0,07 ml/min 3) Afgegeven vulcapaciteit in procenten per min.: 3,5% 4) Restvolume: 1,68 ml 5) Deeltjesgrootte (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrische standaard-deviatie): 2,03 7) RF (respirabele fractie < 5 µm): 75% 8) Groot deeltjesbereik (>5 µm): 25% 9) Gemiddeld deeltjesbereik (2 tot 5 µm): 47,8% 10) Klein deeltjesbereik (<2 µm): 27,2%

Het serienummer staat op het apparaat of in het batterijvak.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Diagram deeltjesgrootten



De metingen zijn verricht met een natriumfluoride-oplossing 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.

14. GARANTIE/SERVICE

Meer informatie over de garantie en de garantie-voorwaarden vindt u in het meegeleverde garantie-blad.

Aanwijzing met betrekking tot het melden van incidenten

Voor gebruikers/patiënten in de Europese Unie en bij identieke reguleringssystemen (verordening betreffende medische apparaten 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.

Fouten en wijzigingen voorbehouden



Læs denne betjeningsvejledning grundigt igennem, opbevar den til senere brug, gør den tilgængelig for andre brugere, og følg anvisningerne.

Indhold

1. Leveringsomfang 111
2. Symbolforklaring 111
3. Tilsigtet brug 112
4. Advarsler og sikkerhedsanvisninger 113
5. Beskrivelse af apparatet og forstøversæt 114
6. Ibrugtagning 115
7. Anvendelse 115
8. Filterskift 117
9. Rengøring og vedligeholdelse 117
10. Forstøversæt og -resetvedele 119
11. Sådan løser du driftsproblemer 119
12. Bortskaffelse 120
13. Tekniske data 120
14. Garanti / service 121

1. LEVERINGSOMFANG

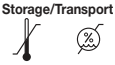
Kontrollér, at den leverede vares emballage er ubeskadiget, og at alt er med. Kontrollér før brug, at apparatet og forstøversættet (= Yearpack) ikke har synlige skader, og at alt emballagemateriale er fjernet. Anvend ikke apparatet i tvivlstilfælde, og kontakt din forhandler eller den anførte kundeserviceadresse, hvis du har spørgsmål.

Se Beskrivelse af apparat- og forstøversæt
- 1 x inhalator
- 1 x forstøver
- 1 x trykluftslange
- 1 x mundstykke
- 1 x voksenmaske i silikone (størrelse M)
- 1 børnemaske i silikone (Størrelse S)
- 1 x vinkelstykke
- 1 x næsestykke med komfortindsats
- 1 x næseskyller
- 10 x reservefiltre
- 1 x denne betjeningsvejledning

2. SYMBOLFORKLARING

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

	**Advarsel** Advarsel om risiko for tilskadekomst eller sundhedsfare
	**Vigtigt** Sikkerhedsanvisning om mulige skader på apparatet/ forstøversættet
	**Produktoplysninger** Vigtige oplysninger
	Anvendelsesdel af type BF
	Overhold betjeningsvejledningen
	Apparat i beskyttelsesklasse 2
	Producent
I	Tændt
O	Slukket
30 min. ON / 30 min. OFF	30 minutters brug, derefter 30 minutters pause, inden apparatet tages i brug igen.
IP21	Beskyttet mod fremmedlegemer ≥12,5 mm og mod lodret dryppende vand
	Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver.
	Skil emballagekomponenterne ad, og bortskaf dem i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
	Mærkning til identifikation af emballagen. A = Materialeforkortelse, B = Materialenummer: 1-7 = Plast, 20-22 = Papir og pap
	Produktet og emballagekomponenterne skal adskilles og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.
	Bortskaffelse i henhold til EU-direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Fremstillingsdato:

Storage/Transport 	Tilladt temperatur og luftfugtighed ved opbevaring og transport
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Mærkning til entydig produktidentifikation
REF	Varenummer
SN	Serienummer
	Enkelt patient – kan anvendes flere gange
	Batterier, der indeholder skadelige stoffer, må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald
#	Typenummer
	Importørsymbol

3. TILSIGTET BRUG

Anvendelsesformål

Inhalatorer (herunder kompressor-, ultralyds- og meshinhalatorer) er medicinske produkter til forstøvning af væsker og flydende medikamenter (aerosoler). Aerosoler opstår ved kombinationen af trykluft og flydende medikamenter i dette apparat. Aerosolbehandlingen har til formål at behandle de øvre og nedre luftveje. Ved forstøvning og inhalation af det lægeordinerede eller -anbefalede medikament kan du forebygge luftvejssygdomme, mildne deres følgevirkninger og forkorte helbredelsestiden.

Målgruppe

Inhalatoren er kun beregnet til medicinsk behandling i hjemmet. Inhalatoren er ikke beregnet til at yde sundhedspleje til professionelle institutioner. Inhalatoren er egnet til brug for alle personer fra 2 år under opsyn, mens egenanvendelse er mulig for alle personer fra 12 år.
Anvendelsen under opsyn afhænger af den pågældende persons ansigtsform. For så vidt kan anvendelsen under opsyn i givet fald ske tidligere eller senere. Sørg ved maskeinhalation for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

Klinisk brug

Inhalation er den mest effektive måde, hvorpå der kan gives medicin for de fleste sygdomme i åndedrætssystemet.

Fordelene er:
- Medikamentet transporteres direkte til målorganerne
- Den lokale biotilgængelighed af medikamentet er væsentligt forøget
- Den systemiske diffusion er ekstremt reduceret
- Der kræves kun meget lave doser af medikamentet
- Hurtig og effektiv terapeutisk aktivitet
- Bivirkningerne er meget lavere sammenlignet med systemisk administration
- Fugtighed til luftvejene
- Løsning og kondensering af (bronkialt) sekret
- Løsning af kramper i bronkiemuskulaturen (spasmolyse)
- Lindring af hævet eller betændt bronkieslimhinde
- Hostning med fjernelse af sekret
- Modvirker sygdomsfremkaldende stoffer i de øvre og nedre luftveje.

Indikation

Inhalatoren kan anvendes ved sygdomme i de øvre og/eller nedre luftveje. Eksempler på sygdomme i det øvre åndedrætssystem er:
- Næseslimhindebetændelse
- Allergisk næseslimhindebetændelse
- Bihulebetændelse
- Betændelse i svælgets slimhinde
- Strubehovedbetændelse

Eksempler på sygdomme i det nedre åndedrætssystem er:
- Bronkial astma
- Bronkitis
- KOL (Kronisk obstruktiv lungesygdom)
- Bronkiektasi
- Akut trakeobronkitis
- Cystisk fibrose
- Lungebetændelse

⚠ Kontraindikationer

- Forstøveren er ikke beregnet til behandling af livstruende tilstande.
- Dette apparat må ikke anvendes af børn under 12 år samt af personer med nedsatte fysisk, sensorisk (f.eks. ufølsomhed over for smerter) eller mental funktionsevne, eller med manglende erfaring og viden, medmindre de er under

opsyn eller er blevet undervist i sikker brug af apparatet og forstår de dermed forbundne farer.
- Apparatet må ikke anvendes af personer, som får iltbehandling og/eller ikke er ved bevidsthed.
- Kontrollér på medikamentets indlægsseddel, om der er begrænsninger for anvendelsen sammen med gængse systemer til aerosolbehandling.
- Hvis apparatet ikke fungerer korrekt, eller hvis der opstår utilpashed eller smerter, skal du omgående afbryde brugen.

4. ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

⚠ Advarsel

- Forstøveren har ingen væsentlig indflydelse på virkningen og sikkerheden af det administrerede lægemiddel og er ikke beregnet til behandling af livstruende tilstande.
- Se kapitlet "Sådan løser du driftsproblemer", hvis der er fejl på apparatet.
- Brug af apparatet kan ikke erstatte en lægelig konsultation og behandling. Forhør dig derfor altid først hos din læge ved alle former for smerter eller sygdom.
- Ved sundhedsmæssige betænkeligheder af enhver art skal du konsultere din læge!
- Hvis den væske, du vil bruge, ikke er kompatibel med PP, silikone og PVC, må du ikke bruge den sammen med vores inhalator. Hvis oplysningerne, der leveres sammen med væsken, ikke angiver, om væsken er kompatibel med disse materialer, skal du kontakte væskeproducenten. Natriumfluorid er f. eks. kompatibel.
- Overhold de generelle hygiejneforanstaltninger ved anvendelse af forstøveren.
- Følg altid lægens anvisninger vedrørende dosering, inhalationshyppighed og -varighed for den type medikament, der skal anvendes.
- Anvend kun medikamenter, som din læge eller apoteket har ordineret eller anbefalet.
- Ved behandlingen må der kun anvendes de dele, som lægen har anført på baggrund af sygdommen.
- Hold apparatet på sikker afstand af dine øjne under brug, da medikamenttågen kan virke skadelig.
- Anvend ikke apparatet ved tilstedeværelse af brændbare gasser og en høj iltkoncentration.
- Før hver rengøringsprocedure skal apparatet slukkes, og stikket skal trækkes ud.
- Hold emballagen uden for børns rækkevidde (fare for kvælning).
- Apparatet må under ingen omstændigheder åbnes eller repareres, da en fejlfri funktion ellers ikke længere kan garanteres. Overholdes dette ikke, bortfalder garantien.
- Apparatet er kun beregnet til privat brug og derhjemme, ikke til erhvervsmæssig brug.
- Børn må ikke lege med apparatet.
- For at forhindre fare for at blive fanget af og stranguleret af kabler og luftslanger, skal disse holdes uden for små børns rækkevidde.
- Anvend ikke ekstraudstyr, som ikke anbefales af producenten.
- Apparatet må kun tilsluttes den netspænding, der fremgår af typeskiltet.
- Sænk ikke apparatet ned i vand, og anvend det ikke i vådrum. Der må under ingen omstændigheder trænge væske ind i apparatet.
- Beskyt apparatet mod kraftige stød.
- Berør aldrig netledningen med våde hænder, da der er fare for elektrisk stød.
- Træk ikke netledningen ud af stikkontakten ved at trække i den.
- Undgå, at netledningen bliver klemt, knækket eller føres hen over skarpe genstande, og sørg for, at den ikke hænger ned fra borde og lignende, og beskyt den mod varme. Netledningen må ikke vikles omkring apparatet, hverken til opbevaring eller under brug.
- Vi anbefaler at netledningen rulles helt ud for at undgå farlig overophedning.
- Hvis apparatets netledning bliver beskadiget, skal den bortskaffes.
- Hvis apparatet åbnes, er der fare for elektrisk stød. Apparatet er først blevet koblet fra elnettet, når stikket er fjernet fra stikkontakten.
- Det er ikke tilladt at ændre apparatet og forstøversættet.
- Hvis apparatet er blevet tabt, har været udsat for ekstrem fugtighed eller er blevet beskadiget på anden vis, må det ikke længere anvendes. Kontakt kundeservice eller forhandleren, hvis du er i tvivl.
- Inhalatoren må kun anvendes med dertil beregnede forstøvere fra Beurer og med passende forstøversæt fra Beurer. Anvendelse af andre forstøvere eller andre forstøversæt kan forringe behandlingens virkning og muligvis beskadige apparatet.
- Apparatet og forstøversættet skal opbevares uden for børns og dyrs rækkevidde.

⚠ Vigtigt

- Strømsvigt, pludselige fejl og andre ugunstige betingelser kan muligvis medføre, at apparatet ikke længere kan anvendes. Derfor anbefales det at have et reserveapparat eller et medikament (efter aftale med lægen) ved hånden.
- Hvis der kræves adaptere eller forlængere, skal disse opfylde de gældende sikkerhedsforskrifter. Strømeffektgrænsen og den på adapteren anførte maksimumeffektgrænse må ikke overskrides.
- Apparatet og netledningen må ikke opbevares i nærheden af varmekilder.
- Apparatet må ikke anvendes i rum, hvori der forinden er blevet anvendt spray. Inden behandlingen skal disse rum udluftes.
- Der må ikke trænge genstande ind i afkølingsåbningerne.
- Brug aldrig apparatet, hvis det udsender unormale lyde.
- Af hygiejnemæssige årsager er det nødvendigt, at forskellige brugere anvender hver sit forstøversæt.
- Træk altid stikket ud af stikkontakten efter brug.
- Opbevar apparatet på et sted beskyttet mod vind og vejr. Apparatet skal opbevares ved de angivne omgivelsesbetingelser.

SIKRING

- Der er en overstrømsbeskyttelse i apparatet. Kun autoriseret og faguddannet personale må udskifte denne del.

Generelle oplysninger

⚠ Vigtigt

- Anvend udelukkende apparatet:
  - på mennesker,
  - til det formål, som det er udviklet til (aerosolinhalation) og på den måde, som er beskrevet i denne betjeningsvejledning.
- **Enhver utilsigtet anvendelse kan være farlig!**
- I akutte nødsituationer har førstehjælp førsteprioritet.
- Anvend ud over medikamentet udelukkende destilleret vand eller en saltvandsopløsning. Andre væsker kan eventuelt forårsage fejl på inhalatoren eller forstøveren.

Før ibrugtagning

⚠ Vigtigt

- 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 støvfyldte 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.
- Dette apparat er ikke beregnet til erhvervsmæssig eller klinisk brug, men udelukkende til privat anvendelse i hjemmet!

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.

5. BESKRIVELSE AF APPARATET OG FORSTØVERSÆT

Inhalator

De tilhørende tegninger er vist på side 3.

1 Strømkabel	5 Filterkappe med filter
2 Låg	6 Slangetilslutning
3 Tænd-/sluk-knap	7 Holder til forstøver
4 Rum til forstøversæt	

Forstøver og forstøversæt

8 Trykluftslange	14 Voksenmaske i silikone
9 Forstøver	15 Børnemaske i silikone
10 Forstøverindsats	16 Næsestykke med komfortindsats
11 Ventil	17 Reservefilter
12 Medikamentbeholder	18 Vinkelstykke
13 Mundstykke	19 Næseskyller

Næseskyller

20 Afdækning
21 Beholder til opsamling af nasalsekret
22 Saltvandsbeholder
23 Afdækningshul

6. IBRUGTAGNING

Opstilling

Tag apparatet ud af emballagen.
Stil det på en jævn flade.
Sørg for, at ventilationshullerne altid er frie. Åbn låget 2 for at få adgang til forstøversættets dele.

Før første ibrugtagning

ⓘ Før første ibrugtagning bør forstøveren og forstøversættet rengøres og desinficeres. Se i denne forbindelse "Rengøring og vedligeholdelse".

- Sæt trykluftslangen 8 på forneden på medikamentbeholderen 12. A 1
- Sæt den anden ende af slangen 8 med en let drejning på slangetilslutningen 6 på inhalatoren. A 2
- Sæt medikamentbeholderen 12 i holderen til forstøveren 7

Nettilslutning

Tilslut kun apparatet til den netspænding, der er angivet på typeskiltet.

- Sæt el-ledningens stik 1 i en passende stikkontakt.
- Sæt stikket helt ind i stikkontakten for at opnå forbindelse til el-nettet.

ⓘ
- Sørg for, at der er en stikkontakt i nærheden af opstillingsstedet.
- Læg el-ledningen, så man ikke kan falde over den.
- Inden inhalatoren afbrydes fra lysnettet efter inhalationen, skal apparatet slukkes, hvorefter netstikket kan trækkes ud af stikkontakten.

7. ANVENDELSE

⚠ Vigtigt

- Af hygiejnemæssige årsager skal forstøveren 9 og delene til forstøversættet altid rengøres efter hver behandling, og efter dagens sidste behandling skal det desinficeres.
- Delene til forstøversættet må kun anvendes af én person; anvendelse af flere personer frarådes.
- Hvis der i forbindelse med behandlingen skal inhaleres flere forskellige medikamenter efter hinanden, er det vigtigt, at forstøveren 9 skylles igennem under rindende varmt vand efter hver anvendelse. Se i denne forbindelse "Rengøring og vedligeholdelse".
- Følg anvisningerne vedrørende udskiftning af filteret i denne betjeningsvejledning!
- Kontrollér før hver anvendelse af apparatet, at slangen sidder godt fast på inhalatoren 6 og på forstøveren 9.
- Kontrollér før brug, at apparatet fungerer korrekt. Tænd til dette formål for inhalatoren (og den tilsluttede forstøver, men uden medikamenter) i kort tid. Hvis der kommer luft ud af forstøveren 9, så virker apparatet.

7.1 Isætning af forstøverindsatsen

- Adskil forstøveren 9 ved at dreje overdelen mod uret mod medikamentbeholderen 12. Sæt forstøverindsatsen 10 i medikamentbeholderen 12.
- Sørg for at keglen til medikamenttilførsel sidder godt fast på keglen til lufttilførsel inde i forstøveren 9.

7.2 Opfyldning af forstøveren

- Fyld en isotonisk saltvandsopløsning eller medikamentet direkte i medikamentbeholderen 12. Undgå overfyldning! Den maksimalt anbefalede påfyldningsmængde er 8 ml!
- Anvend kun medikamenter efter anvisning af din læge, og bed om at få oplyst den for dig passende inhalationsvarighed og -mængde!
- Hvis den foreskrevne mængde af medikamentet udgør mindre end 2 ml, skal du fylde op med isotonisk saltvandsopløsning, indtil mængden udgør mindst 4 ml. Ved trægt flydende medikamenter er det ligeledes nødvendigt at fortynde. Følg også her din læges anvisninger.

7.3 Lukning af forstøveren

- Luk forstøveren 9 ved at dreje overdelen mod uret mod medikamentbeholderen 12. Vær opmærksom på korrekt forbindelse!

7.4 Isætning af ventil

- Tryk ventilen 11 ind i den dertil beregnede åbning øverst på forstøveren 9.

Brug kun ventilen [11] med mundstykket [13], aldrig med maskerne [14] [15] og aldrig med næsestykket [16].

7.5 Tilslutning af forstøversæt til forstøveren

- Slut forstøveren [9] til det pågældende forstøversæt (mundstykke [13], voksenmaske i silikone [14], børnemaske i silikone [15] eller næsestykke [16]).

Inhalation med mundstykket er den mest effektive form for behandling. Brug af maskeinhalation anbefales kun, hvis det ikke er muligt at anvende et mundstykke (f.eks. til børn, som endnu ikke kan inhalere med mundstykket).
Sørg ved maskeinhalation for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

- Træk forstøveren op og ud af holderen [7] før behandlingen.
- Start inhalatoren med tænd/sluk-knappen [3].
- Hvis der kommer sprøjtetåge ud, fungerer den korrekt.

7.6 Behandling

- Mens du inhalerer, skal du sidde opret og afslappet ved et bord og ikke i en lænestol, for ikke at klemme luftvejene og dermed påvirke behandlingens effektivitet.
- Ånd det forstøvede medikament dybt ind.

Vigtigt
Apparatet er ikke beregnet til vedvarende drift, efter 30 minutters drift skal det være slukket i 30 minutter.

Sørg for at holde forstøveren opret (lodret) under behandlingen. Ellers virker forstøvningen ikke, og der er ikke garanti for korrekt funktion.

Vigtigt
Æteriske helende planteolier, hostesaft, mundskyllemidler, smøremidler eller dråber til dampbade egner sig absolut ikke til inhalation med inhalatorer. Disse tilsætningsstoffer er ofte trægt flydende og kan derfor medføre en vedvarende forringelse af apparatets korrekte funktion samt anvendelsens virkning. I tilfælde af overfølsomhed i bronkiesystemet kan medicin med æteriske olier under visse omstændigheder udløse en akut bronkospasme (en pludselig krampagtig indsnævring af bronkierne med åndenød til følge). Spørg i denne forbindelse din læge eller apoteket til råds!

7.7 Afslutning af inhalationen

Hvis tågen kun udledes uregelmæssigt, eller hvis lyden ændrer sig under inhalationen, kan du afslutte behandlingen.

- Efter behandlingen skal du slukke inhalatoren på tænd/sluk-knappen [3] og trække stikket ud.
- Sæt forstøveren [9] tilbage i holderen [7] efter behandlingen.

7.8 Næseskyller

Du kan rense dine næsehuler med næseskylleren. Til dette formål frembringer næseskylleren en fin stråle til rensning og fugtning af næseslimhinden.

Advarsel
- Brug ikke næseskylleren sammen med andre medikamenter eller æteriske olier.

Vigtigt
- Brug kun næseskylleren med isotoniske saltvandsopløsninger.
- Skift næseskylleren ud efter et år.

Næseskyllerens maksimale volumen er 10 ml. Spørg på apoteket, hvis du er i tvivl om den korrekte fortynding af saltvandsopløsningen.

7.9 Anvendelse af næseskyller

For at anvende næseskylleren korrekt, skal du gøre som følger [B]:

1. Drej afdækningen [20] 90° mod uret, og træk den opad og af.
2. Træk også opsamlingsbeholderen [21] op og ud af apparatet.
3. Fyld saltvandsbeholderen [22] med en saltvandsopløsning.
4. Sæt opsamlingsbeholderen [21] i saltvandsbeholderen [22].
5. Sæt afdækningen [20] på saltvandsbeholderen [22]. Drej afdækningen [20] med uret, indtil den går i indgreb.
6. Sæt trykluftslangen [8] på saltvandsbeholderen [22] nedefra.
7. Anbring forsigtigt afdækningen [20] i et af dine næsebor. Træk vejret gennem næsen.
8. Tryk på tænd/sluk-knappen [3]. For at starte anvendelsen, skal du anbringe en finger over åbningen [23] på saltvandstanken.

Træk under anvendelsen vejret langsomt og regelmæssigt gennem næsen. Vip hovedet let i den modsatte retning af det næsebor, der behandles, således at saltvandsopløsningen kan løbe langt ind i næsen.

9. For at afbryde anvendelsen midlertidigt eller for at afslutte den, skal du fjerne fingeren fra åbningen [23] på saltvandsbeholderen [22].
10. Du kan afslutte anvendelsen, når din næse føles fri. Anvendelsen skal senest afsluttes, når den maksimale påfyldningsmængde er blevet opbrugt.

7.10 Rengøring

Se "Rengøring og vedligeholdelse".

8. FILTERSKIFT

Under normale driftsbetingelser skal luftfilteret udskiftes efter ca. 200 driftstimer eller efter et års anvendelse. Kontrollér luftfilteret regelmæssigt (efter 10-12 forstøvninger). Hvis det er meget tilsmudset eller tilstoppet, skal du udskifte det brugte filter. Hvis filteret er blevet fugtigt, skal det ligeledes udskiftes med et nyt filter.

⚠ Vigtigt

- Det brugte filter må ikke rengøres eller genbruges!
- Brug udelukkende originale filtre fra producenten, ellers kan inhalatoren blive beskadiget, og en tilstrækkeligt effektiv behandling kan ikke sikres.
- Luftfilteret må ikke repareres eller vedligeholdes, mens en person er i behandling.
- Brug aldrig apparatet uden filter.

Gør følgende for at udskifte filteret:

⚠ Vigtigt

- Sluk først apparatet, og træk stikket ud af stikkontakten.
- Lad apparatet køle af.

1. Træk filterkappen [5] op og af. [C]

Hvis filteret bliver siddende i apparatet, når du har trukket filterkappen af, skal du tage filteret ud af apparatet, f.eks. med en pincet eller lignende.

2. Sæt filterkappen [5] med det nye filter på igen.
3. Kontrollér, at delene sidder godt fast.

9. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Forstøver og forstøversæt

⚠ Advarsel

Overhold følgende hygiejneforskrifter for at undgå sundhedsrisici.

- Forstøver [9] og forstøversæt er beregnet til flergangsbrug. Vær opmærksom på, at der stilles forskellige krav til rengøring og hygiejnisk klargøring for de forskellige anvendelsesområder.

- Mekanisk rengøring af forstøveren samt af forstøversættet med en børste eller lignende skal undlades, da dette kan medføre uoprettelige skader og betyde, at en målrettet behandling med vellykket resultat ikke længere kan garanteres.
- Spørg din læge for at få oplysninger om yderligere krav for nødvendig hygiejnisk forberedelse (håndpleje, håndtering af medikamenter eller af inhalationsopløsninger) ved højrisikogrupper (f.eks. patienter med cystisk fibrose).
- Sørg altid for at tørre de rengjorte og desinficerede dele godt af. Resterende fugtighed kan udgøre en øget risiko for bakterievækst.

Klargøring

- Alle dele af forstøveren [9] samt resten af det anvendte forstøversæt skal rengøres for medikamentrester og snavs straks efter hver behandling.
- Til det formål skal forstøveren [9] adskilles i sine enkeltdele.
- Træk mundstykket [13], masken [14] [15] eller næsestykket [16] af forstøveren.
- Skil næsestykket ad, hvis du har brugt det sammen med komfortindsatsen.
- Adskil forstøveren ved at dreje overdelen mod uret mod medikamentbeholderen [12].
- Fjern forstøverinsatsen [10] fra medikamentbeholderen [12].
- Fjern ventilen [11] ved at trække den ud af forstøveren [9].
- Den efterfølgende samling sker i modsat rækkefølge.

Rengøring

⚠ Vigtigt

Før hver rengøring skal apparatet slukkes, stikket trækkes ud og apparatet køle af.

Forstøveren [9] og det anvendte **forstøversæt**, mundstykket [13], masker [14] [15], forstøverindsats [9], næseskyller [19] osv. skal rengøres med varmt, men ikke kogende, vand efter hver brug. Tør delene omhyggeligt af med en blød klud. Saml delene igen, når disse er helt tørre, og læg delene i en tør, tætsluttende beholder, eller desinficér dem.
Sørg for, at alle rester fjernes under rengøringen. Anvend i den forbindelse under ingen omstændigheder substanser, som ved berøring med hud eller slimhinder, ved indtagelse eller inhalation potentielt ville kunne være giftige.

Til rengøring af **apparatet** anvendes en blød, tør klud og et ikke-slibende rengøringsmiddel.

Anvend ingen skrappe rengøringsmidler, og hold aldrig apparatet under vand.

⚠ Vigtigt

- Sørg for, at der ikke kommer vand ind i apparatet!
- Apparatet og forstøver-sættet må ikke rengøres i opvaskemaskinen!
- Det er ikke tilladt at tage fat om apparatet med fugtige hænder, mens det er tilsluttet, ligesom der ikke må sprøjtes vand på apparatet. Apparatet må kun bruges, når det er helt tørt.
- Sprøjt ikke væske ind i ventilationsåbningerne! Indtrængende væsker kan beskadige de elektriske komponenter og andre dele af inhalatoren og medføre funktionsfejl.

Kondensvand, vedligeholdelse af slangen

Der kan samles kondensvand i slangen alt efter de omgivende forhold. Fugten skal altid fjernes for at forebygge bakterievækst og sikre en problemfri behandling. Gå frem på følgende måde:

- Træk slangen [8] af forstøveren [9].
- Lad slangen sidde på inhalatoren [6].
- Lad inhalatoren være tændt, indtil den gennemstrømmende luft har fjernet fugten.
- Udskift slangen, hvis den er kraftigt tilsmudset.

Desinfektion

Følg nedenstående punkter omhyggeligt ved desinfektion af forstøver og forstøversæt. Det anbefales at desinficere enkeltdelene senest efter dagens sidste anvendelse.

- Rengør først forstøveren og forstøversættet som beskrevet under ”Rengøring”.
- Læg den adskilte forstøver [9], næseskylleren [19], mundstykket [13], silikonemasken [14] [15] og det adskilte næsestykke [16] i kogende vand i 5 minutter. Lad ikke delene komme i berøring med grydens varme bund.
- Ved desinfektion nedsænkes trykluftslangen i en 2 % natriumhypochlorit (NaOCl)-opløsning i 15 minutter (dvs: en opløsning med desinfektionsmiddel Amuchina® eller en 2 % natriumhypochloritopløsning, der er fremstillet af apoteket). Skyl derefter alle dele grundigt med vand fra hanen for at fjerne alle rester af desinfektionsopløsningen.

⚠ Vigtigt

Luftslangen må ikke koges eller autoklaveres.

- Saml delene igen, når de er helt tørre, og læg delene i en tør, tætsluttende beholder.

ⓘ Bemærk, at delene efter rengøring skal tørre helt, da risikoen for bakterievækst ellers er forhøjet.

Tørring

- Læg de enkelte dele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt (mindst 4 timer).

Materialets holdbarhed

- Forstøveren og den øvrige del af forstøversættet udsættes ved hyppig anvendelse og hygiejnisk klargøring, som i øvrigt alle andre kunststofdele, for en vis slitage. Dette kan med tiden medføre en ændring af aerosolen og dermed også en forringelse af behandlingens virkning. Vi anbefaler derfor at udskifte forstøveren og forstøversættet senest efter et år, hvis delene ikke desinficeres mere end 360 gange om året. Ved hyppig desinficering reduceres delenes levetid tilsvarende.
- Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal du være opmærksom på følgende: Anvend kun et mildt rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel, og dosér det efter producentens anvisninger.

Opbevaring

- Må ikke opbevares i vådrum (f.eks. et badeværelse) eller transporteres sammen med fugtige genstande.

- Skal opbevares og transporteres beskyttet mod vedvarende direkte solindstråling.
- Delene til forstøversættet kan opbevares sikkert i opbevaringsrummet [4]. Opbevar apparatet et tørt sted, og helst i emballagen.

10. FORSTØVERSÆT OG -RESETVEDELE

Delene til forstøversættet og reservedele fås via den pågældende serviceadresse (se serviceadresselisten). Angiv det tilhørende bestillingsnummer.

Betegnelse	Materiale	REF
Forstøversæt = Yearpack indeholder:		603.76
Mundstykke	PP/silikone	
Næsestykke	PP/silikone	
Voksenmaske i silikone	Silikone/PP	
Børnemaske i silikone	Silikone/PP	
Forstøver	PP/silikone	
Trykluftslange	PVC	
Filter	PU	
Vinkelstykke	PP	
Næseskyller	PP	601.37

ⓘ Ved brug af apparatet uden for specifikationerne kan fejlfri funktion ikke garanteres! Vi forbeholder os ret til tekniske ændringer i forbindelse med forbedring og videreudvikling af produktet. Dette apparat og det tilhørende forstøversæt er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 60601-1-2 (Gruppe 1, klasse B, i overensstemmelse med CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) og er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på elektromagnetisk kompatibilitet.
Vær opmærksom på, at bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke dette apparat. Nærmere oplysninger kan rekvireres via den angivne kundeserviceadresse.

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 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.

11. SÅDAN LØSER DU DRIFTSPROBLEMER

Problemer/ spørgsmål	Mulig årsag/afhjælpning
Forstøveren frembringer ingen eller kun lidt aerosol.	1. For meget eller for lidt medikament i forstøveren. Minimum: 2 ml, maksimum: 8 ml.
	2. Kontrollér dysen for tilstopning. Rengør om nødvendigt dysen (f.eks. ved at skylle den grundigt). Tag derefter forstøveren i brug igen. **VIGTIGT:** De fine huller må kun perforeres forsigtigt fra dysens underside.
	3. Forstøveren holdes ikke lodret.
	4. Der er påfyldt et flydende medikament, som ikke egner sig til forstøvning (f.eks. for tyktflydende). Det flydende medikament bør ordineres af lægen.
Den frembragte mængde er for lille.	Knækket slange, tilstoppet filter, for meget inhalationsopløsning.

Problemer/ spørgsmål	Mulig årsag/afhjælpning
Hvilke medikamenter kan man inhalere?	**Spørg lægen.** Principielt er det muligt at inhalere alle medikamenter, som egner sig og er tilladte til inhalation med et apparat.
Der forbliver inhalationsopløsning tilbage i forstøveren.	Dette er teknisk betinget og normalt. Afslut inhalationen, hvis forstøverens lyd ændrer sig markant.
Hvad skal man være opmærksom på hos børn?	Hos børn bør masken dække mund og næse for at garantere en effektiv inhalation. Ved sovende personer giver forstøvning ikke mening, da der her ikke kommer en tilstrækkelig stor mængde af medikamentet ned i lungerne. **Bemærk:** Inhalation bør kun ske under opsyn og med hjælp fra en voksen person, og barnet må ikke efterlades alene.
Hvorfor skal forstøveren udskiftes regelmæssigt?	Det er der to grunde til: 1. For at sikre et behandlingsmæssigt virkningsfuldt partikelspektrum må dysehullerne ikke overskride en bestemt diameter. Som følge af den mekaniske og termiske belastning udsættes kunststoffet for en vis slitage. Forstøverindsatsen **10** er utrolig følsom. Aerosolens dråbesammensætning kan således også ændre sig, hvilket påvirker behandlingens effektivitet direkte. 2. Desuden anbefales en regelmæssig udskiftning af forstøveren af hygiejniske grunde.
Har hver person brug for sin egen forstøver?	Fra et hygiejnisk synspunkt er dette absolut nødvendigt.

12. BORTSKAFFELSE

Af hensyn til miljøet må apparatet ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
Apparatet skal bortskaffes i henhold til Rådets direktiv vedrørende elektronisk affald – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
Hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig til den relevante kommunale myndighed.

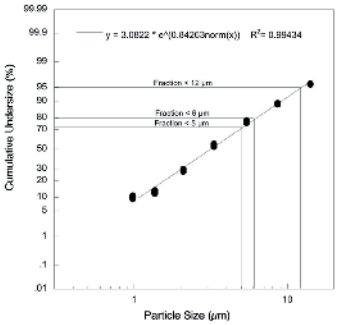
13. TEKNISKE DATA

Model	IH 28 Pro
Type	IH 28
Mål (B x H x D)	210 x 210 x 94 mm
Vægt	1,65 kg
Driftstryk	ca. 0,5 - 1,45 bar
Forstøver-påfyldnings-volumen	maks. 8 ml min. 2 ml
Medikament-gennem-strømning	ca. 0,35 ml/min
Lydtryk	ca. 52 dBA
Nettilslutning	230 V~; 50 Hz; 230 VA Storbritannien: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Driftsmæssige forhold	Temperatur: +10 °C til +40 °C Relativ luftfugtighed: 15 % til 93 % Omgivende tryk: 700 til 1060 hPa
Opbevarings- og transport-betingelser	Temperatur: -25 °C til +70 °C Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 % Omgivende tryk: 700 til 1060 hPa
Aerosolværdier iht. EN 27427:2019 baseret på ventilationsmønstre for voksne med natriumfluorid (NaF):	1) Aerosolmængde: 0,11 ml 2) Aerosolydelse: 0,07 ml/min 3) Procentdel af doseret fyldningsvolumen pr. min. 3,5 % 4) Restvolumen: 1,68 ml 5) Partikelstørrelse (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrisk standardafvigelse): 2,03 7) RF (respirabel fraktion < 5 µm): 75 % 8) Stort partikelområde (>5 µm): 25 % 9) Mellemstort partikelområde (2 til 5 µm): 47,8 % 10) Lille partikelområde (<2 µm): 27,2 %

Serienummeret findes på apparatet eller i batterirummet.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Diagram over partikelstørrelser



Målingerne er foretaget med en natriumfluoridopløsning 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.

14. 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.

Med forbehold for fejl og ændringer

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, spara den för framtida användning, se till att den är tillgänglig för andra användare och följ anvisningarna.

Innehåll

1. I förpackningen ingår följande 122
2. Teckenförklaring 122
3. Avsedd användning 123
4. Varnings- och säkerhetsinformation 124
5. Beskrivning av produkten och nebulisatorsetet 125
6. Börja använda produkten 126
7. Användning 126
8. Byte av filter 128
9. Rengöring och underhåll 128
10. Nebulisatorset och reservdlar 130
11. Vad gör man om problem uppstår? 131
12. Avfallshantering 131
13. Tekniska specifikationer 131
14. Garanti/service 132

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 (= Yearpack) inte har några synliga skador och att allt förpackningsmaterial har avlägsnats. Använd inte produkten i tveksamma fall, utan vänd dig till återförsäljaren eller till vår kundtjänst på angiven adress.

Se Beskrivning av produkten och nebulisatorsetet
- 1 inhalator
- 1 nebulisator
- 1 tryckluftsslang
- 1 munstycke
- 1 vuxenmask i silikon (storlek M)
- 1 barnmask i silikon (storlek S)
- 1 vinkelstycke
- 1 näsdel med komforttillbehör
- 1 näsdusch

10 utbytesfilter
- 1 bruksanvisning (detta dokument)

2. TECKENFÖRKLARING

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

	**Varning** Varningsinformation om skade- eller hälsorisker
	**OBS!** Säkerhetsinformation om risk för skador på produkten/ nebulisatorsetet
	**Produktinformation** Hänvisar till viktig information
	Applicerad del, typ BF
	Följ bruksanvisningen
	Produkt med kapslingsklass 2
	Tillverkare
I	On (På)
O	Off (Av)
30 min. ON/ 30 min. OFF	30 minuters drift och sedan 30 minuters paus före förnyad användning.
IP21	Skydd mot främmande föremål ≥12,5 mm och mot vertikalt droppande vatten.
CE	Denna produkt uppfyller kraven i gällande europeiska och nationella direktiv.
	Sortera förpackningskomponenterna och avfallshantera dem i enlighet med de kommunala föreskrifterna.
	Märkning för identifiering av förpackningsmaterialet. A = materialförkortning, B = materialnummer: 1–7 = plast, 20–22 = papper och kartong
	Separera produkten och förpackningskomponenterna och avfallshantera enligt kommunala föreskrifter.
	Avfallshantera produkten enligt EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter – WEEE

	Tillverkningsdatum
Storage/Transport 	Tillåten temperatur och luftfuktighet vid förvaring/transport
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Unik produktidentifiering
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Enskild patient – kan återanvändas
	Batterier som innehåller skadliga ämnen får inte kasseras som hushållsavfall
#	Typnummer
	Symbol för importör

3. AVSEDD ANVÄNDNING

Avsett syfte

Inhalatorer (inklusive kompressor-, ultraljuds- och meshinhalatorer) är medicintekniska produkter för nebulisering av vätskor och flytande läkemedel (aerosoler). I denna enhet bildas aerosoler genom en kombination av tryckluft och flytande läkemedel. Aerosolbehandlingen är avsedd för behandling av de övre och nedre luftvägarna. Genom nebulisering och inhalering av det läkemedel som läkaren har föreskrivit eller rekommenderat kan man förebygga sjukdomstillstånd i andningsvägarna, mildra effekterna av dessa tillstånd och påskynda tillfrisknandet.

Målgrupp

Inhalatorn är endast avsedd för medicinsk vård i hemmet. Inhalatorn är inte avsedd för sjukvård i professionell miljö. Inhalatorn kan användas under uppsikt på alla personer från 2 år, medan egenvård är möjlig för alla från 12 år.
Behovet av användning under övervakning kan variera något utifrån ansiktsformen på den person som ska behandlas. Det innebär att användning under övervakning kan behöva ske tidigare eller senare än vad som anges ovan. Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

Kliniska fördelar

Inhalering är det effektivaste sättet att ge läkemedel för de flesta andningsrelaterade sjukdomar.

Fördelar:

- Läkemedlet transporteras direkt till målorganen.
- Läkemedlets lokala biotillgänglighet ökar avsevärt.
- Den systemiska spridningen minskas avsevärt.
- Endast mycket låga doser av läkemedlet behövs.
- Snabb och effektiv behandling.
- Jämfört med systemisk administrering är biverkningarna mycket lindrigare.
- Fuktning av luftvägarna.
- Uppluckring och kondensering av (bronkial) sekret.
- Lösning av kramper i bronkialmuskulaturen (spasmolys).
- Lindring vid svullen eller inflammerad bronkial slemhinna.
- Upphostning med eliminering av sekret.
- Motverkar patogener i de övre och nedre luftvägarna.

Indikation

Inhalatorn kan användas vid sjukdomar i de övre och/eller nedre luftvägarna. Exempel på sjukdomar i de övre luftvägarna är:

- Inflammation i näs别mhinnan
- Allergisk inflammation i nässlemhinnan
- Bihåleinflammation
- Inflammation i svalgslemhinnan
- Laryngit

Exempel på sjukdomar i de nedre luftvägarna är:

- Bronkialastma
- Bronkit
- KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- Bronkiektasier
- Akut trakeobronkit
- Cystisk fibros
- Lunginflammation

⚠ Kontraindikationer

- Nebulisatorn är inte avsedd för behandling av livshotande tillstånd.
- Produkten får inte användas av barn under 12 år eller av personer med begränsad fysisk, sensorisk (t.ex. smärtkänslighet) eller mental förmåga eller bristande erfarenhet och kunskap, såvida de inte övervakas eller instrueras i hur produkten ska användas på ett säkert sätt och förstår vilka risker det innebär.

- Produkten får inte användas på personer som får andningshjälp och/eller inte är vid medvetande.
- Läs även läkemedlets bipacksedel för att se om det finns kontraindikationer för användning med vanliga system för aerosolbehandling.
- Om produkten inte fungerar korrekt eller gör att du mår dåligt eller får ont ska du genast avbryta behandlingen.

4. VARNINGS- OCH SÄKERHETSINFORMATION

⚠ Varning

- Nebulisatorn har ingen avgörande inverkan på effektiviteten och säkerheten hos det tillförda läkemedlet och är inte avsedd för behandling av livshotande tillstånd.
- Om produkten inte fungerar som den ska, se avsnittet ”Vad gör jag om problem uppstår?”.
- Användning av produkten kan aldrig ersätta rådgivning och behandling av läkare. Rådgör alltid med läkare om du har ont eller är sjuk!
- Vänd dig till läkare om du har frågor eller funderingar som rör hälsan!
- Om den vätska du vill använda inte är kompatibel med PP, silikon och PVC får du inte använda den tillsammans med vår inhalator. Om informationen som medföljer vätskan inte anger om vätskan är kompatibel med materialet (t.ex. natriumflourid) bör du kontakta vätsketillverkaren.
- Iaktta de allmänna hygienföreskrifterna vid användning av nebulisatorn.
- Läkarens anvisningar beträffande dosering, frekvens och inhaleringens längd ska alltid följas för den typ av läkemedel som ska användas.
- Använd enbart läkemedel som har skrivits ut eller rekommenderats av din läkare eller apotekare.
- För behandling ska endast de delar som har rekommenderats av läkare utifrån hälsotillståndet användas.
- Håll produkten borta från ögonen under användning eftersom läkemedelsdimman kan orsaka skador.
- Använd inte produkten om det finns brännbara gaser eller hög koncentration av syrgas i omgivningen.
- Koppla ur produkten och dra ut stickkontakten före varje rengöring.
- Håll barn borta från förpackningsmaterialet (risk för kvävning).
- 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 endast avsedd för hemmabruk/privat bruk, inte för kommersiellt bruk.
- Barn får inte leka med produkten.
- Kablar och luftledningar medför risk för intrassling och strypning och ska därför förvaras utom räckhåll för små barn.
- Använd inga tillbehör som inte rekommenderas av tillverkaren.
- Produkten får endast anslutas till den nätspänning som anges på typskylten.
- Doppa inte ner produkten i vatten och använd den inte i våtutrymmen. Det får absolut inte tränga in vätska i produkten!
- Skydda produkten mot kraftiga stötar.
- Ta aldrig tag i nätkabeln med våta händer. Risk för elektrisk stöt.
- Dra inte i nätkabeln när du ska dra ut stickkontakten ur eluttaget.
- Nätkabeln får inte klämmas, böjas eller dras över skarpa föremål. Låt den inte hänga ner och skydda den mot värme. Vira inte nätkabeln runt produkten, varken vid förvaring eller under användning.
- Vi rekommenderar att nätkabeln rullas ut helt för att undvika farlig överhettning.
- Om produktens nätkabel skadas måste produkten kasseras.
- Om produkten öppnas föreligger risk för elektrisk stöt. Stickkontakten måste vara utdragen ur eluttaget för att du ska kunna vara säker på att den inte matas med ström.
- Det är inte tillåtet att modifiera produkten eller nebulisatorsetet.
- Om produkten ramlar i golvet, utsätts för extrem fuktighet eller skadas på annat sätt får den inte användas längre. Kontakta kundtjänst eller återförsäljaren i tveksamma fall.
- Inhalatorn får endast användas med passande nebulisator från Beurer samt med motsvarande nebulisatorset från Beurer. Användning av andra nebulisatorer och nebulisatorset kan leda till att behandlingens effektivitet minskar och i vissa fall till att produkten skadas.
- Förvara produkten och nebulisatorsetet utom räckhåll för barn och husdjur.

⚠ OBS!

- Strömavbrott, plötsliga störningar och andra ogynnsamma förhållanden kan leda till att produkten blir obrukbar. Därför rekommenderas du att skaffa en reservprodukt och ett (av läkaren godkänt) läkemedel.
- Om det krävs adapter eller förlängningssladd måste de uppfylla de gällande säkerhetsföreskrifterna. Strömeffektgränsen samt den angivna maxeffektgränsen på adaptern får inte överskridas.
- Produkten och nätkabeln får inte förvaras i närheten av värmekällor.
- Produkten får inte användas i rum där sprayer har används tidigare. Vädra i så fall rummet före behandlingen.
- Låt inga föremål komma in i fläktöppningarna.
- Använd aldrig produkten om den avger ett onormalt ljud.
- Av hygienskäl ska varje användare ha sitt eget nebulisatorset.
- Dra alltid ut nätkontakten efter användning.
- Förvara produkten på en plats som är skyddad mot väder och vind. Produkten ska förvaras i enlighet med de angivna omgivningsförhållandena.

SÄKRING

- Det finns en överströmssäkring i produkten. Denna får enbart bytas ut av auktoriserad fackpersonal.

Allmänna anvisningar

⚠ OBS!

- Produkten är enbart avsedd för användning
  - på människor
  - i det syfte som den har utvecklats för (inhalering av aerosoler) och på det sätt som anges i denna bruksanvisning.
- **All felaktig användning kan vara farlig!**
- Vid akuta nödfall ska första-hjälpen-åtgärder sättas in i första hand.
- Förutom läkemedel, använd endast destillerat vatten respektive en koksaltlösning. Andra vätskor kan eventuellt resultera i att fel uppstår på inhalatorn eller nebulisatorn.

Före idrifttagande

⚠ OBS!

- 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.
- Produkten är inte avsedd för kommersiellt eller kliniskt bruk, utan enbart för egenbehandling i hemmet!

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.

5. BESKRIVNING AV PRODUKTEN OCH NEBULISATORSETET

Inhalator

Tillhörande bilder visas på sidan 3.

1 Strömkabel	5 Filterkåpa med filter
2 Lock	6 Slanganslutning
3 On/Off-knapp (På/Av)	7 Hållare till nebulisatorn
4 Fack för nebulisatorset	

Nebulisator och nebulisatorset

8 Tryckluftsslang	14 Vuxenmask i silikon
9 Nebulisator	15 Barnmask i silikon
10 Nebulisatorinsats	16 Näsdel med komforttillbehör
11 Ventil	17 Utbytesfilter
12 Läkemedelsbehållare	18 Vinkelstycke
13 Munstycke	19 Näsdusch

Näsdusch

20 Skydd
21 Uppsamlingsbehållare för nässekret
22 Koksaltbehållare
23 Hylsöppning

6. BÖRJA ANVÄNDA PRODUKTEN

Placering

Ta ut produkten ur förpackningen.
Ställ produkten på ett jämnt underlag.
Se till att ventilationsöppningarna är fria. Fäll upp locket 2 för att komma åt delarna till nebulisatorsetet.

Före första användningen

ⓘ Före första användningen ska nebulisatorn och nebulisatorsetet rengöras och desinficeras. Se avsnittet ”Rengöring och underhåll”.

- För in tryckluftsslangen 8 nedtill på läkemedelsbehållaren 12. A 1
- För in den andra änden av slangen 8 med en lätt vridning i slanganslutningen 6 till inhalatorn. A 2
- Placera läkemedelsbehållaren 12 i hållaren till nebulisatorn 7

Nätanslutning

Produkten får enbart anslutas till den nätspänning som anges på typskylten.

- Anslut nätkabelns nätkontakt 1 till ett lämpligt eluttag.
- Stick in kontakten helt i eluttaget för att få en anslutning till elnätet.

ⓘ
- Se till att det finns ett eluttag i närheten av uppställningsplatsen.
- Placera nätkabeln så att ingen kan snava på den.
- För att koppla bort inhalatorn från elnätet efter inhaleringen stänger du först av produkten och drar sedan ut kontakten ur eluttaget.

7. ANVÄNDNING

⚠ **OBS!**

- Av hygienskäl bör nebulisatorn 9 samt resten av nebulisatorsetet rengöras efter varje behandling och desinficeras varje dag efter den sista behandlingen.
- Delarna till nebulisatorsetet får användas av endast en person. Användning av olika personer rekommenderas ej.
- Om flera olika läkemedel ska inhaleras efter varandra vid behandlingen är det viktigt att nebulisatorn 9 spolas igenom med varmt kranvatten efter varje användning. Se avsnittet ”Rengöring och underhåll”.
- Följ anvisningarna rörande filterbyte i denna bruksanvisning!
- Kontrollera före varje användning av produkten att slanganslutningarna vid inhalatorn 6 och nebulisatorn 9 sitter fast ordentligt.
- Kontrollera att produkten fungerar korrekt före användning. Gör det genom att starta inhalatorn (och den anslutna nebulisatorn, men utan läkemedel) under en kort stund. Om luft kommer ut från nebulisatorn 9 innebär det att produkten fungerar.

7.1 Sätta i nebulisatorinsatsen

- Ta isär nebulisatorn 9 genom att vrida den övre delen moturs mot läkemedelsbehållaren 12. Sätt i nebulisatorinsatsen 10 i läkemedelsbehållaren 12.
- Kontrollera att den kon som används för att föra in läkemedel sitter fast ordentligt på konen för lufttillförsel inuti nebulisatorn 9.

7.2 Fylla på nebulisatorn

- Fyll på en isotonisk koksaltlösning eller läkemedlet direkt i läkemedelsbehållaren 12. Fyll inte på för mycket! Den maximala rekommenderade påfyllningsmängden är 8 ml!
- Använd enbart läkemedel på ordination av din läkare och fråga hur länge och hur mycket du ska inhalera!
- Om den angivna mängden läkemedel underskrider 2 ml fyller du på med isotonisk koksaltlösning upp till minst 4 ml. Många trögflytande läkemedel behöver även spädas ut. Följ läkarens anvisningar.

7.3 Stänga nebulisatorn

- Stäng nebulisatorn 9 genom att vrida den övre delen medurs mot läkemedelsbehållaren 12. Se till att anslutningen är korrekt!

7.4 Sätta i ventilen

- Tryck in ventilen 11 i den avsedda öppningen på ovansidan av nebulisatorn 9.

Ventilen [11] får endast användas med munstycket [13], aldrig med maskerna [14] [15] eller med näsdelen [16].

7.5 Ansluta nebulisatorsetet till nebulisatorn

- Anslut nebulisatorn [9] med önskat nebulisatorset (munstycke [13], vuxenmask i silikon [14], barnmask i silikon [15] eller näsdel [16]).

Inhalation via munstycket är det effektivaste behandlingssättet. Vi rekommenderar inhalering med mask enbart när det inte går att använda munstycket (t.ex. för barn som ännu inte kan inhalera i munstycket).
Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

- Dra upp nebulisatorn ur hållaren [7] före behandlingen.
- Starta inhalatorn med På/Av-knappen [3].
- Att sprejdimma strömmar ut från nebulisatorn visar att den fungerar som den ska.

7.6 Behandling

- Under inhaleringen ska du sitta upprätt och avslappnat på en vanlig matstol och inte i en fåtölj eller liknande eftersom andningsvägarna då kan tryckas samman, vilket leder till en försämrad effekt av behandlingen.
- Andas in det atomiserade läkemedlet djupt.

OBS!

Produkten är inte avsedd för permanent användning. Efter 30 minuters drift måste den stängas av i 30 minuter.

Håll nebulisatorn rak (lodrät) under behandlingen eftersom droppbildningen annars inte fungerar och felfri funktion därmed inte längre kan garanteras.

OBS!

Eteriska medicinalväxtoljor, hostmedicin, lösningar för gurgling och droppar avsedda för ingnidning eller ångbad är normalt sett inte lämpade för inhalering med inhalatorer. Dessa tillsatser är ofta trögflytande och kan påverka produktens funktion och därmed effekten av användningen. Vid överkänslighet i luftvägarna kan läkemedel med eteriska oljor ibland utlösa en akut luftvägsspasm (en plötslig krampartad sammandragning av luftvägarna med andnöd som följd). Kontakta din läkare eller apotekare!

7.7 Avsluta inhaleringen

Om dimman kommer ut oregelbundet eller om ljudet förändras vid inhalationen kan du avsluta behandlingen.

- Stäng av inhalatorn med På/Av-knappen [3] efter behandlingen och koppla bort den från elnätet.
- Sätt tillbaka nebulisatorn [9] i hållaren [7] efter avslutad behandling.

7.8 Näsdusch

Med hjälp av näsduschen kan du rengöra näshålan. Näsduschen ger en fin stråle som rengör och fuktar näsans slemhinna.

Varning

- Använd inte näsduschen i kombination med andra läkemedel eller eteriska oljor.

OBS!

- Använd endast näsduschen med isotoniska koksaltlösningar.
- Byt ut näsduschen efter ett år.

Näsduschen rymmer maximalt 10 ml. Om du är osäker på hur du ska spä ut koksaltlösningen kan du fråga på ditt apotek.

7.9 Användning av näsdusch

Följ dessa anvisningar för korrekt användning av näsduschen [B]:

1. Vrid skyddet [20] 90° moturs och dra det uppåt för att ta av det.
2. Dra ut uppsamlingsbehållaren [21] genom att dra den uppåt.
3. Fyll koksaltbehållaren [22] med koksaltlösning.
4. Placera uppsamlingsbehållaren [21] i behållaren för koksaltlösning [22].
5. Sätt på skyddet [20] på koksaltbehållaren [22]. Vrid skyddet [20] medurs tills det klickar på plats.
6. Stick in tryckluftsslangen [8] undertill vid koksaltbehållaren [22].
7. Placera försiktigt skyddet [20] i den ena näsborren. Andas genom näsan.
8. Tryck på På/Av-knappen [3]. Inled behandlingen genom att placera ett finger över hylsöppningen [23] på behållaren.

Andas långsamt och jämnt genom näsan under behandlingen. Vrid huvudet lätt i motsatt riktning till den näsborre som behandlas så att koksaltlösningen kan rinna djupt in i näsan.

9. Om du vill göra en paus eller avbryta behandlingen tar du bort fingret från hylsöppningen [23] på koksaltbehållaren [22].
10. När näsan känns rensad kan du avbryta behandlingen. Användningen ska avbrytas senast när den maximala påfyllningsmängden har förbrukats.

7.10 Rengöring

Se avsnittet ”Rengöring och underhåll”

8. BYTE AV FILTER

Vid normala användningsförhållanden ska luftfiltret bytas ut efter cirka 200 användningstimmar eller ett år. Kontrollera luftfiltret med jämna mellanrum (efter 10–12 nebuliseringar). Byt ut filtret om det är mycket smutsigt eller igensatt. Om filtret har blivit fuktigt måste det också bytas ut mot ett nytt filter.

⚠ OBS!

- Försök inte rengöra det använda filtret för att sedan använda det igen!
- Använd enbart tillverkarens originalfilter eftersom inhalatorn annars kan skadas och för att förhindra att behandlingen inte blir tillräckligt effektiv.
- Luftfiltret får inte repareras eller underhållas medan produkten används.
- Använd aldrig produkten utan filter.

Så här byter du filter:

⚠ OBS!

- Stäng först av produkten och koppla bort den från nätet.
- Låt produkten svalna.

1. Dra av filterkåpan [5] uppåt. [C]

ⓘ Om filtret sitter kvar i produkten när kåpan har dragits av, tar du bort filtret med en pincett eller liknande.

2. Sätt tillbaka filterkåpan [5] med ett nytt filter.
3. Kontrollera att det sitter ordentligt.

9. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Nebulisator och nebulisatorset

⚠ Varning

Följ nedanstående hygienföreskrifter för att undvika hälsorisker:

- Nebulisatorn [9] och resten av nebulisatorsetet är avsedda för flergångsbruk. Observera att det ställs olika krav på rengöring och hygieniska rutiner för de olika användningsområdena.

ⓘ
- Det är inte tillåtet att rengöra nebulisatorn och nebulisatorsetet mekaniskt med borste eller liknande eftersom detta kan leda till irreparabla skador och att det avsedda behandlingsresultatet inte längre kan garanteras.
- Vänd dig till din läkare vid frågor om de extra kraven beträffande den nödvändiga hygieniska förberedelsen (handtvätt, hantering av läkemedlen och inhaleringslösningarna) hos högriskgrupper (t.ex. patienter med cystisk fibros).
- Låt delarna torka ordentligt efter varje rengöring och desinfektion. Kvarvarande fukt eller väta kan öka risken för bakterietillväxt.

Förberedelser

- Direkt efter varje behandling ska alla delar till nebulisatorn [9] samt resten av det använda nebulisatorsetet rengöras för att avlägsna alla läkemedelsrester och föroreningar.
- Ta då isär nebulisatorn [9] i dess beståndsdelar.
- Dra bort munstycket [13], masken [14] [15] eller näsdelen [16] från nebulisatorn.
- Ta isär näsdelen om du har använt den tillsammans med komforttillbehöret.
- Ta isär nebulisatorn genom att vrida den övre delen moturs mot läkemedelsbehållaren [12].
- Ta bort nebulisatorinsatsen [10] från läkemedelsbehållaren [12].
- Ta bort ventilen genom att dra ut den [11] från nebulisatorn [9].
- Delarna sätts sedan samman på motsvarande sätt i omvänd ordningsföljd.

Rengöring

⚠ OBS!
Före rengöring ska produkten stängas av, kopplas bort från nätet och svalna.

Nebulisatorn [9] liksom resten av det använda **nebulisatorsetet** såsom munstycket [13], maskerna [14] [15], nebulisatorn [9], näsduschen [19] osv. måste rengöras med varmt, ej kokande, vatten efter varje användningstillfälle. Torka noggrant av delarna med en mjuk trasa. Sätt ihop delarna igen när de har torkat fullständigt och lägg dem i en torr, sluten behållare eller utför desinfektionen.
Se till att avlägsna alla rester vid rengöringen. Använd aldrig substanser som kan vara potentiellt giftiga om de kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna, eller om de sväljs eller inhaleras.

Använd en mjuk, torr trasa och ett icke slipande rengöringsmedel vid rengöring av **produkten**.

Använd inte starka rengöringsmedel och sänk inte ner produkten i vatten.

⚠ OBS!
- Se till att det inte kommer in vatten i produkten!
- Diska inte produkten och nebulisatorsetet i diskmaskin!
- Produkten får inte vidröras med fuktiga händer när den är ansluten. Inget vatten får sprutas på produkten. Produkten får enbart användas när den är helt torr.
- Spreja inga vätskor i ventilationsöppningarna! Inträngande vätskor kan orsaka skador på elektroniken och andra inhalatordelar samt leda till funktionsstörningar.

Kondensvatten, slangskötsel

Beroende på omgivningsförhållandena kan det bildas kondens i slangen. Det är mycket viktigt att du avlägsnar fukten för att förebygga bakterietillväxt och för att produkten ska fungera felfritt. Gör så här:
- Dra loss slangen [8] från nebulisatorn [9].
- Låt slangen på inhalatorsidan [6] sitta kvar.
- Aktivera inhalatorn tills den genomströmmande luften har gjort att fukten har försvunnit.
- Om slangen blir kraftigt nedsmutsad måste den bytas ut.

Desinfektion

Följ anvisningarna nedan noggrant för att desinficera nebulisatorn och nebulisatorsetet. De enskilda delarna bör desinficeras senast efter dagens sista användningstillfälle.
- Rengör först nebulisatorn och nebulisatorsetet enligt beskrivningen under avsnittet ”Rengöring”.
- Lägg den isärtagna nebulisatorn [9], näsduschen [19], munstycket [13], silikonmaskerna [14] [15] och den isärtagna näsdelen [16] i kokande vatten i 5 minuter. Låt inte delarna komma i kontakt med kokkärlens varma bottnar.
- Sänk ner tryckluftsslangen för desinfektion i en 2 %-ig natriumhypokloritlösning (NaOCl) (dvs. en lösning bestående av desinfektionsmedlet Amuchina® eller en natriumhypokloritlösning på 2 % från apoteket). Skölj därefter alla delar noggrant med kranvatten så att eventuella rester av desinfektionslösningen avlägsnas helt.

⚠ OBS!
Tryckluftsslangen får inte kokas eller behandlas i autoklav.
- Sätt ihop delarna igen när de har torkat fullständigt och lägg dem i en torr, sluten behållare.

ⓘ Se till att delarna torkar helt efter rengöring, annars ökar risken för bakterietillväxt.

Torkning

- Lägg de olika delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt (minst fyra timmar).

Materialets beständighet

- Nebulisatorn och resten av nebulisatorsetet utsätts likt alla plastmaterial för ett visst slitage vid frekvent användning och hygienförberedelser. Detta kan med tiden leda till en förändring av aerosolen och därmed till en försämring av behandlingens effektivitet. Vi rekommenderar därför att nebulisatorn och nebulisatorsetet byts ut senast efter ett år, om delarna inte desinficeras mer än 360 gånger per år. Om delarna desinficeras ofta förkortas deras livslängd i motsvarande grad.
- Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska följande beaktas: Använd enbart ett milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och dosera medlet enligt tillverkarens anvisningar.

Förvaring

- Får ej förvaras i våtutrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med fuktiga föremål.
- Förvaras och transporteras skyddat från långvarigt direkt solljus.
- Nebulisatorsetets delar kan förvaras i förvaringsfacket [4] på ett säkert sätt. Förvara produkten på en torr plats, helst i förpackningen.

10. NEBULISATORSET OCH RESERVDLAR

Tillbehör och reservdelar kan erhållas via aktuell serviceadress (se listan med serviceadresser). Ange motsvarande beställningsnummer.

Beteckning	Material	REF
Nebulisatorset (= Yearpack) innehåller:		603.76
Munstycke	PP/silikon	
Näsdel	PP/silikon	
Vuxenmask i silikon	Silikon/PP	
Barnmask i silikon	Silikon/PP	
Nebulisator	PP/silikon	
Tryckluftsslang	PVC	
Filter	PU	
Vinkelstycke	PP	
Näsdusch	PP	601.37

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 motsvarar den europeiska standarden EN 60601-1-2 (Grupp 1, klass 2, överensstämmelse med CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) och omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet.
Tänk på att bärbar och högfrekvent mobil kommunikationsutrustning kan påverka produkten. Du kan få mer information genom att kontakta kundtjänst på angiven adress.

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 bruksanvisningen 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 det ovan beskrivna sättet ska denna och övriga produkter 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 produktdelar, inklusive alla medföljande kablar.
- Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till en försämring av produktens prestanda.

11. VAD GÖR MAN OM PROBLEM UPPSTÅR?

Problem/ frågor	Möjlig orsak/åtgärd
Nebulisatorn avger ingen eller för lite aerosol.	1. För mycket eller för lite läkemedel i nebulisatorn. Min.: 2 ml, max.: 8 ml.
	2. Kontrollera att munstycket inte är igensatt. Rengör vid behov munstycket (t.ex. genom att spola ur det). Sedan kan du börja använda nebulisatorn igen. **OBS!** Var försiktig när du rengör de fina hålen på munstyckets undersida.
	3. Nebulisatorn har inte hållits lodrätt.
	4. Olämplig läkemedelsvätska för nebulisering påfylld (t.ex. för tjockflytande). Läkemedelsvätskan ska vara ordinerad av läkare.
Den avgivna mängden är för låg.	Böjd slang, igensatt filter, för mycket inhalationslösning.
Vilka läkemedel kan man inhalera?	**Vänligen rådgör med din läkare.** I princip kan alla läkemedel som är lämpliga att inhalera via en inhalator och som är godkända för ändamålet också inhaleras.
Inhalerings-lösning blir kvar i nebulisatorn.	Detta beror på de tekniska egenskaperna och är helt normalt. Avsluta inhaleringen när du hör ett tydligt förändrat ljud från nebulisatorn.
Vad bör man tänka på när det gäller barn?	När det gäller barn ska masken täcka mun och näsa för att ge en effektiv inhalering. När det gäller sovande personer är nebulisering till föga nytta eftersom inte tillräckligt med läkemedel kan nå ner i lungorna. **Observera:** Inhalering ska enbart ske under uppsikt och med hjälp av en vuxen, och barnet får inte lämnas ensamt.
Varför måste nebulisatorn bytas ut med jämna mellanrum?	Det finns två skäl till detta: 1. För att garantera ett verksamt partikelspektrum vid behandling ska munstyckets hål inte överskrida en viss diameter. På grund av mekanisk och termisk påverkan slits plasten till viss del. Nebulisatorinsatsen **10** är extra känslig. Därmed kan även droppsammansättningen hos aerosolen förändras, vilket omedelbart påverkar behandlingens effektivitet. 2. Dessutom bör nebulisatorn av hygieniska skäl bytas ut med jämna mellanrum.
Behöver alla en egen nebulisator?	Detta är absolut nödvändigt av hygieniska skäl.

12. AVFALLSHANTERING

Av hänsyn till miljön får produkten inte kastas med hushållsavfallet.



Avfallssortera produkten enligt EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning – WEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Vänd dig till din kommun om du har frågor.

13. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

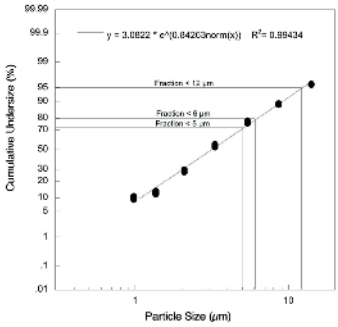
Modell	IH 28 Pro
Typ	IH 28
Mått (B x H x D)	210 x 210 x 94 mm
Vikt	1,65 kg
Arbetstryck	ca 0,5–1,45 bar
Påfyllnings-volym nebulisator	max. 8 ml min. 2 ml
Läkemedels-flöde	ca. 0,35 ml/min.
Ljudtryck	ca 52 dBA
Nätanslutning	230 V~; 50 Hz; 230 VA Storbritannien: 240 V~; 50 Hz; 240 VA

Drift-förhållanden	Temperatur: +10 °C till +40 °C Relativ luftfuktighet: 15–93 % Omgivningstryck: 700–1 060 hPa
Förvarings- och transport-förhållanden	Temperatur: -25 °C till +70 °C Relativ luftfuktighet: 10–95 % Omgivningstryck: 700–1 060 hPa
Aerosolvärden enligt EN 27427:2019 baserade på andningsmönster för vuxna med natriumfluorid (NaF):	1) Aerosolmängd: 0,11 ml 2) Aerosolutmatningshastighet: 0,07 ml/min. 3) Utmatad påfyllningsvolym per min.: 3,5 % 4) Restvolym: 1,68 ml 5) Partikelstorlek (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrisk standardavvikelse): 2,03 7) RF (respirabel fraktion <5 µm): 75 % 8) Stort partikelområde (>5 µm): 25 % 9) Medelstort partikelområde (2–5 µm): 47,8 % 10) Litet partikelområde (<2 µm): 27,2 %

Serienumret står på produkten eller i batterifacket.

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Diagram över partikelstorlekar



Mätningarna har utförts med en natriumfluoridlösning 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.

14. 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 dennes auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig.

Med förbehåll för fel och ändringar

Les denne bruksanvisningen grundig, oppbevar den for senere bruk, ha den tilgjengelig for andre brukere og følg anvisningene.

Innhold

1. Innhold i pakken 133
2. Symbolforklaring 133
3. Formålsriktig bruk 134
4. Advarsler og sikkerhetsanvisninger 135
5. Beskrivelse av apparatet og forstøversettet . 136
6. Før bruk 137
7. Bruk 137
8. Filterskift 139
9. Rengjøring og vedlikehold 139
10. Forstøversettet og reservedeler 140
11. Fremgangsmåte ved problemer 141
12. Avhending 142
13. Tekniske data 142
14. Garanti/service 143

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 (= Yearpack) ikke har synlige skader og at all emballasje fjernes. Ikke bruk apparatet hvis du tror det kan være skadet. Henvend deg i stedet til din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.

Se beskrivelse av apparat og forstøversett
- 1 x Inhalator
- 1 x Forstøver
- 1 x Trykkluftslange
- 1 x Munnstykke
- 1 x silikon maske for voksne (størrelse M)
- 1 x Silikon barnemaske
- 1 x Vinkelstykke
- 1 x Nesestykke med komforttilbehør
- 1 x Nesedusj
- 10 x Erstatningsfilter
- 1 x Denne bruksanvisningen

2. SYMBOLFORKLARING

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

	**Advarsel** Advarsel om fare for personskader eller helserisiko
	**OBS!** Det gjøres oppmerksom på mulige skader på produkt/forstøversett
	**Produktinformasjon** Varsel om viktig informasjon
	Anvendt del type BF
	Følg bruksanvisningen
	Apparat i beskyttelsesklasse 2
	Produsent
I	På
O	Av
30 min. PÅ/ 30 Min. AV	30 minutters bruk, deretter 30 minutters pause før ny bruk.
IP21	Beskyttelse mot fremmedlegemer ≥ 12,5 mm og mot vertikalt dryppvann
CE	Dette produktet oppfyller kravene i gjeldende europeiske og nasjonale direktiver.
	Skill emballasjekomponentene og kast dem i henhold til lokale forskrifter.
 B A	Merking for identifikasjon av emballasje. A = materialforkortelse, B = materialnummer: 1–7 = plast, 20–22 = papir og papp
	Skill produktet og emballasjekomponentene, og kast dem i henhold til gjeldende bestemmelser.
	Avhendes i samsvar med EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Produksjonsdato
Storage/Transport 	Tillatt lagrings- og transporttemperatur samt luftfuktighet under lagring
MD	Medisinsk utstyr

UDI	Unik enhetsidentifikator (UDI) Identifikator til unik produktidentifikasjon
REF	Artikkelnummer
SN	Serienummer
	Enkeltpasient – kan brukes flere ganger
	Ikke kast batterier som inneholder farlige stoffer sammen med vanlig husholdningsavfall
#	Typenummer
	Importørsymbol

3. FORMÅLSRIKTIG BRUK

Bruksområde

Inhalatorer (inkludert kompressor-, ultralyd- og mesh-inhalatorer) er medisinsk utstyr til forstøving av væsker og flytende medikamenter (aerosoler). Det oppstår aerosoler fra dette apparatet pga. en kombinasjon av trykkluft og flytende medikamenter. Aerosol brukes til behandling av øvre og nedre luftveier. Gjennom forstøving og inhalering av medikamentet, som er ordinert eller anbefalt av legen, kan du forebygge sykdommer i luftveiene, mildne symptomer på slike sykdommer og oppnå raskere helbredelse.

Målgruppe

Inhalatoren er kun ment til medisinsk bruk i hjemmet. Inhalatoren er ikke beregnet på bruk ved profesjonelle institusjoner. Inhalatoren er egnet for alle personer fra 2 år under tilsyn. Personer fra 12 år kan bruke inhalatoren alene.
Bruk under tilsyn avhenger av ansiktsformen til personen som skal behandles. I så henseende kan bruk under tilsyn være mulig allerede tidligere eller senere. Ved inhalering med maske må du passe på at masken sitter godt og at øynene er frie.

Klinisk bruk

Inhalering er den mest effektive måten å administrere medisiner på ved de fleste luftveissykdommer.

Fordelene er:

- Medikamentet transporteres direkte til organene som skal behandles,
- Lokal biotilgjengelighet av medikamentet er betydelig høyere,
- Den systemiske diffusjonen er ekstremt redusert,
- Det kreves bare svært lave doser av medikamentet,
- Rask og effektiv terapeutisk aktivitet,
- Bivirkningene er mye lavere sammenlignet med systemisk administrering,
- Fukting av luftveiene,
- Oppløsning av (bronkialt) sekret,
- Oppløsning av kramper i bronkialmuskulaturen (spasmolyse),
- Lindring ved hovne eller betente slimhinner i bronkiene,
- Opphosting med fjerning av sekret,
- Motvirker patogener i øvre og nedre luftveier.

Indikasjon

Inhalatoren kan brukes ved symptomer i øvre og/eller nedre luftveier. Eksempler på sykdommer i øvre luftveier inkluderer:

- Neseslimhinnebetennelse,
- Allergisk betennelse i neseslimhinne,
- Bihulebetennelse,
- Betennelse i slimhinne i svelget,
- Betennelse i strupehodet.

Eksempler på sykdommer i nedre luftveier er:

- Bronkial astma,
- Bronkitt,
- COPD (kronisk obstruktiv lungesykdom),
- Bronkiektasi,
- Akutt trakeobronkitt,
- Cystisk fibrose,
- Lungebetennelse.

⚠ Kontraindikasjoner

- Forstøveren er ikke beregnet på livsfarlige tilstander.
- Dette apparatet må ikke brukes av barn under 12 år, eller personer med reduserte fysiske, sensoriske (f.eks. ufølsomhet overfor smerte) eller mentale ferdigheter, eller av personer som mangler erfaring og kunnskap, med mindre de er under tilsyn eller har fått opplæring i sikker bruk av apparatet og hvilke farer som er forbundet med det.
- Apparatet må ikke brukes av personer som ikke puster og/eller er bevisstløs.
- På pakningsvedlegget til medikamentet må du kontrollere om det er kontraindikasjoner for bruk sammen med de vanlige systemene for aerosolterapi.

- Hvis apparatet ikke virker som det skal, eller hvis du opplever ubehag eller smerter, må du straks slutte å bruke det.

4. ADVARSLER OG SIKKERHETSANVISNINGER

⚠ Advarsel

- Forstøveren har ingen betydelig innvirkning på effekten og sikkerheten til det administrerte legemidlet og er ikke beregnet på livsfarlige tilstander.
- Hvis det oppstår feil på apparatet, kan du slå opp i kapittelet "Fremgangsmåte ved problemer".
- Bruk av apparatet kan ikke erstatte konsultasjon og behandling hos lege. Uansett hvilken type smerte eller sykdom det dreier seg om, må du derfor alltid rådføre deg med lege i forkant.
- Hvis du har helseproblemer, bør du rådføre deg med fastlegen før bruk!
- Hvis væsken du ønsker å bruke, ikke er kompatibel med PP, silikon og PVC, må du ikke bruke denne væsken med inhalatoren vår. Hvis informasjonen som følger med væsken, ikke viser tydelig om væsken er kompatibel med disse materialene, må du kontakte produsenten for å høre om væsken, f.eks. natriumfluorid, er kompatibel.
- Følg generelle hygienetiltak ved bruk av forstøveren.
- Når det gjelder medikamenttype, dosering, hyppighet og inhaleringstid, må du alltid følge legens anvisninger.
- Bruk bare medikamenter som er godkjent eller anbefalt av lege eller på apotek.
- Til behandlingen må det bare brukes de delene som er anbefalt av legen ut fra sykdomstilstanden.
- Hold apparatet unna øynene under bruk; medikamenttåken kan være skadelig.
- Blodtrykksmåleren må ikke brukes i nærheten av brennbare gasser eller høye oksygenkonsentrasjoner.
- Før rengjøring må apparatet slås av og støpselet trekkes ut av stikkontakten.
- Hold barn unna emballasjen (fare for kvelning).
- 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 kun beregnet for privat bruk, ikke kommersiell bruk.
- Barn må ikke leke med apparatet.
- For å unngå fare for å bli viklet inn og kvalt, må kablene og luftledningene oppbevares utenfor små barns rekkevidde.
- Bruk bare tilleggsdeler som er anbefalt av produsenten.
- Apparatet skal kun koblestil den nettspenningen som er angitt på typeskiltet.
- Ikke legg apparatet i vann, og ikke bruk det i våtrom. Pass godt på at det ikke trenger væske inn i apparatet.
- Beskytt apparatet mot kraftige støt.
- Ikke ta på strømledningen med våte hender. Fare for elektrisk støt.
- Ikke hold i ledningen når du trekker støpslet ut av stikkontakten.
- Pass på at det ikke er knekk på strømledningen og at den ikke kommer i klem. Ikke trekk den over gjenstander med skarpe kanter, ikke la den henge ned, og beskytt den mot varme. Ikke surr strømledningen rundt apparatet, hverken under oppbevaring eller bruk.
- Vi anbefaler at strømledningen rulles helt ut for å unngå farlig overoppheting.
- Hvis strømledningen til apparatet blir skadet, må hele produktet kastes.
- Ved åpning av apparatet er det fare for elektrisk støt. Apparatet er kun koblet fra strømnettet når støpselet er trukket ut av stikkontakten.
- Det er ikke tillatt å modifisere apparatet og forstøversettet.
- Ikke bruk apparatet hvis det har falt i bakken, er blitt utsatt for ekstrem fuktighet eller har fått andre skader. Kontakt kundeservice eller forhandleren hvis du er i tvil.
- Inhalatoren skal bare brukes sammen med egnede Beurer-forstøvere og med tilhørende Beurer-forstøversett. Bruk av andre forstøvere og tilbehør kan føre til reduksjon av den terapeutiske effekten og eventuelt skade apparatet.
- Oppbevar apparat og forstøversett utenfor rekkevidden til barn og kjæledyr.

⚠ Fare

- Strømbrudd, plutselige feil og andre ugunstige forhold kan føre til driftsfeil på apparatet. Derfor anbefaler vi at du har et reserveapparat tilgjengelig, eller et annet medikament (etter avtale med legen).
- Hvis det er nødvendig med adapter eller skjøteledning må disse være i samsvar med gjel-

dende sikkerhetsforskrifter. Effektgrensen, og maksimaleffekten som er angitt på adapteren, må ikke overskrides.
- Apparatet eller strømledningen må ikke oppbevares i nærheten av varmekilder.
- Apparatet må ikke brukes i rom der det nettopp har vært brukt spray. Slike rom må i så fall luftes før behandlingen.
- Ikke la gjenstander komme inn i kjøleåpningene.
- Apparatet må ikke brukes hvis det lager unormale lyder.
- Det er av hygieniske grunner absolutt nødvendig at hver bruker benytter sitt eget tilbehør.
- Etter bruk må du alltid trekke ut støpselet.
- Oppbevar apparatet på et sted som er beskyttet mot vær og vind. Apparatet må oppbevares i samsvar med de angitte omgivelsesforholdene.

SIKKERHET

- I apparatet er det en overstrømssikring. Denne skal skiftes av autoriserte fagfolk.

Generell informasjon

⚠ Fare

- Apparatet skal kun brukes:
  - på mennesker,
  - til det angitte formålet (inhalering av aerosol) og på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- **Uforskriftsmessig bruk kan være farlig!**
- I akutte nødssituasjoner har førstehjelp høyeste prioritet.
- Bruk bare destillert vann, eller en koksaltløsning, i tillegg til medikamentene. Andre væsker fører under visse omstendigheter til en defekt på inhalatoren eller forstøveren.

Før apparatet tas i bruk

⚠ Fare

- Fjern all emballasje før apparatet tas i bruk.
- Beskytt apparatet mot støv, smuss og fuktighet, ikke dekk til apparatet under bruk.
- Ikke bruk apparatet i omgivelser med mye støv.
- Slå av apparatet umiddelbart hvis det er defekt, eller hvis det har oppstått driftsforstyrrelser.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes uforskriftsmessig eller feil bruk.
- Apparatet er ikke tiltenkt for yrkesmessig eller klinisk bruk. Det er kun beregnet til eget bruk i privat husholdning!

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.

5. BESKRIVELSE AV APPARATET OG FORSTØVERSETTET

Inhalator

De tilhørende tegningene vises på side 3.

1 Strømledning	5 Filterdeksel med filter
2 Lokket	6 Slangekobling
3 Av/På-bryter	7 Holder til forstøver
4 Rom for forstøversett	

Forstøver og forstøversett

8 Trykkluftslange	14 Silikonmaske til voksne
9 Forstøver	15 Silikonmaske til barn
10 Forstøverinnsats	16 Nesestykke med komforttilbehør
11 Ventil	17 Reservefilter
12 Medikamentbeholder	18 Vinkelstykke
13 Munnstykke	19 Nesedusj

Nesedusj

20 Deksel	22 Saltvannsbeholder
21 Oppsamlingsbeholder for nesesekret	23 Dekkhull

6. FØR BRUK

Montering

Ta apparatet ut av emballasjen.
Plasser apparatet på et jevnt underlag.
Kontroller at ventilasjonsåpningene er frie. Åpne lokket [2] for å få tilgang til forstøversettets deler.

Før første gangs bruk

Før apparatet tas i bruk, må forstøveren og forstøversettet rengjøres og desinfiseres. Se "Rengjøring og vedlikehold".

- Sett trykkluftslangen [8] nederst på medikamentbeholderen [12]. [A 1]
- Fest den andre enden av slangen [8] med lett dreining i slangekoblingen [6] til inhalatoren. [A 2]
- Sett medikamentbeholderen [12] i holderen [7].

Nettilkobling

Apparatet må bare kobles til den nettspenningen som er angitt på typeskiltet.

- Sett støpselet til strømkabelen [1] inn i en passende stikkontakt.
- For nettforbindelse må støpslet settes helt inn i stikkontakten.

- Husk at det må være stikkontakt i nærheten.
- Legg strømledningen slik at ingen kan snuble i den.
- Når du skal koble inhalatoren fra strømnettet etter inhaleringen slår du først av apparatet, deretter trekker du nettstøpselet ut av stikkontakten.

7. BRUK

Fare

- Av hygieniske grunner er det absolutt nødvendig å rengjøre forstøveren [9] og forstøversettet etter hver behandling og desinfisere dem etter dagens siste behandling.
- Tilbehørsdelene skal bare brukes av en person, bruk av flere personer frarådes.
- Hvis behandlingen innebærer inhalering av flere forskjellige medikamenter etter hverandre, må du huske at forstøveren [9] må skylles under varmt vann fra springen etter hver gangs bruk. Se "Rengjøring og vedlikehold".
- Følg bruksanvisningen for filterskift nøye!
- Kontroller alltid før bruk av apparatet at slangetilkoblingen sitter godt fast på inhalatoren [6] og på forstøveren [9].
- Kontroller at apparatet fungerer som det skal før bruk. Kontroller før bruk at apparatet fungerer som det skal. Slå på inhalatoren et kort øyeblikk (samt tilkoblet forstøver, men uten medikament). Hvis det kommer luft ut av forstøveren [9] fungerer apparatet.

7.1 Sette inn forstøvertilbehøret

- Ta forstøveren [9] fra hverandre ved å dreie overdelen mot urviseren, mot medikamentbeholderen [12]. Sett forstøvertilbehøret [10] inn i medikamentbeholderen [12].
- Sørg for at medisineringskjeglen passer godt inn i luftkjeglen i forstøveren [9].

7.2 Fylle forstøveren

- Fyll en isotonisk koksaltløsning, eller medikamentet, rett i medikamentbeholderen [12]. Ikke overfyll beholderen! Maksimalt anbefalt påfyllingsmengde er 8 ml!
- Bruk bare medikamenter etter anvisning fra legen, og spør legen om riktig inhaleringstid og -mengde for deg!
- Hvis foreskrevet mengde av medikamentet er under 2 ml, fyller du i tillegg til denne mengden på isotonisk koksaltløsning til minst 4 ml. For seigtflytende medikamenter er det nødvendig med fortynning. Følg også her anvisningene fra legen.

7.3 Lukke forstøveren

- Ta forstøveren [9] fra hverandre ved å dreie overdelen mot urviseren, mot medikamentbeholderen [12]. Kontroller at den er riktig og godt festet!

7.4 Sette inn ventil

- Trykk på ventilen [11] i åpningen som er beregnet til formålet, på oversiden av forstøveren [9].

Ventilen [11] skal kun brukes med munnstykket [13], aldri med maskene [14] [15] og aldri med nesestykket [16].

7.5 Koble forstøversettet til forstøveren

- Koble forstøverenheten [9] til ønsket forstøversett (munnstykke [13], silikonmaske for voksne [14], silikonmaske for barn [15] eller nesestykke [16]).

ⓘ Inhaleringen gjennom munnstykket er den mest virksomme formen for terapi. Inhalering med maske anbefales kun når det ikke er mulig å bruke munnstykket (f.eks. for barn som ennå ikke kan inhalere gjennom munnstykket).
Ved inhalering med maske må du passe på at masken sitter godt og at øynene er frie.

- Trekk forstøveren opp og ut av holderen [7] før behandlingen.
- Start inhalatoren med Av/På-bryteren [3].
- Utstrømming av sprøytetåken viser feilfri drift.

7.6 Behandling

- Under inhaleringen må du sitte rett og avslappet ved et bord og ikke i en lenestol. Da unngår man at luftveiene trykkes sammen slik at effekten av behandlingen reduseres.
- Pust det forstøvede medikamentet dypt inn.

⚠ **Fare**
Apparatet er ikke beregnet til kontinuerlig bruk. Etter 30 minutters bruk må det slås av og være avslått i 30 minutter.

ⓘ Hold forstøveren rett under behandlingen (loddrett), ellers fungerer ikke forstøvningen og en feilfri funksjon kan ikke sikres.

⚠ **Fare**
Eteriske oljer av legeplanter, hostesaft, gurglevann, dråper til inngnidning eller dampbad er uegnet til inhalering med inhalator. Disse tilsetningene er ofte seigtflytende og kan medføre varig nedsatt funksjonalitet for apparatet og dermed redusert effektivitet for behandlingen. Hos personer med overømfintlige bronkier kan medikamenter sammen med eteriske oljer under visse omstendigheter utløse akutt bronkospasme (en plutselig krampelignende innsnevring av bronkiene, med pustevansker). Spør legen eller apoteket når det gjelder dette!

7.7 Avslutte inhaleringen

Når tåken kommer ujevnt ut, eller lyden under inhaleringen endres, kan du avslutte behandlingen.

- Slå av inhalatoren etter behandling med Av/På-bryteren [3] og koble den fra strømnettet.
- Sett forstøveren [9] tilbake i holderen [7] etter behandlingen.

7.8 Nesedusj

Ved hjelp av nesedusjen kan du rengjøre nesehulene. Nesedusjen produserer en fin stråle som renser og fukter neseslimhinnene.

⚠ **Advarsel**

- Ikke bruk nesedusjen sammen med andre medikamenter eller eteriske oljer.

⚠ **Fare**

- Bruk bare nesedusjen med isotoniske koksaltløsninger.
- Skift ut nesedusjen etter ett år.

Det maksimale volumet til nesedusjen er 10 ml. Hvis du er usikker på riktig fortynning av koksaltløsningen, spør på apoteket.

7.9 Bruk av nesedusj

Følg disse trinnene for å bruke nesedusjen riktig [B]:

1. Drei dekselet [20] 90° mot urviseren og trekk det av oppover.
2. Trekk også oppsamlingsbeholderen [21] oppover og ut.
3. Fyll koksaltbeholderen [22] med en koksaltløsning.
4. Sett oppsamlingsbeholderen [21] i koksaltbeholderen [22].
5. Sett lokket [20] på koksaltbeholderen [22]. Vri dekselet [20] med klokken til det klikker på plass.
6. Fest trykkluftslangen [8] nedenfra på koksaltbeholderen [22].
7. Plasser dekselet [20] forsiktig i et av neseborene dine. Pust gjennom nesen.
8. Trykk på av/på-knappen [3]. For å starte enheten, legg en finger over dekselhullet [23] på beholderen.

ⓘ Pust langsomt og jevnt gjennom nesen under behandlingen. Bøy hodet litt i motsatt retning av neseboret som skal behandles, slik at koksaltløsningen kan renne dypt inn i nesen.

9. For å ta pause, eller avslutte behandlingen, tar du fingeren bort fra dekkhullet [23] på koksaltbeholderen [22].
10. Når nesen føles åpen igjen, kan du avslutte behandlingen. Behandlingen skal avsluttes senest når den maksimale påfyllingsmengden er brukt opp.

7.10 Utføre rengjøring

Se ”Rengjøring og vedlikehold”.

8. FILTERSKIFT

Ved normale bruksbetingelser må luftfilteret skiftes ut cirka hver 200. driftstime eller årlig. Kontroller luftfilteret regelmessig (etter 10-12 forstøvningsprosesser). Dersom det er kraftig tilsmusset eller tilstoppet, må du skifte ut det brukte filteret. Hvis filteret er blitt fuktig må det også skiftes ut med et nytt filter.

⚠ Fare

- Ikke forsøk å rengjøre det brukte filteret og bruke det på nytt!
- Bruk bare originalfilteret fra produsenten, ellers kan inhalatoren bli skadet, eller ingen tilstrekkelig effektiv behandling kan sikres.
- Luftfilteret må ikke repareres eller vedlikeholdes mens en person bruker det.
- Ikke bruk apparatet uten filter.

For å skifte filter gjør du følgende:

⚠ Fare

- Slå av apparatet og koble det fra strømnettet.
- La det avkjøles.

1. Trekk filterdekselet [5] av oppover. [C]

ⓘ Hvis filteret blir stående igjen i apparatet når du har trukket av dekselet fjerner du filteret fra apparatet, f.eks. med en pinsett eller lignende.

2. Sett filterdekselet [5] med nytt filter på plass igjen.
3. Kontroller at filteret sitter godt fast.

9. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Forstøver og forstøversett

⚠ Advarsel

Følg hygienetiltakene nedenfor for å unngå helseskade.

- Forstøver [9] og forstøversett er beregnet for flergangsbruk. Vi gjør oppmerksom på at kravene til rengjøring og ny klargjøring varierer avhengig av bruksområde.

ⓘ
- Mekanisk rengjøring av forstøveren og forstøversettet med børster eller lignende må ikke forekomme, da dette kan føre til uopprettelige skader slik at man ikke lenger kan garantere vellykket behandlingsresultat.
- Spør legen når det gjelder strengere krav til nødvendige hygieniske tiltak (håndpleie, håndtering av medikamenter eller inhaleringsløsninger) for høyrisikogrupper (f.eks. pasienter med cystisk fibrose).
- Husk å tørke grundig etter hver rengjøring og desinfeksjon. Restfuktighet eller restvæte kan utgjøre økt risiko for bakterievekst.

Forberedelse

- Rett etter behandlingen må alle delene på forstøveren [9] og det brukte forstøversettet rengjøres for medikamentrester og forurensinger.
- For å gjøre dette skal du ta forstøveren [9] fra hverandre i sine enkelte deler.
- Trekk munnstykket [13], masken [14] [15] eller nesestykket [16] av forstøveren.
- Demonter nesestykket når du har brukt dette sammen med komforttilbehøret.
- Ta forstøveren fra hverandre ved å dreie overdelen mot urviseren, mot medikamentbeholderen [12].
- Ta forstøvertilbehøret [10] ut av medikamentbeholderen [12].
- Fjern ventilen [11] ved å trekke den ut av forstøveren [9].
- Monteringen skjer senere på samme måte, bare i omvendt rekkefølge.

Rengjøring

⚠ Fare

Før rengjøring må apparatet slås av, kobles fra strømnettet og avkjøles.

Forstøveren [9] og forstøversettet som benyttes, som f.eks.munnstykke [13], maske [14] [15], forstøver [9], nesedusj [19] osv. må rengjøres med varmt, ikke kokende, vann etter bruk. Tørk nøye av delene med en myk klut. Sett delene sammen igjen når de er helt tørre, og legg dem i en tørr beholder med tett lokk, eller foreta en desinfeksjon.
Forsikre deg under rengjøringen om at alle rester er fjernet. Under rengjøringen må du ikke bruke stoffer som kan skade hud og slimhinner, eller som det kan være farlig å inhalere.

Bruk en myk og tørr klut til rengjøring av **apparatet** og ikke rengjøringsmiddel som kan lage riper.

Ikke bruk kaustiske rengjøringsmidler. Apparatet må aldri nedsenkes i vann.

⚠ Fare

- Pass på at det ikke kommer vann inn i apparatet!
- Apparatet og forstøversettet må ikke vaskes i oppvaskmaskin!
- Du må ikke ta på apparatet med fuktige hender når apparatet er på, det må ikke komme vannsprut på apparatet. Apparatet skal kun brukes i helt tørr tilstand.
- Ikke sprøyt væske inn i ventilasjonsåpningene! Væske som trenger inn kan skade de elektriske delene og andre inhalatordeler og føre til funksjonsfeil.

Kondensvann, stell av slangene

Alt etter omgivelsesbetingelsene kan det danne seg kondensvann i slangen. For å sikre korrekt behandling og forebygge bakteriedannelse er det helt avgjørende at fuktigheten fjernes. Følg denne fremgangsmåten:

- Koble slangen [8] fra forstøveren [9].
- La slangen sitte i på inhalatorsiden [6].
- La inhalatoren være på helt til den gjennomstrømmende luften har fjernet fuktigheten.
- Bytt ut slangen hvis den er svært skitten.

Desinfisering

Følg punktene nedenfor nøye ved desinfeksjon av forstøveren og tilbehøret. Vi anbefaler at enkeltdelene desinfiseres senest etter dagens siste bruk.

- Rengjør først forstøveren og forstøversettet, slik det er beskrevet under ”Rengjøring”.
- Legg forstøveren [9], nesedusjen [19], munnstykket [13], silikonmasken [14] [15] og det demonterte nesestykket [16] 5 minutter i kokende vann. Delene bør da ikke komme i berøring med den varme bunnen i kokekaret.
- For å desinfisere trykkluftslangen, legg den i l en 2 % natriumhypoklorittløsning (NaOCl) i 15 minutter (dvs. en oppløsning av Amuchina®-desinfeksjonsmiddel eller en 2 % natriumhypoklorittløsning som er fremstilt av apoteket). Skyll deretter alle deler grundig med vann fra springen for å fjerne alle spor av desinfeksjonsmiddel.

⚠ Fare

Luftslangen skal ikke kokes eller autoklaveres.

- Sett delene sammen igjen når de er helt tørre, og legg dem i en tørr beholder med tett lokk.

ⓘ Sørg for at delene tørker helt etter rengjøringen, ellers øker risikoen for bakterievekst.

Tørking

- Legg enkeltdelene på et tørt, rent og absorberende underlag, og la dem tørke helt (minst fire timer).

Materialbestandighet

- Som alle andre plastdeler utsettes forstøver og forstøversettet for en viss slitasje ved hyppig bruk og hyppig ny hygienisk klargjøring. Dette kan over tid føre til endring av aerosoler og dermed også føre til redusert behandlingseffekt. Vi anbefaler derfor at du skifter ut forstøveren og forstøversettet senest etter ett år hvis delene ikke desinfiseres mer enn 360 ganger i året. Ved hyppig desinfeksjon forkortes delenes levetid tilsvarende.
- Følg punktene nedenfor ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler: Bruk et mildt rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel, og følg doseringsangivelsene fra produsenten.

Oppbevaring

- Må ikke oppbevares i våtrom (f.eks. bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.
- Oppbevar og transporter produktet beskyttet mot vedvarende direkte solskinn.
- Forstøversettets deler kan oppbevares sikkert i oppbevaringsrommet [4]. Oppbevar apparatet på et tørt sted, helst i emballasjen.

10. FORSTØVERSETTET OG RESERVEDELER

Tilbehør og reservedeler er tilgjengelig fra den respektive serviceadressen (i henhold til serviceadresselisten). Oppgi det relevante bestillingsnummeret.

Betegnelse	Materiale	REF
Forstøversett = Yearpack inneholder:		603.76
Munnstykke	PP/silikon	
Nesestykke	PP/silikon	
Silikonmaske til voksne	Silikon/PP	
Silikonmaske til barn	Silikon/PP	
Forstøver	PP/silikon	
Trykkluftslange	PVC	
Filter	PU	
Vinkelstykke	PP	
Nesedusj	PP	601.37

Hvis anvisningene ikke følges, kan det ikke garanteres at apparatet vil fungere korrekt! Vi forbeholder oss retten til å foreta tekniske endringer for å forbedre og videreutvikle produktet. Denne enheten 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 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) og er underlagt spesielle regler relatert til elektromagnetisk kompatibilitet.

Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette apparatet. Kontakt kundeservice for nærmere informasjon.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

- Apparatet er beregnet for drift i alle omgivelser som er oppført i denne bruksanvisningen, inkludert i hjemmet.
- I nærheten av elektromagnetisk støy kan apparatet under visse omstendigheter bare brukes i begrenset omfang. Dette kan føre til at apparatet f.eks. svikter.
- Unngå bruk av apparatet rett ved siden av andre apparater, eller med andre apparater i stablet form. Dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis det likevel er nødvendig å bruke apparatet som beskrevet ovenfor, må både dette apparatet og de andre apparatene observeres, slik at man kan være sikker på at de fungerer som de skal.
- Bruk av annet forstøversett enn det som er definert, eller stilt til rådighet av produsenten av apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk støy eller redusert elektromagnetisk støymotstand og til feilaktig driftsmåte.
- Hold bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler eller eksterne antenner) på en avstand på minst 30 cm fra 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.

11. FREMGANGSMÅTE VED PROBLEMER

Problemer/ Spørsmål	Mulig årsak/Løsning
Forstøveren produserer ikke, eller for lite aerosol.	1. For mye eller for lite medikament i forstøveren. Minimum: 2 ml, Maksimum: 8 ml.
	2. Kontroller om dysen er tett. Rengjør dysen om nødvendig (f.eks. ved å skylle den). Ta deretter forstøveren i bruk igjen. **FARE:** De fine hullene må bare stikkes forsiktig gjennom fra undersiden av dysen.
	3. Forstøveren holdes ikke loddrett.
	4. Det er fylt uegnet medikamentvæske til forstøvingen (f.eks. for tyktflytende). Medikamentvæsken må være godkjent av lege.
Produsert mengde er for liten.	Knekk på slangen, tett filter, for mye inhaleringsløsning.
Hva slags medikamenter kan man inhalere?	**Dette må du spørre legen din om.** I utgangspunktet kan man inhalere alle medikamenter som egner seg til, og er godkjent for, inhalasjon.
Det blir litt inhaleringsløsning igjen i forstøveren.	Dette har tekniske grunner og er helt normalt. Avslutt inhalasjonen straks du hører en tydelig endret lyd fra forstøveren.

Problemer/ Spørsmål	Mulig årsak/Løsning
Hva må man passe på når det gjelder barn?	Når det gjelder spedbarn må masken dekke munn og nese for å sikre effektiv inhalering. Hos sovende personer er forstøving mindre fornuftig, da det i denne situasjonen ikke kommer nok medikament ned i lungene. **Merknad:** Barn skal bare inhalere under tilsyn og ved hjelp fra en voksen person, og barnet må ikke være alene under inhaleringen.
Hvorfor må forstøveren skiftes ut regelmessig?	Det er to grunner til dette: 1. For å sikre et behandlingsmessig effektivt partikkelspekter må dysehullene ikke overskride en viss diameter. På grunn av mekanisk og termisk belastning skjer det en viss slitasje av plasten. Forstøvertilbehøret **10** er spesielt følsomt. Dermed kan også dråpesammensetningen i aerosoler endres, noe som umiddelbart påvirker effektiviteten av behandlingen. 2. I tillegg anbefales regelmessig utskifting av forstøveren av hygieniske grunner.
Trenger alle sin egen forstøver?	Av hygieniske grunner er dette absolutt nødvendig.

12. AVHENDING

Av hensyn til miljøet skal apparatet ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.



Apparatet skal avhendes i henhold til direktivet 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 avfallshåndtering.

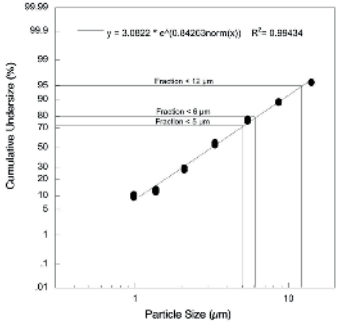
13. TEKNISKE DATA

Modell	IH 28 Pro
Type	IH 28
Mål (B x H x D)	210 x 210 x 94 mm
Vekt	1,65 kg
Arbeidstrykk	ca. 0,5 - 1,45 bar
Fyllevolum forstøver	maks. 8 ml min. 2 ml
Medikament-gjennom-strømning	ca. 0,35 ml/min
Lydtrykk	ca. 52 dBA
Nettilkobling	230 V~; 50 Hz; 230 VA Storbritannia: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Drifts-betingelser	Temperatur: +10 °C til +40 °C Relativ luftfuktighet: 15 % til 93 % Omgivelsestrykk: 700 til 1060 hPa
Lagrings- og transport-betingelser	Temperatur: -25 °C til +70 °C, Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 % Omgivelsestrykk: 700 til 1060 hPa
Aerosolver-dier i henhold til EN 27427:2019 er basert på ventilasjons-mønster for voksne med natriumfluorid (NaF):	1) Aerosolkapasitet: 0,11 ml 2) Aerosolkapasitet: 0,07 ml/min 3) Dispensert fyllingsvolum i prosent per min. 3,5 % 4) Restvolum: 1,68 ml 5) Partikkelstørrelse (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrisk standardavvik): 2,03 7) RF (respirabel fraksjon < 5 µm): 75 % 8) Stort partikkelområde (>5 µm): 25 % 9) Middels partikkelområde (2 til 5 µm): 47,8 % 10) Lite partikkelområde (<2 µm): 27,2 %

Serienummeret står på apparatet eller i batterirommet.

Med forbehold om tekniske endringer.

Diagram for partikkelstørrelser



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

14. GARANTI/SERVICE

Du finner detaljert informasjon om garantien og garantivilkårene på det medfølgende garantiarket.

Informasjon om hendelser

For brukere/pasienter i EU og identiske reguleringssystemer (forordning om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745) gjelder følgende: Dersom 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 det landet der du befinner deg.

Med forbehold om feil og endringer



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja noudata siinä annettuja ohjeita. Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta ja laitteen muita käyttäjiä varten.

Sisältö

1. Pakkauksen sisältö 144
2. Merkkien selitykset 144
3. Tarkoituksenmukainen käyttö 145
4. Varoitukset ja turvallisuusohjeet 146
5. Laitteen ja sumu tinsarjan kuvaus 147
6. Käyttöönotto 148
7. Käyttö 148
8. Suodattimen vaihto 150
9. Puhdistus ja hoito 150
10. Varaosat ja kuluvat osat 152
11. Ongelmien ratkaiseminen 152
12. Hävittäminen 153
13. Tekniset tiedot 153
14. Takuu/huolto 154

1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

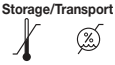
Tarkista, että pakkaus on ulkoisesti vahingoittumaton ja että toimitus sisältää kaikki osat. Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ja sumutinsarjassa (= vuosipakkaus) ole näkyviä vaurioita ja että kaikki pakkausmateriaalit on poistettu. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, älä käytä laitetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalveluosoitteeseen.

Katso laitteen ja sumutinsarjan kuvaus
- 1 x inhalaattori
- 1 x sumutin
- 1 x paineilmaletku
- 1 x suukappale
- 1 x aikuisten silikonimaski (koko M)
- 1 x lasten silikonimaski (koko S)
- 1 x kulmakappale
- 1 x nenäkappale ja mukavuusosa
- 1 x nenäsuihke
- 10 x varasuodatin
- 1 x tämä käyttöohje

2. MERKKIEN SELITYKSET

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

	**Varoitus** Varoitus loukkaantumisvaaroista tai terveyttä uhkaavista vaaroista
	**Huomio** Turvallisuusohje mahdollisista laitteelle / sumutinsarjalle aiheutuvista vaurioista
	**Tuotetiedot** Huomautus tärkeistä tiedoista
	Tyypin BF käyttöosa
	Noudata käyttöohjetta
	Suojausluokan 2 laite
	Valmistaja
I	Päällä
O	Pois päältä
30 min päällä / 30 min pois päältä	30 minuutin käytön jälkeen on pidettävä 30 minuutin tauko ennen seuraavaa käyttökertaa.
IP21	Suojattu vierailta esineiltä, joiden halkaisija on ≥12,5 mm, ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä.
	Tämä tuote täyttää voimassa olevien eurooppalaisten ja kansallisten määräysten vaatimukset.
	Irrota pakkauksen osat ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.
	Pakkausmateriaalin tunnistusmerkintä. A = materiaalin lyhenne, B = materiaalinumero: 1–7 = muovit, 20–22 = paperi ja pahvi
	Irrota pakkauksen osat tuotteesta ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.
	Hävitä laite EY:n antaman sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) mukaisesti
	Valmistuspäivä

Storage/Transport 	Sallittu lämpötila ja ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Yksilöllinen laitetunniste
REF	Tuotenumero
SN	Sarjanumero
	Yksittäinen potilas – monta käyttökertaa
	Vaarallisia aineita sisältäviä paristoja ja akkuja ei saa hävittää talousjätteen seassa
#	Tyyppinumero
	Maahantuojan symboli

3. TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus

Inhalaattorit (mukaan lukien kompressorit, ultraääni- ja verkkoinhalaattorit) ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden (aerosolien) sumuttamiseen. Aerosolit muodostuvat tässä laitteessa käyttämällä paineilman ja nestemäisten lääkkeiden yhdistelmää. Aerosolihoito on tarkoitettu ylä- ja alahengitysteiden hoitoon. Lääkärin määräämän tai suositteleman lääkkeen sumuttamisen ja inhaloinnin avulla voidaan ehkäistä hengitystiesairauksia, lieventää niiden sivuvaikutuksia ja nopeuttaa paranemista.

Kohderyhmä

Inhalaattori on tarkoitettu ainoastaan lääkinnälliseen käyttöön kotiympäristössä. Inhalaattoria ei ole tarkoitettu käyttöön ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa. Inhalaattorin käyttö on mahdollista kaikille yli 2 vuoden ikäisille henkilöille valvonnassa ja omatoimiseen käyttöön kaikille yli 12-vuotiaille henkilöille.
Laitteen käyttö valvonnan alaisena vaihtelee hoidettavan henkilön kasvojen muodon mukaan. Tarvittaessa käyttö on mahdollista jo aiemmin tai vasta myöhemmin valvonnan alaisena. Jos käytät inhalaatiossa maskia, varmista, että maski istuu hyvin eikä peitä silmiä.

Kliininen hyöty

Inhalaatio on useimpien hengityselinten sairauksien yhteydessä tehokkain tapa antaa lääkkeitä.

Edut:
- lääke kulkeutuu suoraan kohde-elimiin
- lääkkeen paikallinen biosaatavuus on huomattavasti suurempi
- systeeminen diffuusio on erittäin vähäistä
- jo hyvin pienet lääkeannokset ovat riittäviä
- nopea ja tehokas hoitovaikutus
- haittavaikutukset ovat paljon vähäisemmät kuin systeemisessä annostelussa
- hengitysteiden kostuttaminen
- (keuhkoputkien) eritteiden irrottaminen ja liuottaminen
- keuhkoputkien lihaskouristusten vähentäminen (spasmolyysi)
- keuhkoputkien limakalvojen turvotuksen tai tulehduksen lievitys
- eritteen poistaminen yskimällä
- ylä- ja alahengitysteiden patogeenien torjunta.

Käyttöaihe

Inhalaattoria voidaan käyttää ylempien ja/tai alempien hengitysteiden sairauksissa. Esimerkkejä ylähengitysteiden sairauksista:
- nenän limakalvon tulehdus
- allerginen nenän limakalvon tulehdus
- nenän sivuontelotulehdus
- nielun limakalvon tulehdus
- kurkunpään tulehdus.

Esimerkkejä alahengitysteiden sairauksista:
- keuhkoastma
- keuhkoputkitulehdus
- COPD (krooninen keuhkoahtaumatauti)
- keuhkoputken laajentumat
- akuutti trakeobronkiitti
- kystinen fibroosi eli mukoviskidoosi
- keuhkokuume.

⚠ Vasta-aiheet

- Sumutinta ei ole tarkoitettu hengenvaarallisten sairauksien hoitoon.
- Alle 12-vuotiaat lapset sekä henkilöt, joiden fyysiset, sensoriset (esim. kykenemätön aistimaan kipua) tai henkiset kyvyt ovat heikentyneet tai joilla ei ole tarvittavaa kokemusta ja tietoa, saavat käyttää laitetta ainoastaan, jos heitä valvotaan tai heille opastetaan laitteen turvallinen käyttö ja he ymmärtävät käyttöön liittyvät vaarat.

- Laitetta ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat liitettyinä hengityskoneeseen ja/tai eivät ole tajuissaan.
- Tarkista käyttämäsi lääkkeen pakkausselosteesta, onko tavanomaisten aerosolihoitolaitteiden käytön yhteydessä havaittu vasta-aiheita.
- Jos laite ei toimi oikein tai jos käytön yhteydessä ilmenee huonovointisuutta tai kipua, lopeta laitteen käyttö välittömästi.

4. VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET

⚠ Varoitus

- Sumuttimella ei ole merkittävää vaikutusta annostellun lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen eikä sitä ole tarkoitettu henkeä uhkaavien tilojen hoitoon.
- Jos laitteen toiminnassa ilmenee häiriöitä, katso lisätietoja luvusta ”Ongelmien ratkaisu”.
- Laitteen käyttö ei korvaa lääkärin määräämää tai antamaa hoitoa. Keskustele siksi aina ensin lääkärisi kanssa, jos koet minkäänlaista kipua tai sairauden tunnetta.
- Jos olet epävarma terveydentilastasi, käänny lääkärin puoleen!
- Jos neste, jota haluat käyttää, ei ole yhteensopiva PP:n, silikonin ja PVC:n kanssa, älä käytä sitä inhalaattorimme kanssa. Jos nesteen mukana toimitetuista tiedoista ei käy ilmi, onko neste yhteensopiva näiden materiaalien kanssa, ota yhteyttä nesteen valmistajaan. Esim. natriumfluoridi on yhteensopiva.
- Noudata sumuttimen käytössä yleisiä hygieniatoimenpiteitä.
- Käytettävän lääkkeen tyypin ja annostuksen sekä inhalaatiohoitojen tiheyden ja keston suhteen on aina noudatettava lääkärin ohjeita.
- Käytä ainoastaan lääkkeitä, joita lääkärisi tai apteekki on määrännyt tai suositellut.
- Suorita inhalaatiohoito ainoastaan lääkärisi hyväksymällä tavalla terveydentilasi huomioon ottaen.
- Pidä laite käytön aikana etäällä silmistä, sillä sumutettu lääke saattaa olla silmille haitallista.
- Älä käytä laitetta, jos ympärillä on syttyviä kaasuja tai korkea happipitoisuus.
- Laite on sammutettava ja irrotettava pistorasiasta aina ennen jokaista puhdistustoimenpidettä.
- Pidä pakkausmateriaalit lasten ulottumattomissa (tukehtumisvaara).
- Laitetta ei saa missään tapauksessa avata tai korjata, koska tällöin laitteen moitteetonta toimintaa ei voida enää taata. Tämän ohjeen laiminlyönti johtaa takuun raukeamiseen.
- Laite on tarkoitettu ainoastaan yksityiseen kotikäyttöön, ei kaupalliseen käyttöön.
- Lapset eivät saa leikkiä laitteella.
- Säilytä johdot ja ilmaletkut pienten lasten ulottumattomissa takertumis- ja kuristumisvaaran välttämiseksi.
- Älä käytä lisäosia, jotka eivät ole valmistajan suosittelemia.
- Laitteen saa kytkeä ainoastaan verkkojännitteeseen, joka vastaa tyyppikilvessä ilmoitettua arvoa.
- Älä upota laitetta veteen äläkä käytä sitä märkätiloissa. Laitteen sisään ei saa missään tapauksessa päästä nesteitä.
- Suojaa laitetta kovilta iskuilta.
- Älä koskaan koske verkkojohtoon märin käsin, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun.
- Älä irrota verkkopistoketta pistorasiasta verkkojohdosta vetämällä.
- Varmista, ettei verkkojohto jää puristuksiin ja ettet taita tai vedä sitä teräväreunaisten esineiden yli tai jätä sitä roikkumaan. Suojaa verkkojohto kuumuudelta. Älä kierrä verkkojohtoa laitteen ympärille sen säilyttämisen tai käytön aikana.
- Suosittelemme rullaamaan verkkojohdon kokonaan auki, jottei se ylikuumene vaarallisesti.
- Jos laitteen verkkojohto vaurioituu, se on hävitettävä asianmukaisesti.
- Laitteen avaaminen aiheuttaa sähköiskuvaaran. Laite on irrotettu verkkovirrasta vain, kun verkkopistoke on irrotettu pistorasiasta.
- Laitteeseen ja sumutinsarjaan ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Jos laite on pudonnut, altistunut liialliselle kosteudelle tai vaurioitunut muulla tavoin, sitä ei saa enää käyttää. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, ota yhteyttä asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.
- Inhalaattoria saa käyttää vain siihen sopivien Beurer-sumuttimien ja vastaavan Beurer-sumutinsarjan kanssa. Muiden valmistajien sumuttimien ja sumutinsarjojen käyttö saattaa heikentää hoidon tehoa ja joissakin tapauksissa vahingoittaa laitetta.
- Säilytä laite ja sumutinsarja lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

⚠ Huomio

- Sähkökatkos, yllättävät häiriöt tai muutoin epäsuotuisat olosuhteet saattavat johtaa laitteen toimimattomuuteen. Siksi on suositeltavaa pitää varalaite tai (lääkärin kanssa sovittu) lääkitys saatavilla.
- Jos tarvitset sovitinta tai jatkojohtoa, niiden on oltava voimassa olevien turvallisuusmääräysten mukaisia. Laitteelle ilmoitettua sähkötehoa tai sovittimeen merkittyä enimmäistehoa ei saa ylittää.
- Laitetta ja verkkojohtoa ei saa säilyttää lämmönlähteiden läheisyydessä.
- Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on aiemmin käytetty suihkutettavia aineita. Tällaiset tilat on tuuletettava ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, ettei jäähdytysaukkoihin pääse mitään esineitä.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos siitä kuuluu epätavallista ääntä.
- Hygieniasyistä on ehdottoman välttämätöntä, että laitteen jokainen käyttäjä käyttää omaa sumutinsarjaansa.
- Irrota verkkopistoke aina käytön jälkeen.
- Säilytä laitetta paikassa, jossa se on suojassa sääolosuhteiden vaikutuksilta. Laitetta on säilytettävä sille määrätyissä ympäristöolosuhteissa.

SUOJAUS

- Laitteessa on ylivirtasuoja. Sen saa vaihtaa vain valtuutettu ammattitaitoinen henkilökunta.

Yleisiä ohjeita

⚠ Huomio

- Laitetta saa käyttää ainoastaan:
  - ihmisille
  - käyttötarkoituksen mukaisesti (aerosolin inhalointi) ja tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- **Laitteen epäasianmukainen käyttö voi olla vaarallista!**
- Akuuteissa hätätapauksissa ensiapu on tärkeintä.
- Käytä laitteessa lääkkeiden lisäksi ainoastaan tislattua vettä tai keittosuolaliuosta. Muut nesteet voivat vahingoittaa inhalaattoria tai sumutinta.

Ennen käyttöönottoa

⚠ Huomio

- Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen laitteen käyttöä.
- Suojaa laitetta pölyltä, lialta ja kosteudelta, älä kä 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.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kaupalliseen tai kliiniseen käyttöön, vaan ainoastaan yksityiseen kotitalouskäyttöön.

Korjaaminen

ⓘ

- Laitetta ei saa missään tapauksessa avata tai korjata, koska tällöin laitteen moitteetonta toimintaa ei voida enää taata. Tämän ohjeen laiminlyönti johtaa takuun raukeamiseen.
- Laitetta ei tarvitse huoltaa.
- Jos laite vaatii korjausta, käänny asiakaspalvelun tai valtuutetun jälleenmyyjän puoleen.

5. LAITTEEN JA SUMUTINSARJAN KUVAUS

Inhalaattori

Asianmukaiset piirustukset ovat sivulla 3.

1 Verkkojohto	5 Suodatin ja suodattimen suojus
2 Kansi	6 Letkuliitäntä
3 Virtakytkin	7 Sumuttimen pidike
4 Sumutinsarjan lokero	

Sumutin ja sumutinsarja

8 Paineilmaletku	14 Aikuisten silikonimaski
9 Sumutin	15 Lasten silikonimaski
10 Sumutinosa	16 Nenäkappale ja mukavuusosa

11 Venttiili
12 Lääkesäiliö
13 Suukappale
17 Vaihtosuodatin
18 Kulmakappale
19 Nenäsuihke

Nenäsuihke

20 Suojus
21 Nenäeritteen keräyssäiliö
22 Keittosuolasäiliö
23 Säiliön aukko

6. KÄYTTÖÖNOTTO

Kokoaminen

Ota laite pakkauksesta.
Aseta laite tasaiselle alustalle.
Varmista, ettet peitä ilmanvaihtoaukkoja. Avaa kansi 2, jotta pääset käsiksi sumutinsarjan osiin.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

ⓘ Puhdista ja desinfioi sumutin ja sumutinsarja ennen ensimmäistä käyttökertaa. Katso kohta ”Puhdistus ja hoito”.

- Kiinnitä paineilmaletku 8 lääkesäiliön alaosaan 12. A 1
- Kiinnitä letkun 8 toinen pää inhalaattorin letkuliitäntään 6 hieman kiertäen. A 2
- Aseta lääkesäiliö 12 sumuttimen pidikkeeseen 7.

Verkkoliitäntä

Laitteen saa kytkeä ainoastaan verkkojännitteeseen, joka vastaa tyyppikilvessä ilmoitettua arvoa.

- Kytke verkkojohdon 1 verkkopistoke sopivaan pistorasiaan.
- Kytke verkkopistoke kunnolla pistorasiaan, jotta laite saa virtaa.

ⓘ
- Varmista, että laitteen sijoituspaikan lähellä on pistorasia.
- Aseta verkkojohto siten, ettei siihen voi kompastua.
- Kun haluat irrottaa inhalaattorin verkkovirrasta lääkkeen inhaloinnin jälkeen, sammuta ensin laite ja irrota vasta sen jälkeen verkkopistoke pistorasiasta.

7. KÄYTTÖ

⚠ Huomio

- Hygieniasyistä on ehdottoman välttämätöntä puhdistaa sumutin 9 ja sumutinsarjan muut osat jokaisen käyttökerran jälkeen sekä desinfioida ne päivän viimeisen käytön jälkeen.
- Sumutinsarja on tarkoitettu ainoastaan henkilökohtaiseen käyttöön; eri henkilöt eivät saa käyttää samoja osia.
- Jos hoitoon sisältyy useampien erilaisten lääkkeiden inhalointi peräjälkeen, sumutin 9 on huuhdeltava jokaisen käytön jälkeen lämpimällä vesijohtovedellä. Katso kohta ”Puhdistus ja hoito”.
- Huomioi nämä ohjeet suodattimen vaihdossa.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että letku on tiukasti kiinni inhalaattorissa 6 ja sumuttimessa 9.
- Tarkista ennen käyttöä, että laite toimii asianmukaisesti. Kytke sitä varten inhalaattori sekä siihen liitetty tyhjä sumutin lyhyeksi aikaa päälle. Jos sumuttimesta 9 tulee tarkastuksen aikana ilmaa, laite toimii oikein.

7.1 Sumutinosan asettaminen paikalleen

- Avaa sumutin 9 kääntämällä lääkesäiliön 12 yläpuolista osaa vastapäivään. Aseta sumutinosa 10 lääkesäiliöön 12.
- Varmista, että lääkkeensyötön kartiomainen kappale on kiinnitetty hyvin sumuttimen 9 sisällä olevaan ilmajohtoon.

7.2 Sumuttimen täyttäminen

- Täytä isotonista keittosuolaliuosta tai lääkettä suoraan lääkesäiliöön 12. Varo täyttämästä säiliötä liian täyteen! Suurin sallittu täyttömäärä on 8 ml.
- Käytä ainoastaan lääkärisi määräämiä lääkkeitä sekä kysy lääkäriltä sinulle suositeltava inhalaation kesto ja määrä.
- Jos määrätty lääkeannos on alle 2 ml, lisää isotonista keittosuolaliuosta, kunnes määrä on vähintään 4 ml. Ohentaminen on tarpeen myös silloin, kun lääke on sakeaa. Noudata lääkärisi antamia ohjeita.

7.3 Sumuttimen sulkeminen

- Pura sumutin 9 kääntämällä lääkesäiliön 12 yläpuolista osaa vastapäivään. Varmista, että osat on yhdistetty toisiinsa oikein.

7.4 Venttiilin asettaminen paikalleen

- Paina venttiili [11] sille tarkoitettuun sumuttimen [9] yläpuolella olevaan aukkoon.

Käytä venttiiliä [11] vain suukappaleen [13] kanssa, älä koskaan maskien [14] [15] äläkä koskaan nenäkappaleen [16] kanssa.

7.5 Sumutinsarjan liittäminen sumuttimeen

- Yhdistä sumutin [9] haluamasi sumutinsarjan (suukappale [13], aikuisten silikonimaski [14], lasten silikonimaski [15] tai nenäkappale [16]) kanssa.

Inhalaatio suukappaleen kautta on tehokkain hoitomuoto. Maskin käyttöä suositellaan vain, jos suukappaleen käyttö ei ole mahdollista (esimerkiksi lapsilla, jotka eivät vielä osaa hengittää suukappaleen avulla).
Jos käytät inhalaatiossa maskia, varmista, että maski istuu hyvin eikä peitä silmiä.

- Ennen käyttöä irrota sumutin pidikkeestä [7] vetämällä sitä ylöspäin.
- Käynnistä inhalaattori virtakytkimestä [3].
- Suihkutussumun virtaus osoittaa, että laite toimii oikein.

7.6 Hoito

- Istu sisäänhengityksen aikana ryhdikkäästi mutta rennosti pöydän ääressä, älä nojatuolissa, jotta hengitystiet pysyvät täysin avoinna ja hoito on tehokkaampaa.
- Hengitä sumuun sekoittunutta lääkeainetta syvään.

Huomio

Laite ei sovellu jatkuvaan käyttöön. Laite tulee sammuttaa 30 minuutin käytön jälkeen 30 minuutiksi.

Pidä sumutinta hoidon aikana suorassa (pystysuorassa), sillä muuten sumutus ei toimi eikä laitteen moitteetonta toimintaa voida taata.

Huomio

Eteeriset kasviöljyt, yskänlääkkeet, kurlausvedet sekä hierottaviksi tai höyryhengitykseen tarkoitetut tipat eivät pääsääntöisesti sovellu inhaloitaviksi inhalaattorin avulla. Nämä aineet ovat usein sakeita ja voivat heikentää laitteen asianmukaista toimintaa sekä alentaa siten käytön tehokkuutta pysyvästi. Eteerisiä öljyjä sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa keuhkoputkien yliherkkyydestä kärsiville henkilöille akuutin keuhkoputkikouristuksen (äkillinen keuhkoputkien supistuminen, josta seuraa hengitysvaikeuksia). Käänny lääkärisi puoleen tai kysy asiasta apteekista!

7.7 Inhalaation lopettaminen

Inhalaation voi lopettaa, kun sumua tulee enää epäsäännöllisesti tai laitteen ääni muuttuu inhalaation aikana.

- Sammuta inhalaattori hoidon jälkeen virtakytkimestä [3] ja irrota se verkkovirrasta.
- Aseta sumutin [9] käytön jälkeen takaisin pidikkeeseensä [7].

7.8 Nenäsuihke

Nenäsuihkeella voi puhdistaa nenäontelot. Nenäsuihku muodostaa hellävaraisen suihkun nenän limakalvon puhdistamiseen ja kostuttamiseen.

Varoitus

- Älä käytä nenäsuihketta samanaikaisesti muiden lääkkeiden tai eteeristen öljyjen kanssa.

Huomio

- Käytä nenäsuihketta ainoastaan yhdessä isotonisten keittosuolaliuosten kanssa.
- Nenäsuihke on vaihdettava, kun se on ollut käytössä vuoden.

Nenäsuihkeen enimmäistilavuus on 10 ml. Kysy apua apteekista, mikäli olet epävarma siitä, miten keittosuolaliuosta tulisi laimentaa.

7.9 Nenäsuihkeen käyttö

Varmista nenäsuihkeen oikea käyttö noudattamalla seuraavia ohjeita [B]:

1. Irrota suojus [20] kiertämällä sitä 90° vastapäivään ja vetämällä ylöspäin.
2. Irrota samoin keräyssäiliö [21] ylöspäin vetämällä.
3. Täytä keittosuolasäiliö [22] keittosuolaliuoksella.
4. Aseta keräyssäiliö [21] keittosuolasäiliöön [22].
5. Aseta suojus [20] keittosuolasäiliöön [22]. Kiinnitä suojus [20] kääntämällä myötäpäivään, kunnes se lukittuu tiiviisti.
6. Kiinnitä paineilmaletku [8] alapuolelta keittosuolasäiliöön [22].
7. Aseta suojus [20] varovasti käsiteltävään sieraimeen. Hengitä sisään nenän kautta.
8. Paina virtakytkintä [3]. Aloita käyttö asettamalla sormi säiliön aukon [23] päälle.

Hengitä käytön aikana hitaasti ja tasaisesti nenän kautta. Kallista päätäsi hieman vastakkaiseen suuntaan käsiteltävästä sieraimestasi, jotta keittosuolaliuos pääsee valumaan syvälle nenääsi.

9. Keskeytä tai lopeta käyttö poistamalla sormesi keittosuolasäiliön **22** aukon **23** päältä.
10. Voit lopettaa käytön heti, kun nenäsi tuntuu avautuneelta. Käyttö tulisi lopettaa viimeistään silloin, kun enimmäistäyttömäärä on käytetty.

7.10 Puhdistaminen

Katso kohta "Puhdistus ja hoito".

8. SUODATTIMEN VAIHTO

Normaaleissa käyttöolosuhteissa ilmansuodatin tulee vaihtaa noin 200 käyttötunnin tai yhden vuoden jälkeen. Tarkista ilmansuodattimen kunto säännöllisesti (noin 10–12 sumutuskerran välein). Jos suodatin on erittäin likainen tai tukkeutunut, vaihda se uuteen. Myös kastunut suodatin on vaihdettava uuteen.

⚠ Huomio

- Älä yritä puhdistaa käytettyä suodatinta tai käyttää sitä uudelleen!
- Käytä ainoastaan valmistajan alkuperäistä suodatinta. Muutoin inhalaattori voi vahingoittua eikä hoidon riittävää tehokkuutta voida taata.
- Ilmansuodatinta ei saa korjata tai huoltaa käytön aikana.
- Älä koskaan käytä laitetta ilman suodatinta.

Vaihda suodatin seuraavalla tavalla:

⚠ Huomio

- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta.
- Anna laitteen jäähtyä.

1. Irrota suodattimen suojus **5** vetämällä sitä ylöspäin. **C**

Jos suodatin jää laitteeseen suodattimen suojuksen irrottamisen jälkeen, irrota suodatin laitteesta pinseteillä tai vastaavalla apuvälineellä.

2. Aseta uusi suodatin ja suodattimen suojus **5** takaisin paikalleen.
3. Tarkista, että osat ovat kunnolla paikoillaan.

9. PUHDISTUS JA HOITO

Sumutin ja sumutinsarja

⚠ Varoitus

Noudata seuraavia hygieniaohjeita terveysriskien välttämiseksi.

- Sumutin **9** ja sumutinsarjan muut osat ovat uudelleenkäytettäviä. Huomaa, että erilaiset käyttötarkoitukset edellyttävät erilaisia puhdistustoimenpiteitä ja hygieenisiä uudelleenkäsittelytoimia.

- Älä puhdista sumutinta tai sumutinsarjaa harjalla tai vastaavalla esineellä, sillä se saattaa vaurioittaa laitteen ja/tai sumutinsarjan korjauskelvottomaksi eikä hoidon tehoa voida tällöin enää taata.
- Jos kuulut korkean riskin ryhmään (esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat), kysy lääkäriltäsi muista välttämättömistä hygieniatoimenpiteistä (käsihygienia sekä lääkkeiden tai inhalaatioliuosten käsitteleminen).
- Varmista, että osat kuivuvat kunnolla aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Kosteusjäämät voivat lisätä bakteerien muodostumisen riskiä.

Valmistelu

- Kaikki sumuttimen **9** osat sekä käytetyn sumutinsarjan muut osat tulee puhdistaa lääkejäämistä ja epäpuhtauksista jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Tätä varten sumutin **9** on purettava osiin.
- Irrota suukappale **13**, maski **14** **15** tai nenäkappale **16** sumuttimesta.
- Pura nenäkappale osiin, jos olet käyttänyt sitä yhdessä mukavuusosan kanssa.
- Pura sumutin kääntämällä lääkesäiliön **12** yläpuolista osaa vastapäivään.
- Irrota sumutinosa **10** lääkesäiliöstä **12**.
- Irrota venttiili **11** vetämällä se irti sumuttimesta **9**.
- Kokoa laite uudelleen päinvastaisessa järjestyksessä.

Puhdistus

⚠ Huomio

Sammuta laite, irrota se verkkovirrasta ja anna sen jäähtyä aina ennen puhdistusta.

Sekä **sumutin** [9] että käytetyn **sumutinsarjan** muut osat, kuten suukappale [13], maskit [14] [15] , sumutin [9] ja nenäsuihke [19] on puhdistettava kuumalla muttei kiehuvalla vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen. Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla. Kiinnitä täysin kuivuneet osat toisiinsa ja aseta ne kuivaan, umpinaiseen säiliöön, tai siirry osien desinfiointiin.
Varmista puhdistuksen jälkeen, ettei laitteeseen ole jäänyt ainetta. Älä missään tapauksessa käytä aineita, jotka saattavat olla myrkyllisiä joutuessaan kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa, nieltäessä tai sisään hengitettäessä.

Puhdista **laite** pehmeällä, kuivalla liinalla ja hankaamattomalla pesuaineella.

Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita äläkä koskaan pidä laitetta veden alla.

⚠ Huomio

- Varmista, ettei laitteen sisäosiin pääse vettä.
- Älä puhdista laitetta ja sumutinsarjaa astianpesukoneessa.
- Verkkovirtaan kytkettyyn laitteeseen ei saa koskea märin käsin, eikä laitteen päälle saa roiskua vettä. Laitetta saa käyttää vain sen ollessa täysin kuiva.
- Älä ruiskuta mitään nesteitä ilmanvaihtoaukkoihin. Inhalaattoriin joutuneet nesteet voivat vaurioittaa laitteen sähköosia tai muita osia ja johtaa toimintahäiriöön.

Kondenssivesi, letkun huolto

Käyttöolosuhteista riippuen letkuun voi kertyä kondenssivettä. Laitteesta on ehdottomasti poistettava kosteus, jotta voidaan välttää bakteerien muodostuminen ja taata moitteeton hoito. Toimi seuraavalla tavalla:

- Irrota letku [8] sumuttimesta [9].
- Jätä letku kiinni inhalaattoriin [6].
- Pidä inhalaattoria niin kauan päällä, kunnes kosteus on poistunut letkun läpi virtaavan ilman vaikutuksesta.
- Jos letku on erittäin likainen, vaihda se uuteen.

Desinfiointi

Noudata seuraavia ohjeita huolellisesti desinfioidessasi sumuttimen ja sumutinsarjan. On suositeltavaa desinfioida yksittäiset osat viimeistään päivän viimeisen käytön jälkeen.

- Puhdista ensin sumutin ja sumutinsarja kohdassa ”Puhdistus” kuvatulla tavalla.
- Aseta purettu sumutin [9] ja nenäsuihke [19], suukappale [13], silikonimaskit [14] [15] ja puretu nenäkappale [16] 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. Vältä osien osumista kattilan kuumaan pohjaan.
- Upota desinfioitava paineilmaletku 15 minuutiksi 2 %:n natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl) (ts. Amuchina®-desinfiointiaineesta valmistettu liuos tai apteekin valmistama 2 %:n natriumhypokloriittiliuos). Poista sitten mahdolliset desinfiointiliuoksen jäämät kokonaan huuhtelemalla kaikki osat perusteellisesti vesijohtovedellä.

⚠ Huomio

Älä keitä paineilmaletkua äläkä sterilisoi sitä autoklavoimalla.

- Kiinnitä täysin kuivuneet osat toisiinsa ja aseta ne kuivaan, ilmatiiviiseen säiliöön.

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

Kuivaus

- Aseta yksittäiset osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua kokonaan (vähintään 4 tuntia).

Materiaalien kestävyys

- Kaikkien muoviosien tavoin sumutin ja sumutinsarjan muut osat altistuvat toistuvan käytön ja hygieniasyistä suoritettavan uudelleenkäsittelyn vuoksi tietylle kulumiselle. Tämä voi ajan myötä johtaa aerosolin muuttumiseen ja siten myös hoidon tehokkuuden alenemiseen. Siksi suosittelemme sumuttimen ja sumutinsetin vaihtamista viimeistään vuoden kuluttua, jos osia ei desinfioida useammin kuin 360 kertaa vuodessa. Usein tapahtuva desinfiointi lyhentää osien käyttöikää vastaavasti.
- Huomioi seuraavat asiat puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa: Käytä vain mietoa puhdistus- tai desinfiointiainetta, ja annostele se valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

- Älä säilytä laitetta kosteissa tiloissa (esim. kylpyhuoneessa) äläkä kuljeta sitä yhdessä märkien esineiden kanssa.
- Säilytä ja kuljeta laitetta suojattuna pitkäaikaiselta ja suoralta auringonvalolta.
- Sumutinsarjan osia voidaan säilyttää turvallisesti säilytyslokerossa [4]. Säilytä laite kuivassa paikassa, mieluiten alkuperäispakkauksessaan.

10. VARAOSAT JA KULUVAT OSAT

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

Nimike	Materiaali	TUOTE-NUME-RO
Sumutinsarja = vuosipakkaus sisältää:		603.76
Suukappale	PP/silikoni	
Nenäkappale	PP/silikoni	
Aikuisten silikonimaski	Silikoni/PP	
Lasten silikonimaski	Silikoni/PP	
Sumutin	PP/silikoni	
Paineilmaletku	PVC	
Suodatin	PU	
Kulmakappale	PP	
Nenäsuihke	PP	601.37

Jos laitetta käytetään muissa kuin tuote-erittelyssä määritellyissä olosuhteissa, sen moitteetonta toimintaa ei voida taata. Pidätämme oikeudet tuotteen parantamisesta ja kehittämisestä aiheutuviin teknisiin muutoksiin. Tämä laite ja sen sumutinsarja vastaavat eurooppalaista standardia EN 60601-1-2 (ryhmä 1, luokka B, vastaa standardien CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11 vaatimuksia), ja ne noudattavat erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimenpiteitä. Huomioi, että kannettavat ja siirrettävät HF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen. Saat lisätietoa ilmoitetusta asiakaspalveluosoitteesta.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomautukset

- Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tässä käyttöohjeessa mainituissa ympäristöissä kotiympäristö mukaan lukien.
- Laitteen käytettävyys saattaa olla rajallista, jos käytön aikana ilmenee sähkömagneettisia häiriöitä. Tämän seurauksena laite voi 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 sumutinsarjan 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 antenneja) vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen kaikista osista, mukaan lukien kaikki mukana toimitetut johdot.
- Tämän ohjeen laiminlyönti voi heikentää laitteen suorituskykyä.

11. ONGELMIEN RATKAISEMINEN

Ongelma/ kysymys	Mahdollinen syy/ratkaisu
Sumutin tuottaa liian vähän tai ei lainkaan aerosolia.	1. Sumuttimessa on liikaa tai liian vähän lääkettä. Vähintään: 2 ml, enintään: 8 ml.
	2. Tarkista suutin tukosten varalta. Puhdista suutin tarvittaessa (esim. huuhtelemalla). Ota sumutin sitten uudelleen käyttöön. **HUOMIO:** Puhdista pienet aukot varovasti pistelemällä vain suuttimen alapuolelta.
	3. Sumutinta ei ole pidetty pystysuorassa asennossa.
	4. Sumuttimeen on lisätty laitteeseen soveltumatonta lääkenestettä (esim. liian sakeaa nestettä). Lääkenesteen on oltava lääkärin määräämää.
Sumutuksen teho on riittämätön.	Letkussa on taitos, suodatin on tukossa tai inhalaatioliuosta on liikaa.
Mitä lääkkeitä inhalaatiohoidossa voi käyttää?	**Keskustele lääkärisi kanssa.** Pääsääntöisesti laitteella voi inhaloida kaikkia inhaloitaviksi soveltuvia ja hyväksyttyjä lääkkeitä.

Ongelma/ kysymys	Mahdollinen syy/ratkaisu
Sumuttimeen jää inhalaatioliuosta.	Tämä johtuu teknisistä syistä ja on normaalia. Lopeta inhalaatio heti, kun sumutuksesta aiheutuva ääni muuttuu selvästi.
Mitä on huomioitava lasten suhteen?	Lapsilla maskin pitää peittää suu ja nenä inhalaation tehokkuuden varmistamiseksi. Sumuttimen käyttö nukkuville henkilöille ei ole suositeltavaa, sillä lääkettä ei kulkeudu keuhkoihin riittävästi. **Huomautus:** Inhalaation on tapahduttava aikuisen valvonnassa ja avustuksella, eikä lasta saa jättää yksin.
Miksi sumutin täytyy vaihtaa säännöllisesti?	Siihen on kaksi syytä: 1. Jotta hiukkasten koostumus olisi hoidollisesti mahdollisimman tehokas, suuttimen aukkojen koko ei saa ylittää tiettyä halkaisijaa. Mekaaninen ja lämmön aiheuttama rasitus altistavat muovia tietylle kulumiselle. Sumutinosa **10** on erityisen herkkä. Tällöin aerosolin pisaroiden koostumus voi muuttua, mikä vaikuttaa hoidon tehokkuuteen välittömästi. 2. Lisäksi sumuttimen säännöllistä vaihtoa suositellaan hygieniasyistä.
Tarvitseeko jokainen käyttäjä oman sumuttimen?	Hygieniasyistä se on ehdottoman välttämätöntä.

12. HÄVITTÄMINEN

Ympäristösyistä laitetta ei saa hävittää normaalin talousjätteen mukana.



Hävitä laite EY:n antaman sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) mukaisesti.

Lisätietoja jätteiden hävittämisestä saa paikallisilta jätehuoltoviranomaisilta.

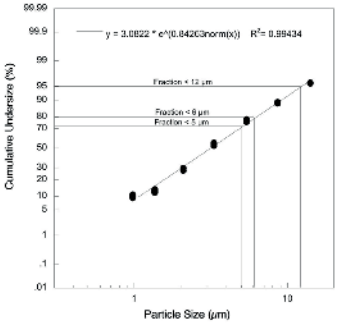
13. TEKNISET TIEDOT

Malli	IH 28 Pro
Tyyppi	IH 28
Mitat (L x K x S)	210 x 210 x 94 mm
Paino	1,65 kg
Työpaine	noin 0,5–1,45 bar
Sumuttimen täyttötilavuus	enint. 8 ml väh. 2 ml
Lääkevirtaus	noin 0,35 ml/min
Äänenpaine	noin 52 dBA
Verkkoliitäntä	230 V~; 50 Hz; 230 VA UK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: +10–+40 °C Suhteellinen ilmankosteus: 15–93 % Ympäristön ilmanpaine: 700–1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: -25–+70 °C Suhteellinen ilmankosteus: 10–95 % Ympäristön ilmanpaine: 700–1 060 hPa
Standardin EN 27427:2019 mukaiset aerosoliarvot, jotka perustuvat aikuisten hengitysmalleihin natriumfluoridilla (NaF):	1) Aerosolin anto: 0,11 ml 2) Aerosolin antonopeus: 0,07 ml/min 3) Annettu täyttötilavuus, prosentti/min. 3,5 % 4) Jäännöstilavuus: 1,68 ml 5) Hiukkaskoko (MMAD): 3,07 µm 6) GSD (geometrinen vakiopoikkeama): 2,03 7) RF (murtoluku < 5 µm): 75 % 8) Suuri hiukkasalue (>5 µm): 25 % 9) Keskisuuri hiukkasalue (2–5 µm): 47,8 % 10) Pieni hiukkasalue (<2 µm): 27,2 %

Löydät sarjanumeron laitteesta tai paristokotelosta.

Pidätämme oikeuden teknisiin muutoksiin.

Hiukkaskokojen kaavio



Mittaukset on suoritettu natrium-fluoridiliuoksella Next Generation Impactor (NGI) -laitteella.
Kaaviota ei sen vuoksi voida välttämättä soveltaa lääkeseoksiin tai erittäin sakeisiin lääkkeisiin. Lisätietoa saat kyseisen lääkkeen valmistajalta.

14. TAKUU/HUOLTO

Tarkempia tietoja takuusta ja takuuehdoista löytyy mukana toimitetusta takuulomakkeesta.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittamista koskeva huomautus

Euroopan unionissa ja vastaavissa hallintojärjestelmissä (EU:n lääkintälaiteasetus 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

603.74_IH28Pro_2023-06-28_02_IM1_BEU

Beurer UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Yew Tree Way
WA3 2SH Golborne, United Kingdom

Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany • www.beurer.com
www.beurer-gesundheitsratgeber.com • www.beurer-healthguide.com

CE 0483