



**DE** Inhalator  
Gebrauchsanweisung ..... 6

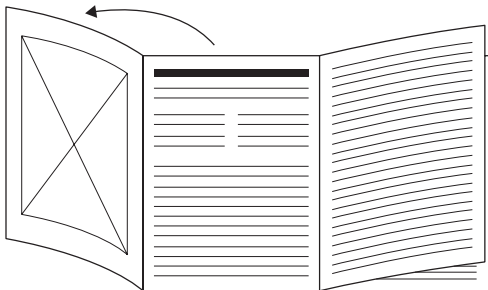
**EN** Nebuliser  
Instructions for use..... 19

**FR** Inhalateur  
Mode d'emploi ..... 31

**ES** Inhalador  
Instrucciones de uso ..... 44

**IT** Aerosol  
Istruzioni per l'uso ..... 57

**TR** Nebulizatör  
Kullanım kılavuzu ..... 69



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

**EN** Fold out page 3 before reading the instructions for use.

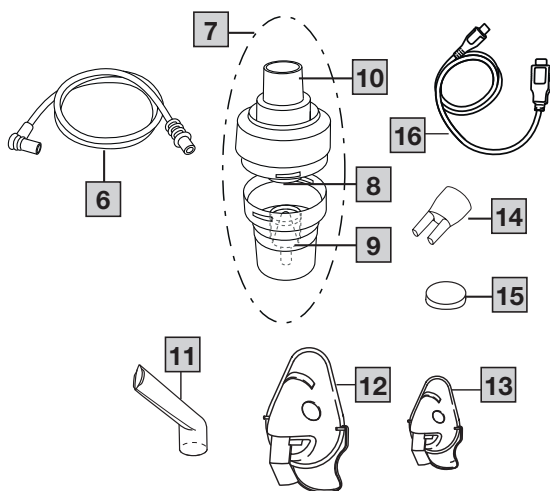
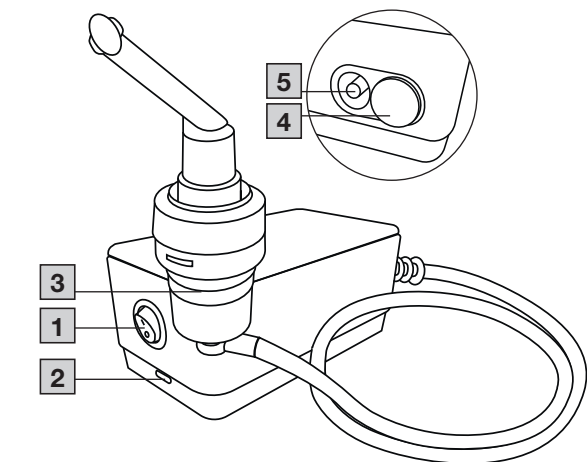
**FR** Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

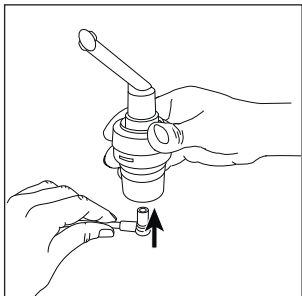
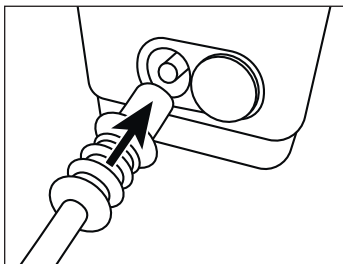
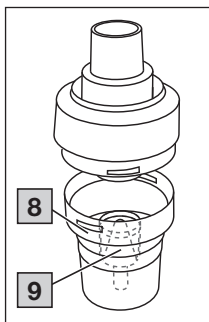
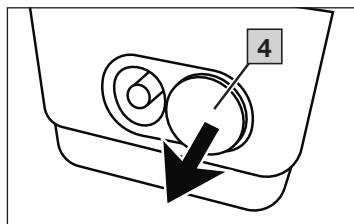
**ES** Despliegue la página 3 antes de leer las instrucciones de uso.

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

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





**A****B****C****D**



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.

## Inhaltsverzeichnis

|                                                    |    |                                       |    |
|----------------------------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| 1. Lieferumfang.....                               | 6  | 8. Filterwechsel.....                 | 13 |
| 2. Zeichenerklärung.....                           | 6  | 9. Reinigung und Pflege .....         | 14 |
| 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....                | 7  | 10. Zubehör und/oder Ersatzteile..... | 15 |
| 4. Warn- und Sicherheitshinweise.....              | 8  | 11. Was tun bei Problemen? .....      | 16 |
| 5. Geräte- und Vernebler-Set-<br>Beschreibung..... | 11 | 12. Entsorgung.....                   | 16 |
| 6. Inbetriebnahme .....                            | 12 | 13. Technische Angaben .....          | 17 |
| 7. Anwendung .....                                 | 12 | 14. Garantie/Service .....            | 18 |

## 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.

Inhalator, Vernebler, Druckluftschlauch, Mundstück, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Nasenstück, 5 x Ersatzfilter, USB-C-Kabel, Gebrauchsanweisung

## 2. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf der Verpackung und auf dem Typenschild des Gerätes und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet.

### ⚠️ WARNUNG

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

### ⚠️ VORSICHT

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

### HINWEIS

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



### Produktinformation

Hinweis auf wichtige Informationen



Anwendungsteil Typ BF



### Anleitung beachten

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



Gerät der Schutzklasse 2



Hersteller

I

Ein

|                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Aus                                                                                                                                               |
|    | Seriennummer                                                                                                                                      |
| <b>30 min. ON / 30 min. OFF</b>                                                    | 30 Minuten Betrieb, anschließend 30 Minuten Pause vor erneutem Betrieb.                                                                           |
|    | Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrechtetes Tropfwasser                                             |
|    | <b>CE-Kennzeichnung</b><br>Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.                        |
|    | 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.                                                |
|    | (Elektro-)Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.                                                                                     |
|    | Temperaturbereich                                                                                                                                 |
|   | Feuchtigkeitsbereich                                                                                                                              |
|  | Medizinprodukt                                                                                                                                    |
|  | Unique Device Identifier (UDI)<br>Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation                                                                   |
|  | Artikelnummer                                                                                                                                     |
|  | Typennummer                                                                                                                                       |
|  | Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten                                                                                                     |

|                                                                                   |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|   | Herstellungsdatum          |
|  | Schweizer Bevollmächtigter |
|  | Importeur                  |

### 3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

#### Zweckbestimmung

Inhalatoren (einschließlich Kompressor-, Ultraschall- und Mesh-Inhalatoren) sind Medizinprodukte zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen). Aerosole entstehen bei diesem Gerät 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 Begleitsymptome mildern und die Heilung beschleunigen.

#### Zielgruppe

Der Inhalator ist zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung, nicht in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge, vorgesehen. 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 Zielor-

gane 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 Atemwegsinfektionen

## 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

- Das Gerät ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt
- Dieses Gerät darf nicht von Kindern unter 12 Jahren sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen (z. B. Schmerzunempfindlichkeit) oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen benutzt werden, es sei denn Sie werden beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs

des Gerätes unterwiesen und die daraus resultierenden Gefahren wurden verstanden.

- Das Gerät darf nicht bei Personen eingesetzt werden, die beatmet werden und/oder nicht bei Bewusstsein sind.
- Auf dem Beipackzettel des Medikaments kontrollieren, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Aerosoltherapie bestehen.
- Sollte das Gerät nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.

## 4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

### ⚠️ WARNUNG

- Bei Verwendung des Gerätes außerhalb der Spezifikation ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet!
- Das Gerät hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels.
- Das Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz geeignet. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Komponenten inklusive Vernebler und Luftfilter sowie eine Geräteoberflächendesinfektion mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel. Wir empfehlen den Vernebler und weitere Komponenten spätestens nach einem Jahr auszuwechseln. Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer seine eigenen Komponenten verwendet.
- Befolgen Sie die allgemeinen und nachfolgenden Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.
- Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von gesundheitliche Bedenken und Unklarheiten deshalb immer zunächst Ihren Arzt.
- Für den Typ des zu verwendenden Arznei-

mittels/Medikamentes, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes oder Apothekers zu befolgen.

- Bei Verwendung mit Arzneimitteln/Verneblung von Medikamenten sind die geltenden Bestimmungen und Beschränkungen des jeweiligen Arzneimittels/Medikaments zu befolgen.
- Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- 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 Atemnot) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker!
- Die Partikelgrößenverteilungskurve, MMAD, die Aerosolabgabe und/oder die Aerosolabgaberate können sich verändern, wenn ein anderes Medikament, Suspension, Emulsion oder hochviskose Lösung verwendet wird, als das in den technischen Angaben für die Aerosolwerte referenzierte.
- Wenn die Flüssigkeit, die Sie verwenden möchten, nicht mit PP, PC 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. Natriumflourid.

- Es sind keine Änderungen am Gerät und den Komponenten erlaubt.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzadapter aus der Steckdose gezogen ist (und keine anderweitige Stromverbindung über das Kabel besteht).
- Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet, der Stecker abgezogen und das Gerät abgekühlt sein.
- Der Inhalator darf nur mit dafür passenden Beurer Verneblern und mit entsprechenden Beurer Komponenten betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -Komponenten kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte schädigend wirken.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammaren oder explosiven Gasen, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Verwahren Sie Gerät und Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Schädlingen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Kabel und Druckluftschlauch außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren (Gefahr der Strangulation).
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Fassen Sie das USB-Kabel, Gerät und Netzadapter niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.

- Das Gerät nur verwenden, wenn es trocken ist, um das Risiko eines elektrischen Schlages oder Feuer zu reduzieren.
- Kein Wasser auf das Gerät sprühen.
- Eindringene Flüssigkeiten können eine Beschädigung der Elektrik sowie anderer Inhalatorteile verursachen und zu einer Funktionsstörung führen.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, extremer Feuchtigkeit oder starken Stößen ausgesetzt wurde oder anderweitige Schäden davongetragen hat, darf es nicht mehr benutzt werden. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit dem Kundenservice oder Händler in Verbindung.
- Stromausfall, plötzliche Störungen bzw. andere ungünstige Bedingungen könnten zur Betriebsunfähigkeit des Geräts führen. Deshalb wird empfohlen, über ein Ersatzgerät bzw. ein (mit dem Arzt abgesprochenes) Medikament zu verfügen.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Den Netzadapter nicht am Kabel aus der Steckdose herausziehen.
- Das Kabel nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen.
- Das Kabel vollständig abrollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Das Kabel darf nicht um das Gerät gewickelt werden, weder zur Aufbewahrung noch während des Gebrauchs.
- Wenn das Kabel oder der Netzadapter beschädigt sind, Gerät nicht verwenden.
- Den Druckluftschlauch und die Masken nicht abkochen oder autoklavieren.
- Eine Verneblung an schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend des Medikaments in die Lunge gelangen kann.
- Das Gerät nur verwenden, wenn es trocken ist, um das Risiko eines elektrischen Schlages oder Feuer zu reduzieren.
- Gerät niemals ohne Filter betreiben.
- Der gebrauchte Filter darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anormales Geräusch verursacht.
- Nach dem Gebrauch immer das Gerät vom Netzanschluss trennen.
- Sollten Netzadapter oder Verlängerungen erforderlich sein, müssen diese den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. Die Stromleistungsgrenze sowie die auf dem Netzadapter angegebene Maximalleistungsgrenze dürfen nicht überschritten werden.
- Gerät und Vernebler-Set nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Das Gerät (und das Kabel) an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungsverhältnissen aufbewahrt werden. Es darf nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.
- Wurde das Gerät bei maximaler Aufbewahrungstemperatur gelagert, muss es vor der Verwendung 4 Stunden lang abkühlen, bis es für die Zweckbestimmung bereit ist. Wurde das Gerät bei minimaler Aufbewahrungstemperatur gelagert, dauert es ebenfalls 4 Stunden, bis es für die Zweckbestimmung bereit ist.

## Vor Inbetriebnahme

- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Stößen, starken Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung, 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

## **⚠ VORSICHT**

- Das Gerät ist nicht für Dauerbetrieb ge-

es defekt ist oder Betriebsstörungen (z. B. anormale Geräusche) vorliegen.

- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

## Reparatur

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

## 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 können z. B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/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 anderem 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 Betriebs-

weise führen.

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

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

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

### Übersicht Inhalator

- 1 Ein-/Aus-Schalter
- 2 USB-C-Anschluss
- 3 Halterung für Vernebler
- 4 Filterkappe mit Filter
- 5 Schlauchanschluss

### Übersicht Vernebler und Zubehör

- 6 Druckluftschlauch
- 7 Vernebler
- 8 Medikamentenbehälter
- 9 Verneblereinsatz
- 10 Vernebleraufsatz
- 11 Mundstück
- 12 Erwachsenenmaske
- 13 Kindermaske
- 14 Nasenstück
- 15 Ersatzfilter
- 16 USB-C-Kabel

## 6. INBETRIEBNAHME

### Aufstellen

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

### Vor der ersten Verwendung

#### HINWEIS

Vor der ersten Nutzung sollte der Vernebler und das Vernebler-Set gereinigt und desinfiziert werden (Kapitel „Reinigung und Pflege“).

- Stecken Sie den Druckluftschlauch **6** unten an den Medikamentenbehälter **8**. **A**
- Stecken Sie das andere Ende des Druckluftschlauchs **6** mit leichter Drehung in den Schlauchanschluss **5** des Inhalators. **B**
- Schließen Sie das im Lieferumfang enthaltene USB-C-Kabel **16** am USB-C-Anschluss **2** unten am Inhalator und an ein USB-Netzteil an (nicht im Lieferumfang enthalten; Netzteil muss Schutzklasse 2 entsprechen, mit 5V / 2A und nach der europäischen Norm EN 60601-1 getestet sein). Stecken Sie das USB-Netzteil in eine geeignete Steckdose.

#### HINWEIS

Das USB-Netzteil muss gemäß den angegebenen Spezifikationen verwendet werden, um die optimale Geräteleistung und Sicherheit zu erzielen.

Bei einer abweichenden Spannung oder Stromstärke von 5V/2A kann sich die Geräteleistung verändern, was beispielsweise zu einer reduzierten Verneblungsrate sowie einer verkürzten Lebensdauer des Geräts führen kann.

### Inhalator einschalten

Um den Inhalator einzuschalten, drücken Sie am Inhalator den Ein-/Aus-Schalter **1**. Der Inhalator ist nun in Betrieb.

## 7. ANWENDUNG

### ▲ VORSICHT

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich den Vernebler **7** sowie das Vernebler-Set nach jeder Behandlung zu reinigen und nach der täglich letzten Behandlung zu desinfizieren (Kapitel „Reinigung und Pflege“).
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu beachten, dass der Vernebler **7** nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird (Kapitel „Reinigung und Pflege“).
- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung des Gerätes den festen Sitz der Schlauchanschlüsse am Inhalator **5** und am Vernebler **7**.
- Prüfen Sie vor der Benutzung das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion, hierfür schalten Sie den Inhalator (samt angeschlossenen Vernebler, aber ohne Medikamente) für einen kurzen Moment ein. Wenn hierbei Luft aus dem Vernebler **7** kommt, funktioniert das Gerät.

#### HINWEIS

- Die Inhalation mit dem Mundstück ist die wirksamste Form der Therapie. Der Gebrauch der Maskeninhalation wird nur empfohlen, wenn die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich ist (z. B. bei Kindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können). Wenn sie eine Maske **12** **13** verwenden, kann diese mit dem Befestigungsband am Kopf befestigt werden. Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.
- Halten Sie den Vernebler während der Behandlung gerade (senkrecht), da ansonsten die Zerstäubung nicht funktioniert und eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet ist.

## 7.1 Verneblereinsatz einsetzen

- Öffnen Sie den Vernebler [7], indem Sie das Oberteil [10] im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [8] drehen. Setzen Sie den Verneblereinsatz [9] in den Medikamentenbehälter [8] ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Kegel für die Medikamentenführung gut auf dem Kegel für die Luftführung im Inneren des Verneblers [8] aufsitzt.
- Das Zerlegen erfolgt später sinngemäß in umgekehrter Reihenfolge.

## 7.2 Vernebler befüllen [C]

- Füllen Sie eine isotonische Kochsalzlösung oder das Medikament direkt in den Medikamentenbehälter [8]. Vermeiden Sie eine Überfüllung!
- Liegt die vorgegebene Menge des Medikaments bei weniger als 2 ml, füllen Sie diese Menge mit isotonischer Kochsalzlösung auf mind. 2 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 [7], indem Sie das Oberteil im Uhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [8] drehen. Achten Sie auf korrekte Verbindung!

## 7.4 Vernebler-Set mit Vernebler verbinden

Vernebler [7] mit gewünschtem Vernebler-Set (Mundstück [11], Erwachsenenmaske [12], Kindermaske [13] oder Nasenstück [14]) verbinden.

## 7.5 Behandlung

- Ziehen Sie den Vernebler vor der Behandlung nach oben aus der Halterung [3] heraus.
- Starten Sie den Inhalator mit dem Ein-/Aus-Schalter [1].

- Das Ausströmen des Sprühnebels aus dem Vernebler zeigt den einwandfreien Betrieb.
- 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 Behandlung zu beeinträchtigen.
- Atmen Sie das zerstäubte Medikament tief ein.

## 7.6 Richtig inhalieren - Atemtechnik

- Für eine möglichst weit reichende Verteilung der Teilchen in den Atemwegen ist die richtige Atemtechnik wichtig. Damit die Partikel Ihre Atemwege und Lunge erreichen, müssen Sie langsam und tief einatmen, dann kurz (5 bis 10 Sekunden lang) den Atem anhalten und anschließend schnell ausatmen.
- Bestimmte Medikamente sind verschreibungspflichtig. Es dürfen nur Flüssigkeiten und Medikamente verwendet werden, die zur Inhalation indiziert sind.

## 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 [1] aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz.
- Setzen Sie den Vernebler [7] nach der Behandlung wieder zurück in seine Halterung [3].

## 7.8 Reinigung durchführen

Siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“.

## 8. FILTERWECHSEL

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter nach etwa 200 Betriebsstunden bzw. einem Jahr auszutauschen. Kontrollie-

ren 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 ausgetauscht werden.

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Filterkappe [4] nach vorne abziehen. [D]
2. Falls der Filter nach Abziehen der Kappe im Gerät verbleibt, entfernen Sie den Filter, z. B. mit einer Pinzette oder Ähnlichem, aus dem Gerät.
3. Filterkappe [4] mit neuem Filter wieder einsetzen.
4. Festen Sitz prüfen.

## 9. REINIGUNG UND PFLEGE

### HINWEIS

- Eine mechanische Reinigung des Verneblers sowie des Vernebler-Sets mit Bürsten oder der Gleichen, muss unterbleiben, da hierbei irreparable Schäden die Folge sein können und ein gezielter Behandlungserfolg nicht mehr gewährleistet ist.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion. Eine Restfeuchtigkeit bzw. Restnässe kann ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

### Vernebler und Vernebler-Set

Vernebler [7] und Vernebler-Set sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Reinigung und hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden.

### Vorbereitung [C]

- Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des Verneblers [7] sowie das benutzte Vernebler-Set von Medikamentenresten und Verunreinigungen

gereinigt werden.

- Hierfür zerlegen Sie den Vernebler [7] in seine Einzelteile.
- Ziehen Sie das Mundstück [11], die Maske [12] [13] oder das Nasenstück [14] vom Vernebler ab.

### Reinigung

Benutzen Sie zur Reinigung des **Gerätes** ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes oder scharfes Reinigungsmittel. Der **Vernebler** sowie das benutzte **Vernebler-Set** wie Mundstück, Maske 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 inhaled potenziell giftig sein könnten.

### Desinfektion

Nachfolgend ist dargestellt, welche Desinfektionsmethode für welches Teil geeignet ist. Die Details zur Desinfektionsmethode sind im Folgenden aufgelistet.

| Teile             | Aus-<br>kochen | Essigessenz-<br>Wasser-<br>Mischung |
|-------------------|----------------|-------------------------------------|
| Mundstück         | ✓              | ✓                                   |
| Erwachsenenmaske  |                | ✓                                   |
| Kindermaske       |                | ✓                                   |
| Nasenstück        | ✓              | ✓                                   |
| Vernebler         | ✓              | ✓                                   |
| Druckluftschlauch |                | ✓                                   |

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**, das **Mundstück** und das **Nasenstück** 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen.
- Für das übrige Vernebler-Set benutzen Sie eine Essigmischung bestehend aus ½ Essigessenz (25% Säure) und ½ destilliertem Wasser. Stellen Sie sicher, dass die Menge ausreichend ist, dass die Teile wie Vernebler, Maske und Mundstück vollständig darin eingetaucht werden können.
- Belassen Sie die Teile für 30 Minuten in der Essigmischung.
- Spülen Sie die Teile mit Wasser aus und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.

## Kondenswasser, Schlauchpflege

Je nach Umgebungsbedingungen kann sich im Schlauch Kondenswasser absetzen. Um die Feuchtigkeit zu entfernen, gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Ziehen Sie den Druckluftschlauch **6** vom Vernebler **7** ab.
- Lassen Sie den Schlauch inhalatorseitig **5** 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.

## Trocknung

- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).
- Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis.

## Materialbeständigkeit

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

## Aufbewahrung

- Nicht in Feuchträumen (z. B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.
- Das Gerät an einem trockenen Platz, am besten in der Verpackung, aufbewahren.

## 10. ZUBEHÖR UND/ODER ERSATZTEILE

Für den Erwerb von Zubehör und/oder Ersatzteilen besuchen Sie [www.beurer.com](http://www.beurer.com) oder wenden Sie sich an die jeweilige Serviceadresse (lt. Serviceadressliste) in Ihrem Land. Außerdem sind Zubehör und/oder Ersatzteile zusätzlich im Handel erhältlich.

| Bezeichnung                                                                                                                                                                             | REF     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Vernebler-Set (= Yearpack) (enthält Mundstück (PP), Nasenstück (PP), Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Vernebler (PC, PP), Druckluftschlauch (PVC), Filter (Polyester cotton)) | 110.125 |
| IH 15 Netzteil (EU)                                                                                                                                                                     | 110.247 |

# 11. WAS TUN BEI PROBLEMEN?

| Probleme/<br>Fragen                               | Mögliche Ursache/<br>Behebung                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Vernebler erzeugt kein oder zu wenig Aerosol. | 1. Zu viel oder zu wenig Medikament im Vernebler (Minimum: 2 ml, Maximum: 6 ml).                                                                                                                                              |
|                                                   | 2. Düse auf Verstopfung prüfen. Gegebenenfalls Düse reinigen (z. B. durch Ausspülen). Vernebler danach erneut in Betrieb nehmen.<br><b>ACHTUNG:</b> die feinen Bohrungen nur von der Düsenunterseite vorsichtig durchstechen. |
|                                                   | 3. Vernebler nicht senkrecht gehalten.                                                                                                                                                                                        |
|                                                   | 4. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z. B. zu dickflüssig).                                                                                                                                       |
|                                                   | 5. Geknickter Schlauch, verstopfter Filter, zu viel Inhalationslösung.                                                                                                                                                        |
| Es bleibt Inhalationslösung im Vernebler zurück.  | Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation, sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören.                                                                                               |
| Die Inhalation mit der Maske dauert länger.       | Dies ist technisch bedingt. Durch die Maskenlöcher atmen Sie pro Atemzug weniger von dem Medikament ein als über das Mundstück. Das Aerosol wird über die Löcher mit Raumluft vermischt.                                      |

## 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.

### Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Vertreter zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.
- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertreter sind verpflichtet,

- bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder

Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und

- auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Geräteart beschränkt.

### 13. TECHNISCHE ANGABEN

| Typ                                  | IH 15                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Abmessungen (BxHxT)                  | 112 x 59 x 46 mm                                                       |
| Gewicht                              | 175 g (ohne Vernebler-Set und Kabel)                                   |
| Arbeitsdruck                         | ca. 0,35 - 0,6 bar                                                     |
| Füllvolumen Vernebler                | min. 2 ml<br>max. 6 ml                                                 |
| Medikamentenfluss                    | ca. 0,25 ml/min                                                        |
| Schalldruck                          | max. 48 dBA                                                            |
| Eingangleistung                      | 5 V; 2 A                                                               |
| Zu erwartende Lebensdauer des Geräts | Information zur Lebensdauer des Produktes finden Sie auf der Homepage. |

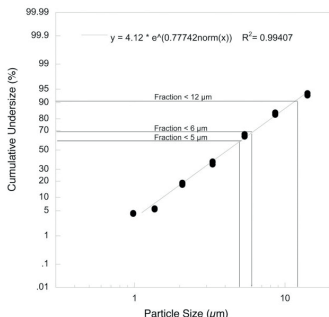
|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aerosolwerte nach EN ISO 27427:2023 basierend auf Beatmungsmuster für Erwachsene mit Natriumfluorid (NaF): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerosolabgabe: 0,15 ml</li> <li>• Aerosolabgaberate: 0,03 ml/min</li> <li>• Ausgegebenes Füllvolumen in Prozent pro Min.: 1,49 %</li> <li>• Restvolumen: 1,66 ml</li> <li>• Partikelgröße (MMAD): <math>4,12 \pm 0,09 \mu\text{m}</math></li> <li>• GSD (geometrische Standardabweichung): <math>2,07 \pm 0,03</math></li> <li>• HF (lungengängige Fraktion <math>&lt; 5 \mu\text{m}</math>): <math>59,8 \pm 1,29 \%</math></li> <li>• Großer Partikelbereich (<math>&gt; 5 \mu\text{m}</math>): <math>40,2 \%</math></li> <li>• Mittlerer Partikelbereich (2 bis <math>5 \mu\text{m}</math>): <math>43,8 \pm 0,84 \%</math></li> <li>• Kleiner Partikelbereich (<math>&lt; 2 \mu\text{m}</math>): <math>15,9 \pm 0,80 \%</math></li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Betriebsbedingungen             | Temperatur: $+10^\circ\text{C}$ bis $+40^\circ\text{C}$<br>Relative Luftfeuchte: 10% bis 95%<br>Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen | Temperatur: $-20^\circ\text{C}$ bis $+60^\circ\text{C}$<br>Relative Luftfeuchte: 10% bis 95%                                     |

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor.

## 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. Aerosol-Werte basieren auf Atmungsmustern für Erwachsene und sind wahrscheinlich für Kind- oder Kleinkindpopulationen abweichend.

### HINWEIS

Dieses Gerät und dessen Vernebler-Set entsprechen den jeweiligen nationalen Bestimmungen und 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39) und unterliegen 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.

## 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 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.



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

## Table of contents

|                                           |    |                                       |    |
|-------------------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| 1. Included in delivery .....             | 19 | 9. Cleaning and maintenance .....     | 26 |
| 2. Signs and symbols .....                | 19 | 10. Accessories and/or                |    |
| 3. Intended purpose .....                 | 20 | replacement parts .....               | 27 |
| 4. Warnings and safety notes .....        | 21 | 11. What if there are problems? ..... | 28 |
| 5. Device and atomiser set description .. | 24 | 12. Disposal .....                    | 28 |
| 6. Initial use .....                      | 24 | 13. Technical specifications .....    | 28 |
| 7. Usage .....                            | 24 | 14. Guarantee / Service .....         | 29 |
| 8. Changing the filter .....              | 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.

Nebuliser, atomiser, compressed air hose, mouthpiece, adult mask, children's mask, nosepiece, 5 x replacement filters, USB-C cable, instructions for use

## 2. SIGNS AND SYMBOLS

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

### ⚠ WARNING

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

### ⚠ CAUTION

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

### NOTICE

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



### Product information

Note on important information



Applied part, type BF



### Observe the instructions

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



Protection class 2 device



Manufacturer

I

On

O

Off

**SN**

Serial number

|                                                                                    |                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>30 min.<br/>ON /<br/>30 min.<br/>OFF</b>                                        | 30 minutes of operation, then 30 minutes break before operating again.                                                                  |
|    | Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water                   |
|    | <b>CE labelling</b><br>This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.                      |
|    | 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.                                   |
|    | The electronic device must not be disposed of with household waste.                                                                     |
|    | Temperature range                                                                                                                       |
|    | Humidity range                                                                                                                          |
|    | Medical device                                                                                                                          |
|   | Unique device identifier (UDI)<br>Identifier for unique product identification                                                          |
|  | Article number                                                                                                                          |
|  | Type number                                                                                                                             |
|  | Reuse on a single patient                                                                                                               |
|  | Date of manufacture                                                                                                                     |
|  | Swiss Authorised Representative                                                                                                         |
|  | Importer                                                                                                                                |

### 3. INTENDED PURPOSE

#### Intended use

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

#### Intended users

The nebuliser is intended for use in the home healthcare environment, not in professional healthcare facilities. 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 carried directly to the target organs
- The local bioavailability of the medication is significantly increased
- Systemic diffusion is reduced substantially
- Only very low doses of the medication are required
- Quick and effective therapeutic effect
- Side effects are significantly reduced

compared to systemic administration

- Humidifying the airways
- Loosening and making bronchial secretions more liquid
- Releasing bronchospasms (spasmolysis)
- Relieving swollen and inflamed bronchial mucosa
- Coughing up secretions
- Fighting viruses that affect the upper and lower airways

## Indication

The nebuliser can be used for diseases of the upper and/or lower airways. Examples of upper respiratory system diseases include Nasal mucosal inflammation, Allergic nasal mucosal inflammation, Nasal sinus infection, pharyngitis and laryngitis. Examples of lower respiratory system diseases include bronchial asthma, bronchitis, COPD (chronic obstructive pulmonary disease), bronchiectasis, acute tracheobronchitis, cystic fibrosis and pneumonia.

## Contraindications

- The device 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

- If the device is not used according to the specifications, it may not work correctly!
- The device has no significant effect on the efficacy and safety of the medication administered.
- Once it has been properly prepared, the device can be used again. Preparation involves replacing all the components, including the atomiser and air filter, and disinfecting the surface of the device using a standard disinfectant. We recommend that you replace the atomiser and other components after one year at the latest. For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own components.
- To avoid health risks, follow the general hygiene instructions as well as those listed below.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. For this reason, always consult your doctor first if you have health concerns of any kind or if anything is unclear.
- You should always follow the instructions of your doctor or pharmacist regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation.
- In the event of use with medication/nebulisation of medication, the conditions and restrictions applicable to such medication must be adhered to.
- Please 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).
- 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). Talk to your doctor or pharmacist about this.
- The particle size distribution curve, MMAD, aerosol delivery and/or aerosol delivery rate may change if a different medication, suspension, emulsion or highly viscous solution is used than the one referenced in the technical specifications for the aerosol values.
  - If the liquid you wish to use is not compatible with PP, PC or 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 substance.
  - Changes to the device and the components are not permitted.
  - If the device is opened, there is a risk of electric shock. Disconnection from the power supply network is only guaranteed if the mains adapter is unplugged (and the cable has no other power connection).
  - The device must be switched off, the plug pulled out and the device cooled down before every cleaning and/or maintenance procedure.
  - The nebuliser may only be operated with compatible Beurer atomisers and with the appropriate Beurer components. The use of atomisers and components made by other companies may result in less efficient treatment and could damage the device.
  - Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
  - Do not operate the device in the presence of flammable or explosive gases, oxygen or nitrogen oxide.
  - Store the device and components out of the reach of children, pets and pests. Children must not play with the device.
  - Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
  - Store the cable and compressed air hose out of the reach of children (danger of strangulation).
  - Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
  - Never touch the USB cable, device or mains adapter with wet hands, as you could get an electric shock.
  - To reduce the risk of electric shock or fire, only use the device when it is dry.
  - Do not spray water on the device.
  - If liquid penetrates the device this could cause damage to the electronics or other nebuliser parts and lead to a malfunction.
  - If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or heavy impacts or suffered any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
  - Power cuts, sudden interference or other unfavourable conditions could lead to the device becoming inoperable. We therefore recommend that you obtain a replacement device or medication (the latter should be agreed with your doctor).
  - The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
  - Do not pull the mains adapter out of the socket by the cable.
  - Do not crush or bend the cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat.
  - Fully unroll the cable to avoid dangerous overheating.

- Do not wrap the cable around the device, either during storage or use.
- Do not use the device if the cable or mains adapter is damaged.
- Do not boil or autoclave the compressed air hose or the masks.
- 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.

## **⚠ CAUTION**

- The device is not suitable for continuous operation; after 30 minutes of operation it must be switched off for 30 minutes.
- Never operate the device without a filter.
- The used filter must not be cleaned and reused.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the treatment.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- Always disconnect the device from the mains connection after use.
- Should you require a mains adapter or extension lead, this must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the mains adapter must not be exceeded.
- Do not clean the device or atomiser set in the dishwasher!
- Store the device (and the cable) in a location protected against climatic influences. The device must be stored in the environmental conditions specified. Do not store it near to sources of heat.
- If the device has been stored at maximum storage temperature, it must cool for 4 hours before use until it is ready for its intended use. If the device has been stored at minimum storage temperature, it will also take 4 hours until the device is ready for its intended use.

## **Prior to initial use**

- Protect the device from dust, impacts,

drastic changes in temperature, direct sunlight, 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 (e.g. unusual noises).
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.

## **Repairs**

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

## **Notes on electromagnetic compatibility**

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The device may not be fully usable in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner outlined above, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of an atomiser set other than that specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas)

at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.

- Failure to comply with the above could impair the performance of the device.

## 5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

### Overview of nebuliser

- 1** On/Off control
- 2** USB-C port
- 3** Holder for atomiser
- 4** Filter cap with filter
- 5** Hose connection

### Overview of atomiser and accessories

- 6** Compressed air hose
- 7** Atomiser
- 8** Medication container
- 9** Atomiser insert
- 10** Atomiser attachment
- 11** Mouthpiece
- 12** Adult mask
- 13** Children's mask
- 14** Nosepiece
- 15** Replacement filter
- 16** USB-C cable

## 6. INITIAL USE

### Setting up the device

Take the device out of the packaging.  
Place the device on a flat surface.

## Before using the device for the first time

### NOTICE

Clean and disinfect the atomiser and atomiser set before using them for the first time (section "Cleaning and maintenance").

- Connect the compressed air hose **6** to the bottom of the medication container **8**. **A**
- Connect the other end of the compressed air hose **6** to the nebuliser hose connection **5** by turning it slightly. **B**
- Connect the USB-C cable **16** included in delivery to the USB-C port **2** on the bottom of the nebuliser and a USB mains adapter (not included in delivery; the mains adapter must comply with protection class 2, with 5V / 2A and have been tested in accordance with the European standard EN 60601-1). Plug the USB mains adapter into a suitable socket.

### NOTICE

In order to achieve optimum device performance and safety, the USB mains adapter must be used in accordance with the stated specifications.

If the voltage or current is not 5V/2A, this may change the device performance, which may result in a lower nebulisation rate and a shorter service life for the device, for example.

### Switching on the nebuliser

To switch on the nebuliser, press the On/Off control **1** on the nebuliser. The nebuliser is now operational.

## 7. USAGE

### ⚠ CAUTION

- For hygiene reasons, it is essential to clean the atomiser **7** and the atomiser set after each treatment and to disinfect them after the last treatment of the day (section "Cleaning and maintenance").
- If the therapy involves inhaling several

different medications one after the other, please be aware that the atomiser [7] must be rinsed under warm tap water following every usage (section "Cleaning and maintenance").

- Check that the hose connectors are firmly attached to the nebuliser [5] and the atomiser [7] before each use of the device.
- Before use, check the device is working correctly by briefly switching on the nebuliser (together with the connected atomiser, but without medication). If air comes out of the atomiser [7], the device is working.

## NOTICE

- The most effective way of nebulising is by using the mouthpiece. Nebulisation using a mask is only recommended if it is not possible to use a mouthpiece (e.g. for children who are not yet able to inhale using a mouthpiece). If you are using a mask [12] [13], you can secure it to your head with the strap. When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.
- During the treatment, hold the atomiser straight (vertically), otherwise the atomisation will not work and faultless functionality is not guaranteed.

## 7.1 Inserting the atomiser insert

- Open the atomiser [7] by twisting the top [10] anticlockwise against the medication container [8]. Place the atomiser insert [9] in the medication container [8].
- Ensure that the cone for administering medication fits well on the cone for the airflow inside the atomiser [8].
- Proceed in reverse order to subsequently disassemble the parts.

## 7.2 Filling the atomiser [C]

- Pour an isotonic saline solution or the medication directly into the medication

container [8]. Avoid overfilling.

- If the prescribed quantity of medication is less than 2 ml, top this up to at least 2 ml with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications. Please observe the instructions of your doctor in this case, too.

## 7.3 Closing the atomiser

Close the atomiser [7] by twisting the top clockwise against the medication container [8]. Ensure that the connection is correct.

## 7.4 Connecting the atomiser set to the atomiser

Connect the atomiser [7] to the desired atomiser set (mouthpiece [11], adult mask [12], children's mask [13] or nosepiece [14]).

## 7.5 Treatment

- Before the treatment, pull the atomiser upwards out of the holder [3].
- Start the nebuliser using the On/Off control [1].
- Spray mist pouring out of the atomiser indicates that the device is operating correctly.
- 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.

## 7.6 Inhaling correctly – breathing technique

- It is important to use the correct breathing technique to ensure that the particles are distributed as widely as possible throughout the airways. For the particles to reach your airways and lungs, you need to breathe in slowly and deeply, then hold your breath briefly (5 to 10 seconds) and then exhale quickly.
- Certain medications require a prescrip-

tion. Only liquids and medications indicated for inhalation may be used.

## 7.7 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 **1** and disconnect it from the mains.
- Place the atomiser **7** back in its holder **3** after the treatment.

## 7.8 Cleaning

See section "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.

To replace the filter, proceed as follows:

1. Pull off the filter cap **4** towards the front. **D**
2. 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.
3. Re-insert the filter cap **4** with a new filter.
4. Ensure that it is securely in place.

## 9. CLEANING AND MAINTENANCE

### NOTICE

- 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.
- Ensure thorough drying after each clean-

ing or disinfection process. Residual moisture or wetness can represent an increased risk of bacterial growth.

## Atomiser and atomiser set

The atomiser **7** and atomiser set are intended for multiple use. Please note that different areas of application involve different requirements in terms of cleaning and hygienic preparation.

### Preparation **C**

- Immediately after each treatment, all parts of the atomiser **7** and the used atomiser set must be cleaned of residual medication and contamination.
- To do this, dismantle the atomiser **7** into its individual parts.
- Remove the mouthpiece **11**, mask **12** **13** or nosepiece **14** from the atomiser.

### Cleaning

To clean the **device**, use a soft, dry cloth and a cleaning product that is not abrasive or harsh.

The **atomiser** and the **atomiser set** used such as the mouthpiece, mask, etc. must be washed 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.

### Disinfection

The following table shows which disinfection method is suitable for which part. The details of the disinfection method are listed below.

| Parts               | Boiling | Mixture of vinegar essence and water |
|---------------------|---------|--------------------------------------|
| Mouthpiece          | ✓       | ✓                                    |
| Adult mask          |         | ✓                                    |
| Children's mask     |         | ✓                                    |
| Nosepiece           | ✓       | ✓                                    |
| Atomiser            | ✓       | ✓                                    |
| Compressed air hose |         | ✓                                    |

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**, **mouthpiece** and **nosepiece** in boiling water for 5 minutes.
- For the rest of the atomiser set, use a vinegar solution consisting of ½ vinegar essence (25% acidity) and ½ distilled water. Make sure that the volume is sufficient to fully submerge the parts, such as the atomiser, mask and mouthpiece, in the solution.
- Leave the parts in the vinegar solution for 30 minutes.
- Rinse the parts with water and dry them carefully with a soft cloth.

## Condensation, hose care

Condensation may form in the hose depending on the ambient conditions. To remove the moisture, proceed as follows:

- Disconnect the compressed air hose **6** from the atomiser **7**.
- The hose must remain in the nebuliser **5**.
- Operate the nebuliser until the moisture is removed by the air passing through.
- In the event of heavy contamination, re-

place the hose.

## Drying

- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).
- Put the parts together again when they are completely dry and place them in a dry, sealed container.

## Durability of materials

As with any plastic parts, the atomiser and 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 reduce the effectiveness of the treatment. We therefore recommend that you replace the atomiser and any atomiser set after a year at the latest.

## 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.
- Store the device in a dry place, ideally in the original packaging.

## 10. ACCESSORIES AND/OR REPLACEMENT PARTS

To purchase accessories and/or replacement parts, visit [www.beurer.com](http://www.beurer.com) or contact the corresponding service address (as per the service address list) for your country. Accessories and/or replacement parts are also available from retailers.

| Designation                                                                                                                                                                                 | REF     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Atomiser set (= year pack)<br>(contains mouthpiece (PP), nose-piece (PP), adult mask (PVC), children's mask (PVC), atomiser (PC, PP), compressed air hose (PVC), filter (polyester cotton)) | 110.125 |
| IH 15 mains adapter (EU)                                                                                                                                                                    | 110.247 |

## 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: 6 ml).                                                                                                                             |
|                                                       | 2. Check nozzle for blockages. Clean nozzle if necessary (e.g. by rinsing out). Then start using the atomiser again.<br><b>IMPORTANT:</b> 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).                                                                                                                                        |
|                                                       | 5. Kinked hose, clogged filter, too much inhalation solution.                                                                                                                                                    |
| 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.                                                                                      |
| Inhalation using the mask takes longer.               | This is due to technical reasons. You breathe in less medication per breath through the holes of the mask than via the mouthpiece. The aerosol is mixed with ambient air via the holes.                          |

## 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

|                                     |                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Type                                | IH 15                                                                       |
| Dimensions (W x H x D)              | 112 x 59 x 46 mm                                                            |
| Weight                              | 175 g (without atomiser set or cable)                                       |
| Operating pressure                  | Approx. 0.35–0.6 bar                                                        |
| Atomiser filling volume             | Min. 2 ml<br>Max. 6 ml                                                      |
| Medication flow rate                | Approx. 0.25 ml/min                                                         |
| Sound pressure                      | Max. 48 dBA                                                                 |
| Power input                         | 5 V; 2 A                                                                    |
| Expected service life of the device | Information on the service life of the product can be found on the website. |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aerosol values according to EN ISO 27427:2023 based on adult breathing patterns with sodium fluoride (NaF): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerosol delivery: 0.15 ml</li> <li>• Aerosol delivery rate: 0.03 ml/min</li> <li>• Fill volume dispensed in percent per min.: 1.49%</li> <li>• Residual volume: 1.66 ml</li> <li>• Particle size (MMAD): <math>4.12 \pm 0.09 \mu\text{m}</math></li> <li>• GSD (geometrical standard deviation): <math>2.07 \pm 0.03</math></li> <li>• RF (respirable fraction &lt; 5 <math>\mu\text{m}</math>): <math>59.8 \pm 1.29\%</math></li> <li>• Large particle range (&gt;5 <math>\mu\text{m}</math>): 40.2%</li> <li>• Medium particle range (2 to 5 <math>\mu\text{m}</math>): <math>43.8 \pm 0.84\%</math></li> <li>• Small particle range (&lt;2 <math>\mu\text{m}</math>): <math>15.9 \pm 0.80\%</math></li> </ul> |
|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

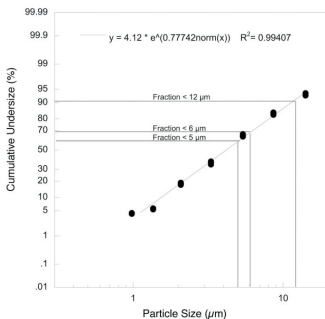
|                                       |                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Operating conditions                  | Temperature: +10°C to +40°C       |
|                                       | Relative humidity: 10% to 95%     |
| Storage and transportation conditions | Ambient pressure: 700 to 1060 hPa |
|                                       |                                   |

|                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Storage and transportation conditions | Temperature: -20°C to +60°C   |
|                                       | Relative humidity: 10% to 95% |

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

We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

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

## NOTICE

This device and its atomiser set conform with the relevant national regulations and with 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39) and are 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.

## 14. GUARANTEE / SERVICE

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

## Notification of incidents

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



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

## Table des matières

|                                                                 |    |                                                  |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|----|
| 1. Contenu de la livraison .....                                | 31 | 7. Utilisation.....                              | 37 |
| 2. Symboles utilisés.....                                       | 31 | 8. Changement du filtre.....                     | 38 |
| 3. Utilisation conforme aux<br>recommandations.....             | 32 | 9. Nettoyage et entretien.....                   | 39 |
| 4. Consignes d'avertissement et de<br>mise en garde.....        | 33 | 10. Accessoires et/ou pièces de<br>rechange..... | 40 |
| 5. Description de l'appareil et du kit de<br>nébulisation ..... | 36 | 11. Que faire en cas de problèmes ? .....        | 41 |
| 6. Mise en fonctionnement.....                                  | 37 | 12. Élimination.....                             | 41 |
|                                                                 |    | 13. Caractéristiques techniques.....             | 41 |
|                                                                 |    | 14. Garantie/maintenance .....                   | 43 |

## 1. CONTENU DE LA LIVRAISON

Vérifiez si l'emballage carton 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. Inhalateur, nébuliseur, tuyau à air comprimé, embout buccal, masque pour adulte, masque pour enfant, embout nasal, 5 filtres de rechange, câble USB-C, mode d'emploi

## 2. SYMBOLES UTILISÉS

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### ⚠ ATTENTION

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

### AVIS

Désigne une situation potentiellement dangereuse. Si elle n'est pas évitée, l'appareil ou un élément de son environnement peut être endommagé.



### Informations sur le produit

Indication d'informations importantes



Appareil de type BF



### Respecter les instructions

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



Appareil de la classe de sécurité 2



Fabricant

|                                                                                    |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I                                                                                  | Marche                                                                                                                                                         |
| O                                                                                  | Arrêt                                                                                                                                                          |
| <b>SN</b>                                                                          | Numéro de série                                                                                                                                                |
| <b>30 min. ON / 30 min. OFF</b>                                                    | Utilisation de 30 minutes, puis pause de 30 minutes avant la prochaine utilisation.                                                                            |
| <b>IP21</b>                                                                        | Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les chutes de gouttes d'eau                                                           |
| <b>CE</b>                                                                          | <b>Signe CE</b><br>Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.                                                        |
|    | Marquage d'identification du matériau d'emballage.<br>A = Abréviation de matériau,<br>B = Référence de matériau :<br>1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton |
|    | Séparez le produit et les composants d'emballage et éliminez-les conformément aux réglementations communales.                                                  |
|    | Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.                                                                              |
|    | Plage de température                                                                                                                                           |
|  | Plage d'humidité                                                                                                                                               |
| <b>MD</b>                                                                          | Dispositif médical                                                                                                                                             |
| <b>UDI</b>                                                                         | Unique Device Identifier (UDI)<br>Identifiant unique du dispositif                                                                                             |
| <b>REF</b>                                                                         | Référence de l'article                                                                                                                                         |
| <b>#</b>                                                                           | Numéro de type                                                                                                                                                 |
|  | Réutilisation sur un patient individuel                                                                                                                        |

|                                                                                   |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|   | Date de fabrication |
| <b>CH REP</b>                                                                     | Mandataire suisse   |
|  | 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 conçu pour les soins médicaux à domicile et non dans des établissements professionnels de soins de santé. L'utilisation de l'inhalateur convient à toutes les personnes à partir de 2 ans sous surveillance, tandis que l'utilisation autonome est possible pour toutes les personnes âgées 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 directe-

ment 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 (spasmodique)
- Apaisement en cas de tuméfaction ou d'inflammation de la muqueuse bronchique
- Toux avec élimination des sécrétions
- Action contre les agents pathogènes des infections des voies respiratoires

## Indications

L'inhalateur peut être utilisé en cas de maladies des voies respiratoires supérieures et/ou inférieures. Les maladies des voies respiratoires supérieures comprennent l'inflammation de la muqueuse nasale, l'inflammation allergique de la muqueuse nasale, l'inflammation des sinus, l'inflammation de la muqueuse pharyngée, l'inflammation du larynx. Les maladies des voies respiratoires inférieures comprennent l'asthme bronchique, la bronchite, la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), la bronchiectasie, la trachéobronchite aiguë, la mucoviscidose et la pneumonie.

## Contre-indications

- L'appareil 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 (insensibles à la douleur par exemple) ou mentaux et les personnes ayant peu

de connaissances ou d'expérience, sauf s'ils sont surveillés ou ont été formés à l'utilisation 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 s'il existe des contre-indications 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

- En cas d'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications indiquées, son fonctionnement irréprochable ne peut pas être garanti !
- L'appareil n'a pas d'influence significative sur l'efficacité et la sécurité du médicament administré.
- Après un traitement, l'appareil est de nouveau prêt à l'emploi. Le traitement consiste à remplacer tous les composants, y compris le nébuliseur et le filtre à air, ainsi qu'à désinfecter les surfaces de l'appareil avec un produit désinfectant classique. Nous recommandons de changer le nébuliseur et les autres composants au plus tard après un an d'utilisation. Pour des raisons d'hygiène, ne partagez pas vos composants avec d'autres utilisateurs.
- Afin d'éviter tout risque pour la santé, veillez à observer les règles d'hygiène générales et suivantes.
- L'utilisation de l'appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médicaux. C'est pourquoi, en cas de pro-

blèmes de santé ou de doutes, veuillez toujours consulter d'abord votre médecin.

- Il convient de toujours respecter les consignes du médecin ou du pharmacien concernant le médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation.
- En cas d'utilisation avec des médicaments/nébulisation de médicaments, les conditions et limitations du médicament doivent être respectées.
- 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 ex. les patients atteints de mucoviscidose), veuillez vous renseigner auprès de votre médecin.
- 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 !
- La courbe de distribution granulométrique, la MMAD, la délivrance d'aérosol et/ou le débit de délivrance d'aérosol peuvent changer si un médicament, une suspension, une émulsion ou une solution hautement visqueuse différent(e) de celui/celle référencé(e) dans les caractéristiques techniques pour les valeurs d'aérosol est utilisé(e).
- Si le liquide que vous souhaitez utiliser n'est pas compatible avec le PP, le PC

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. Exemple : fluorure de sodium.

- Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil et à ses composants.
- Un risque de décharge électrique existe si vous ouvrez le corps de l'appareil. La déconnexion du réseau d'alimentation est uniquement assurée si l'adaptateur secteur est débranché de la prise (et qu'il n'existe aucune autre connexion électrique via le câble).
- Avant chaque nettoyage et/ou entretien, l'appareil doit être éteint, avec la prise débranchée, et avoir refroidi.
- L'inhalateur ne doit être utilisé qu'avec des nébuliseurs Beurer adaptés et les composants Beurer correspondants. L'utilisation de nébuliseurs et de composants d'autres fabricants peut réduire l'efficacité du traitement ou, le cas échéant, endommager l'appareil.
- Pendant l'utilisation, sachant que la brume de médicaments pourrait avoir un effet néfaste, veuillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables ou explosifs, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Conservez l'appareil et les composants hors de portée des enfants, des animaux et des nuisibles. Les enfants ont interdiction de jouer avec l'appareil.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Conservez le câble et le tuyau à air comprimé hors de portée des enfants (danger d'étranglement).
- 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.
- Ne touchez jamais le câble USB, l'appareil et l'adaptateur avec les mains hu-

mides, vous risquez de recevoir une décharge électrique.

- N'utilisez l'appareil que s'il est sec afin de réduire le risque de choc électrique ou d'incendie.
- Ne pulvérisez pas d'eau sur l'appareil.
- 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.
- Si l'appareil est tombé, a été exposé à un fort taux d'humidité, a subi des chocs importants ou d'autres types de dommages, il ne doit plus être utilisé. En cas de doute, veuillez contacter notre service client ou votre revendeur.
- Une panne 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.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- Ne débranchez pas l'adaptateur secteur de la prise en tirant sur le câble.
- Ne coincez/pliez pas le câble, ne le faites pas passer sur des objets tranchants, ne le laissez pas pendre et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Déroulez entièrement le câble d'alimentation pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Le câble ne doit pas être enroulé autour de l'appareil, que ce soit pour le stockage ou pendant l'utilisation.
- Si le câble ou l'adaptateur secteur est endommagé, n'utilisez pas l'appareil.
- Le tuyau à air comprimé et les masques ne doivent pas être bouillis ni autoclavés.
- 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.

## ATTENTION

- L'appareil n'est pas adapté pour une utilisation en continu : après 30 minutes d'utilisation, il doit être arrêté pendant 30 minutes.
- N'utilisez en aucun cas l'appareil sans filtre.
- Le filtre usagé ne doit pas être nettoyé et réutilisé.
- N'utilisez pas l'appareil dans une pièce dans laquelle des aérosols ont été utilisés préalablement. Avant de commencer le traitement, ces pièces doivent être aérées.
- N'utilisez jamais l'appareil s'il émet un bruit anormal.
- Débranchez toujours l'appareil du secteur après utilisation.
- Si jamais un adaptateur secteur 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 secteur ne doivent être dépassées.
- Ne lavez pas l'appareil et le kit de nébulisation au lave-vaisselle !
- Stockez l'appareil (et le câble) dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans un endroit correspondant aux conditions ambiantes spécifiées. Ne le stockez pas près d'une source de chaleur.
- Si l'appareil a été stocké à la température de stockage maximale, il doit refroidir pendant 4 heures avant d'être utilisé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi prévu. Si l'appareil a été stocké à la température de stockage minimale, il faut également compter 4 heures pour qu'il soit prêt à l'emploi prévu.

## Avant la mise en fonctionnement

- Protégez l'appareil de la poussière, des chocs, des fortes variations de tempé-

rature, de la lumière directe du soleil, 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 (par ex. des bruits inhabituels).
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

## Réparation

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

## 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.
- Les interférences électromagnétiques peuvent rendre inutilisables certaines fonctions de l'appareil. Des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil par exemple peuvent survenir.
- Éviter 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 ac-

crues 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.

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

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

### Vue d'ensemble de l'inhalateur

- 1 Interrupteur Marche/Arrêt
- 2 Port USB-C
- 3 Support pour nébuliseur
- 4 Capuchon du filtre avec filtre
- 5 Raccord de tuyau

### Vue d'ensemble du nébuliseur et de ses accessoires

- 6 Tuyau à air comprimé
- 7 Nébuliseur
- 8 Récipient à médicaments
- 9 Système de nébulisation
- 10 Embout du nébuliseur
- 11 Embout buccal
- 12 Masque pour adultes
- 13 Masque pour enfants
- 14 Embout nasal
- 15 Filtre de rechange

## 6. MISE EN FONCTIONNEMENT

### Installation

Sortez l'appareil de son emballage.

Posez-le sur une surface plane.

### Avant la première utilisation

#### AVIS

Avant la première utilisation, le nébuliseur et le kit de nébulisation doivent être nettoyés et désinfectés (Chapitre « Nettoyage et entretien »).

- Raccordez le tuyau à air comprimé **6** au récipient à médicaments **8**. **A**
- Raccordez l'autre extrémité du tuyau à air comprimé **6** au raccord de tuyau **5** de l'inhalateur en effectuant une légère rotation. **B**
- Raccordez le câble USB-C **16** fourni au port USB-C **2** situé à la base de l'inhalateur et à un adaptateur secteur USB (non fourni ; l'adaptateur secteur doit être conforme à la classe de protection 2 et testé à 5 V/2 A selon la norme européenne EN 60601-1). Branchez l'adaptateur secteur USB sur une prise adaptée.

#### AVIS

L'adaptateur secteur USB doit être utilisé conformément aux spécifications indiquées afin d'obtenir des performances et une sécurité optimales de l'appareil.

Une tension ou une intensité différente de 5 V/2 A peut modifier la puissance de l'appareil, ce qui peut par exemple entraîner une réduction du taux de nébulisation ainsi qu'une réduction de la durée de vie de l'appareil.

### Allumer l'inhalateur

Pour allumer l'inhalateur, appuyez sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT de l'inhalateur **1**. L'inhalateur est alors en service.

## 7. UTILISATION

### ⚠ ATTENTION

- Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de nettoyer le nébuliseur **7** ainsi que le kit de nébulisation après chaque traitement et de les désinfecter après le dernier traitement de la journée (Chapitre « Nettoyage et entretien »).
- Si, au cours d'un traitement, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le nébuliseur **7** à l'eau chaude après chaque usage (Chapitre « Nettoyage et entretien »).
- Avant chaque utilisation de l'appareil, contrôlez la bonne fixation des raccords de tuyau **5** sur l'inhalateur et sur le nébuliseur **7**.
- Contrôlez le fonctionnement correct 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 **7**.

#### AVIS

- L'inhalation avec l'embout buccal est la forme de traitement la plus efficace. L'utilisation du masque d'inhalation n'est recommandée que lorsque l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible (par ex. chez les enfants qui ne peuvent pas encore inhaler dans l'embout buccal). Lorsque vous utilisez un masque **12** **13**, faites-le tenir sur votre tête à l'aide de la bande de fixation. Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts.
- Tenez le nébuliseur droit (vertical) pendant l'inhalation ; sinon la nébulisation ne fonctionne pas et l'appareil ne peut plus fonctionner correctement.

## 7.1 Utiliser le système de nébulisation

- Ouvrez le nébuliseur [7] en tournant la partie supérieure [10] dans le sens antihoraire par rapport au récipient à médicaments [8]. Insérez le système de nébulisation [9] dans le récipient à médicaments [8].
- 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 [8].
- Procédez dans l'ordre inverse lorsque vous démontez ultérieurement le nébuliseur.

## 7.2 Remplir le nébuliseur [C]

- Versez une solution saline isotonique ou le médicament directement dans le récipient à médicaments [8]. Attention à ne pas trop le remplir !
- 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 2 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 [7] en tournant la partie supérieure dans le sens horaire par rapport au récipient à médicaments [8]. Assurez-vous que l'appareil est bien raccordé !

## 7.4 Raccorder le kit de nébulisation au nébuliseur

Raccordez le nébuliseur [7] avec le kit de nébulisation souhaité (embout buccal [11], masque pour adulte [12], masque pour enfant [13] ou embout nasal [14]).

## 7.5 Traitement

- Avant de commencer le traitement, retirez le nébuliseur de son support [3] en le ti-

rant vers le haut.

- Démarrez l'inhalateur à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt [1].
- Le brouillard de pulvérisation qui s'échappe du nébuliseur indique que l'appareil fonctionne correctement.
- 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 atomisé.

## 7.6 Inhaler correctement – Technique respiratoire

- Pour une dispersion des particules la plus large possible dans les voies respiratoires, une bonne technique de respiration est primordiale. Pour que les particules atteignent vos voies respiratoires et vos poumons, inspirez lentement et profondément, puis retenez brièvement votre respiration (5 à 10 secondes) et expirez rapidement.
- Certains médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance médicale. Seuls les liquides et médicaments indiqués pour l'inhalation doivent être utilisés.

## 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 [1] et débranchez-le du secteur.
- Après le traitement, remettez le nébuliseur [7] dans son support [3].

## 7.8 Nettoyer l'appareil

Voir chapitre « 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.

Procédez comme suit pour changer le filtre :

1. Retirez le capuchon du filtre [4] par l'avant. **D**
2. Si le filtre reste dans l'appareil après le retrait du capuchon, retirez-le, par ex. avec une pince ou un objet similaire.
3. Réinsérez le capuchon du filtre [4] avec un nouveau filtre.
4. Assurez-vous qu'il est bien fixé.

## 9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

### AVIS

- 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.
- Veillez à bien sécher le nébuliseur et les accessoires après chaque nettoyage ou désinfection. L'humidité résiduelle peut fortement favoriser la prolifération de bactéries.

### Nébuliseur et kit de nébulisation

Le nébuliseur [7] et le kit de nébulisation sont prévus pour une utilisation répétée. Veuillez tenir compte du fait que les différents domaines d'utilisation exigent différents moyens de nettoyage et de retraitement hygiénique.

### Préparation **C**

- Toutes les pièces du nébuliseur [7] ainsi que le kit de nébulisation utilisé doivent être nettoyés immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les ré-

sidus médicamenteux et les impuretés.

- Pour cela, démontez les différentes pièces du nébuliseur [7].
- Retirez l'embout buccal [11], les masques [12] [13] ou l'embout nasal [14] du nébuliseur.

### Nettoyage

Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon sec doux et un produit nettoyant non abrasif ou agressif.

Le **nébuliseur** et le **kit de nébulisation** utilisés, comme l'embout buccal, le masque, 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.

### Désinfection

Vous trouverez ci-dessous la méthode de désinfection adaptée à chaque pièce. Les détails de la méthode de désinfection sont répertoriés ci-dessous.

| Pièces               | Ébullition | Mélange essence de vinaigre-eau |
|----------------------|------------|---------------------------------|
| Embout buccal        | ✓          | ✓                               |
| Masque pour adultes  |            | ✓                               |
| Masque pour enfants  |            | ✓                               |
| Embout nasal         | ✓          | ✓                               |
| Nébuliseur           | ✓          | ✓                               |
| Tuyau à air comprimé |            | ✓                               |

Veillez au strict respect des 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**, l'**embout buccal** et l'**embout nasal** et laissez-les tremper 5 minutes dans de l'eau bouillante.
- Pour le reste du kit de nébulisation, utilisez un mélange de ½ d'essence de vinaigre (25 % d'acide) et ½ d'eau distillée. Assurez-vous que la quantité soit suffisante pour que les parties comme le nébuliseur, le masque et l'embout buccal soient complètement immergées.
- Laissez tremper les pièces pendant 30 minutes dans le mélange au vinaigre.
- Rincez les pièces à l'eau et séchez-les soigneusement avec un chiffon doux.

## Eau de condensation, entretien du tuyau

Selon les conditions environnementales, de la condensation peut apparaître dans le tuyau. Pour éliminer l'humidité, procédez comme suit :

- Débranchez le tuyau à air comprimé **[6]** du nébuliseur **[7]**.
- Laissez le tuyau branché du côté de l'inhalateur **[5]**.
- 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.

## Séchage

- Posez les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante, et laissez-les sécher complètement (au moins pendant 4 heures).
- Lorsqu'elles sont entièrement sèches, assemblez de nouveau les pièces et posez-les dans un récipient sec et étanche.

## Résistance des matériaux

Tout comme d'autres pièces en matière

plastique, le nébuliseur et le kit de nébulisation sont sujets à une certaine usure suite à une utilisation et un traitement hygiénique fréquents. Au fil du temps, cela pourrait provoquer un changement de l'aérosol et par conséquent, nuire à l'efficacité du traitement. C'est pourquoi nous recommandons de changer le nébuliseur et tout autre kit de nébulisation au plus tard après un an d'utilisation.

## Stockage

- Ne stockez pas l'appareil dans des pièces à fort taux d'humidité (par ex. une salle de bain) et ne le transportez pas avec des objets humides.
- Stockez et transportez l'appareil à l'abri des rayons directs du soleil.
- Rangez l'appareil dans un endroit sec, de préférence dans son emballage.

## 10. ACCESSOIRES ET/OU PIÈCES DE RECHANGE

Pour commander des accessoires et/ou des pièces de rechange, rendez-vous sur le site [www.beurer.com](http://www.beurer.com) ou contactez le service après-vente dans votre pays (cf. la liste des adresses du service après-vente). Les accessoires et/ou les pièces de rechange sont également disponibles chez certains détaillants.

| Désignation                                                                                                                                                                                                      | RÉF     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Kit de nébulisation (= Yearpack) (contient embout buccal (PP), embout nasal (PP), masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), nébuliseur (PC, PP), tuyau à air comprimé (PVC), filtre (coton polyester)) | 110.125 |
| Adaptateur secteur IH 15 (UE)                                                                                                                                                                                    | 110.247 |

## 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 pas assez de médicament dans le nébuliseur (minimum : 2 ml, maximum : 6 ml).                                                                                                                                                       |
|                                                                   | 2. Vérifiez que la buse n'est pas bouchée. Le cas échéant, nettoyez la buse (par ex. en la rinçant). Allumez à nouveau le nébuliseur.<br><b>ATTENTION</b> : ne percer soigneusement les trous fins qu'à l'arrière de la buse.                 |
|                                                                   | 3. Le nébuliseur n'est pas maintenu à la verticale.                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | 4. Un médicament liquide inadapté a été versé dans le nébuliseur (par ex. un liquide trop visqueux).                                                                                                                                          |
|                                                                   | 5. Tuyau plié, filtre encrassé, trop de solution pour inhalation.                                                                                                                                                                             |
| 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.                                                                                                                             |
| L'inhalation avec le masque est plus longue.                      | Ceci est dû à des raisons techniques. Lors de chaque cycle de respiration, vous inspirez moins de médicament à travers les orifices du masque que par l'embout buccal. À travers les trous, l'aérosol est ensuite mélangé avec l'air ambiant. |

## 12. ÉLIMINATION

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

Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Pour toute question à ce sujet, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

## 13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Type                                | IH 15                                                                                 |
| Dimensions (L x H x P)              | 112 x 59 x 46 mm                                                                      |
| Poids                               | 175 g (sans kit de nébulisation ni câble)                                             |
| Pression de travail                 | env. 0,35 à 0,6 bar                                                                   |
| Volume de remplissage du nébuliseur | 2 ml min.<br>6 ml max.                                                                |
| Débit du médicament                 | env. 0,25 ml/min                                                                      |
| Pression acoustique                 | 48 dBA max.                                                                           |
| Puissance d'entrée                  | 5 V ; 2 A                                                                             |
| Durée de vie prévue de l'appareil   | Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur la page d'accueil. |

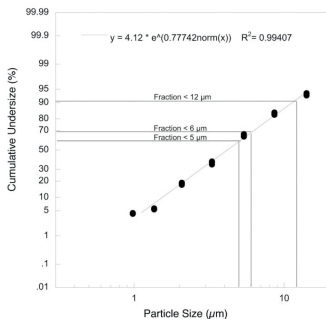
|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valeurs d'aérosol selon la norme EN ISO 27427:2023 basées sur le schéma de ventilation pour adultes avec fluorure de sodium (NaF) : | <ul style="list-style-type: none"> <li>Émission d'aérosols : 0,15 ml</li> <li>Débit de distribution : 0,03 ml/min</li> <li>Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. : 1,49 %</li> <li>Volume résiduel : 1,66 ml</li> <li>Taille des particules (MMAD) : <math>4,12 \pm 0,09 \mu\text{m}</math></li> <li>GSD (écart type géométrique) : <math>2,07 \pm 0,03</math></li> <li>HF (fraction respirable &lt; 5 <math>\mu\text{m}</math>) : <math>59,8 \pm 1,29 \%</math></li> <li>Grosses particules (&gt;5 <math>\mu\text{m}</math>) : 40,2 %</li> <li>Particules moyennes (2 à 5 <math>\mu\text{m}</math>) : <math>43,8 \pm 0,84 \%</math></li> <li>Particules fines (&lt;2 <math>\mu\text{m}</math>) : <math>15,9 \pm 0,80 \%</math></li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions de fonctionnement autorisées | Température : +10 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air : 10 % à 95 %<br>Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                          |                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Conditions de stockage et de transport : | Température : -20 °C à +60 °C<br>Humidité relative de l'air : 10 % à 95 % |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à pile.  
 Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit.

## 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. Les valeurs d'aérosol sont basées sur les schémas respiratoires des adultes et sont susceptibles de varier pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

## AVIS

Cet appareil est conforme aux dispositions nationales et à la norme européenne EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39) 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.

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



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

## Índice

|                                                             |    |                                           |    |
|-------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------|----|
| 1. Artículos suministrados .....                            | 44 | 7. Aplicación .....                       | 50 |
| 2. Explicación de los símbolos .....                        | 44 | 8. Cambio de filtro .....                 | 51 |
| 3. Uso correcto .....                                       | 45 | 9. Limpieza y cuidado .....               | 52 |
| 4. Indicaciones de advertencia y de seguridad .....         | 46 | 10. Accesorios y piezas de repuesto ..... | 53 |
| 5. Descripción del aparato y del juego de nebulizador ..... | 49 | 11. Resolución de problemas .....         | 54 |
| 6. Puesta en funcionamiento .....                           | 50 | 12. Eliminación .....                     | 54 |
|                                                             |    | 13. Datos técnicos .....                  | 54 |
|                                                             |    | 14. Garantía/asistencia .....             | 56 |

## 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.

Inhalador, nebulizador, tubo flexible de aire comprimido, tubo de boca, mascarilla para adultos, mascarilla para niños, tubo de nariz, 5 filtros de repuesto, cable USB-C, instrucciones de uso

## 2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

### ⚠ ADVERTENCIA

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

### ⚠ ATENCIÓN

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones menores o leves.

### AVISO

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



**Información sobre el producto**  
Aviso de información importante



Pieza de aplicación tipo BF



### Deben seguirse las instrucciones

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



Aparato con clase de protección 2

|                                                                                    |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Fabricante                                                                                                                                         |
| I                                                                                  | Encendido                                                                                                                                          |
| O                                                                                  | Apagado                                                                                                                                            |
| <b>SN</b>                                                                          | Número de serie                                                                                                                                    |
| <b>30 min. ON / 30 min. OFF</b>                                                    | 30 minutos de funcionamiento, a continuación 30 minutos de descanso antes de volver a utilizar el aparato.                                         |
| <b>IP21</b>                                                                        | Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm y superior y contra goteo vertical de agua                                   |
| <b>CE</b>                                                                          | <b>Marcado CE</b><br>Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes.                                        |
|    | Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón |
|    | Separar el producto y los componentes del embalaje, y eliminarlos conforme a las disposiciones municipales.                                        |
|    | No está permitido eliminar los aparatos (electrónicos) junto con la basura doméstica.                                                              |
|   | Rango de temperatura                                                                                                                               |
|  | Rango de humedad                                                                                                                                   |
| <b>MD</b>                                                                          | Dispositivo médico                                                                                                                                 |
| <b>UDI</b>                                                                         | Identificador único de dispositivo (UDI)<br>Para una identificación inequívoca del producto                                                        |
| <b>REF</b>                                                                         | Número de artículo                                                                                                                                 |
| <b>#</b>                                                                           | Número de modelo                                                                                                                                   |

|                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|   | Reutilización únicamente en un mismo paciente |
|  | Fecha de fabricación                          |
| <b>CH REP</b>                                                                     | Representante autorizado en Suiza             |
|  | 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 previsto para los cuidados médicos en el entorno doméstico, no en instalaciones profesionales de asistencia sanitaria. 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

## 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 la inflamación de la mucosa nasal, la inflamación alérgica de la mucosa nasal, la sinusitis, la inflamación de la mucosa faríngea y la laringitis. Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio inferior son el asma bronquial, la bronquitis, la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), la bronquiectasia, la traqueobronquitis aguda, la mucoviscidosis y la neumonía.

## Contraindicaciones

- El aparato 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

- ¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones!
- El aparato no afecta significativamente a la eficacia y seguridad del medicamento administrado.
- El aparato quedará listo para un nuevo uso tras su preparación. Para ello deberá cambiar todos los componentes, incluidos el nebulizador y el filtro de aire, y desinfectar la superficie del aparato utilizando un desinfectante de venta en establecimientos comerciales. Recomendamos cambiar el nebulizador y los demás componentes como mínimo una vez al año. Por motivos de higiene, es imprescindible que cada usuario utilice sus propios componentes.
- Siga las medidas de higiene generales que se detallan a continuación para evitar riesgos para la salud.
- La utilización del aparato no exime de acudir al médico ni de seguir el tratamiento prescrito por él. Por lo tanto, ante cualquier tipo de duda o preocupación sobre la salud, debe consultarse primero con un médico.

- Siga siempre las indicaciones de su médico o farmacéutico sobre el tipo de medicamento que deba utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación.
- Cuando se utilice con medicamentos/nebulización de medicamentos, deben seguirse las disposiciones y restricciones aplicables del medicamento correspondiente.
- Consulte con su médico las medidas adicionales que deba seguir con respecto a la preparación higiénica necesaria (limpieza de manos, manipulación de los medicamentos o de las soluciones de inhalación) en grupos de alto riesgo (p. ej., en pacientes con fibrosis quística).
- En principio, los aceites esenciales vegetales, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para frías o baños de vapor no son adecuados para su inhalación con inhaladores. 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!
- La curva de distribución del tamaño de partículas, MMAD, la salida del aerosol y/o la velocidad de salida del aerosol pueden cambiar si se utiliza un medicamento, una suspensión, emulsión o solución altamente viscosa distintos de los mencionados en los datos técnicos para los valores de aerosol.
- Si el líquido que desea utilizar no es compatible con PP, PC ni PVC, no lo utilice con nuestro inhalador. Si la información suministrada con el fluido no indica que este sea compatible con estos materiales, póngase en contacto con el fabricante del fluido. Es compatible, por ejemplo, el fluoruro de sodio.
- No está permitido realizar modificaciones ni en el aparato ni en los componentes.
- Al abrir el aparato existe el peligro de recibir una descarga eléctrica. El aparato solamente está desconectado de la red de alimentación cuando el adaptador de red se ha desenchufado de la toma de corriente (y no hay ninguna otra conexión eléctrica a través del cable).
- Antes de cada tarea de limpieza o mantenimiento el aparato se debe apagar, el conector se debe desenchufar y el aparato se debe enfriar.
- El inhalador solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Beurer y con los componentes de Beurer correspondientes. El uso de nebulizadores y componentes de otros fabricantes puede reducir la eficacia de la terapia y, dado el caso, dañar el aparato.
- Mantenga el aparato alejado de los ojos durante su uso, el vapor de medicamentos podría resultar perjudicial.
- No utilice nunca el aparato cerca de gases inflamables o explosivos, oxígeno u óxido nítrico.
- Guarde el aparato y los componentes fuera del alcance de los niños, los animales domésticos y los parásitos. Los niños no deben jugar nunca con el aparato.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Mantenga el cable y el tubo flexible de aire comprimido fuera del alcance de los niños (peligro de estrangulación).
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en ambientes húmedos. Bajo ningún concepto deben penetrar líquidos en el aparato.
- No agarre nunca el cable USB, el aparato y el adaptador de red con las manos mojadas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- Utilice el aparato únicamente cuando esté seco para reducir el riesgo de des-

carga eléctrica o incendio.

- No rocíe el aparato con agua.
- Si penetra líquido, puede dañar el sistema eléctrico y otras piezas del inhalador, y afectar al buen funcionamiento del mismo.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad extrema o a fuertes impactos 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 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).
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- No tire del adaptador de red del cable para desenchufarlo.
- No aplaste ni retuerza el cable ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor.
- Desenrolle completamente el cable para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- No enrolle el cable alrededor del aparato, ni para guardarlo ni durante su uso.
- Si el cable o el adaptador de red están dañados, no utilice el aparato.
- No hierva ni esterilice en autoclave el tubo flexible de aire comprimido ni las mascarillas.
- No tiene sentido realizar una nebulización en personas que duermen, ya que no podrá llegar suficiente medicamento a los pulmones.

## ATENCIÓN

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

- No utilice nunca el aparato sin filtro.
- El filtro usado no debe limpiarse ni reutilizarse.
- No utilice el aparato en salas en las que se hayan utilizado aerosoles con anterioridad. Ventile dichos lugares antes de iniciar la terapia.
- No utilice nunca el aparato si hace un ruido anómalo.
- Después de su uso, desconecte siempre el aparato de la conexión a la red.
- Si se requiere un adaptador de red 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 de red.
- No lave el aparato ni el juego de nebulizador en el lavavajillas.
- Guarde el aparato (y el cable) en un lugar protegido de los factores atmosféricos. El aparato debe guardarse en las condiciones atmosféricas previstas. No guarde el aparato cerca de fuentes de calor.
- Si el dispositivo se ha almacenado a la temperatura máxima de almacenamiento, debe enfriarse durante 4 horas antes de utilizarlo hasta que esté listo para su uso previsto. Si el aparato se ha almacenado a la temperatura mínima de almacenamiento, también tardará 4 horas en estar listo para su uso previsto.

## Antes de la puesta en funcionamiento

- Proteja el aparato del polvo, los golpes, los fuertes cambios de temperatura, la radiación solar directa, 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 (p. ej., ruidos anómalos).
- El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un

uso inadecuado o incorrecto.

## Reparación

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

## 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, podrían mostrarse mensajes de error o podría apagarse la pantalla o 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 indicacio-

nes, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

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

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

### Vista general del inhalador

- 1 Interruptor de encendido/apagado
- 2 Toma USB-C
- 3 Soporte para nebulizador
- 4 Tapa con filtro
- 5 Toma para el tubo

### Vista general del nebulizador y los accesorios

- 6 Tubo flexible de aire comprimido
- 7 Nebulizador
- 8 Recipiente para medicamentos
- 9 Accesorio insertable del nebulizador
- 10 Accesorio para el nebulizador
- 11 Boquilla
- 12 Mascarilla para adulto
- 13 Mascarilla para niño
- 14 Tubo de nariz
- 15 Filtros de repuesto
- 16 Cable USB-C

## 6. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### Colocación

Saque el aparato del embalaje.  
Colóquelo sobre una superficie plana.

### Antes del primer uso

#### AVISO

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

- Introduzca el tubo flexible de aire comprimido [6] en la parte inferior del recipiente para medicamentos [8]. **A**
- Introduzca el otro extremo del tubo flexible de aire comprimido [6] en la toma para el tubo [5] del inhalador girándolo ligeramente. **B**
- Conecte el cable micro USB-C [16] incluido en los artículos suministrados a la toma USB-C [2] situada en la parte inferior del inhalador y a una fuente de alimentación USB (no incluida en los artículos suministrados; la fuente de alimentación deberá ser de la clase de protección 2, con 5 V/2 A y estar homologada según la norma europea EN 60601-1). Enchufe la fuente de alimentación USB en una toma de corriente adecuada.

#### AVISO

La fuente de alimentación USB debe utilizarse de acuerdo con las especificaciones indicadas para obtener un rendimiento y una seguridad óptimos del dispositivo.

Si la tensión o la intensidad de corriente difieren de 5 V/2 A, el rendimiento del aparato puede cambiar; lo que puede provocar, por ejemplo, una reducción de la tasa de nebulización y una reducción de la vida útil del aparato.

### Encender el inhalador

Para encender el inhalador, pulse el interruptor de encendido/apagado [1] en el inhalador. El inhalador está funcionando.

## 7. APLICACIÓN

### ⚠ ATENCIÓN

- Por razones de higiene es imprescindible limpiar el nebulizador [7] y el juego de nebulizador después de cada utilización y desinfectarlos diariamente al finalizar el tratamiento (capítulo «Limpieza y cuidado»).
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de lavar el nebulizador [7] con agua caliente tras cada uso (capítulo «Limpieza y cuidado»).
- Cada vez que vaya a utilizar el aparato, compruebe que las tomas del tubo flexible estén bien ajustadas en el inhalador [5] y el nebulizador [7].
- 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 [7], el aparato funciona correctamente.

#### AVISO

- La inhalación con el tubo de boca es la forma de tratamiento más eficaz. El uso de la mascarilla de inhalación solo se recomienda si no es posible usar un tubo de boca (p. ej., en el caso de niños que aún no pueden inhalar con el tubo de boca). Si utiliza una mascarilla [12] [13], puede sujetarla a la cabeza con la cinta de sujeción. Compruebe que la mascarilla se ajuste bien y que no cubra los ojos.
- Mantenga el nebulizador en posición vertical durante el tratamiento. De lo contrario, la solución no se atomizará y el aparato no funcionará correctamente.

### 7.1 Colocar el accesorio insertable del nebulizador

- Abra el nebulizador [7] girando la parte superior [10] en el sentido contrario a las

agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [8]. Coloque el accesorio insertable del nebulizador [9] en el recipiente para medicamentos [8].

- 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 [8].
- El desmontaje se realizará siguiendo los pasos indicados en orden inverso.

## 7.2 Llenar el nebulizador [C]

- Llene directamente el recipiente para medicamentos [8] con una solución salina isotónica o con el medicamento. ¡No lo llene hasta desbordarlo!
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 2 ml, añada solución salina isotónica hasta llegar como mínimo a los 2 ml. También es necesario diluir los medicamentos viscosos. Respete también en este caso la prescripción facultativa.

## 7.3 Cerrar el nebulizador

Cierre el nebulizador [7] girando la parte superior en el sentido de las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [8]. ¡Asegúrese de que quede cerrado correctamente!

## 7.4 Acoplar el juego de nebulizador con el nebulizador

Conecte el nebulizador [7] al juego de nebulizador deseado (tubo de boca [11], mascarilla para adulto [12], mascarilla para niño [13] o tubo de nariz [14]).

## 7.5 Tratamiento

- Antes del tratamiento, retire el nebulizador del soporte [3] tirando hacia arriba.
- Encienda el inhalador con el interruptor de encendido/apagado [1].
- El vapor saliendo del nebulizador indica que este funciona correctamente.
- Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado a una mesa y no en un sillón,

para no comprimir las vías respiratorias y reducir así la eficacia del tratamiento.

- Inhale el medicamento atomizado.

## 7.6 Inhalación correcta: técnica de respiración

- Es importante seguir una correcta técnica de respiración para distribuir las partículas todo lo posible por las vías respiratorias. Para que las partículas lleguen a sus vías respiratorias y pulmones, debe inspirar lenta y profundamente, luego contener la respiración brevemente (de 5 a 10 segundos) y exhalar rápidamente.
- Algunos medicamentos solo pueden utilizarse con prescripción médica. Solo se deben utilizar líquidos y medicamentos indicados para la inhalación.

## 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/apagado [1] y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Una vez acabado el tratamiento, vuelva a colocar el nebulizador [7] en el soporte [3].

## 7.8 Realizar la limpieza

Consulte el capítulo «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.

Proceda de la siguiente forma para cambiar el filtro:

1. Tire de la tapa del filtro [4] hacia delan-

te. **D**

2. Si, una vez retirada la tapa, el filtro se queda en el aparato, sáquelo utilizando unas pinzas o un objeto similar.
3. Vuelva a colocar la tapa **4** con un filtro nuevo.
4. Compruebe que asienta correctamente.

## 9. LIMPIEZA Y CUIDADO

### AVISO

- 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.
- Asegúrese de que el aparato se seque completamente después de cada limpieza o desinfección. Un aparato con restos de humedad puede suponer un mayor riesgo de aparición de gérmenes.

### Nebulizador y juego de nebulizador

El nebulizador **7** y el juego de nebulizador se han diseñado para un uso repetido. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la reutilización higiénica.

### Preparación **C**

- Los restos de medicamento y las impurezas deberán eliminarse de todas las piezas del nebulizador **7** y del juego de nebulizador utilizados inmediatamente después del tratamiento.
- Para ello desmonte los componentes del nebulizador **7**.
- Retire el tubo de boca **11**, la mascarilla **12** **13** o el tubo de nariz **14** del nebulizador.

### Limpieza

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

Después de cada uso se deben limpiar con

agua caliente (no hirviendo) tanto el **nebulizador** como el **juego de nebulizador** utilizado, como el tubo de boca, la mascarilla, 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 desinfectelas.

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.

### Desinfección

A continuación se muestra el método de desinfección adecuado para cada pieza. Los detalles del método de desinfección se indican a continuación.

| Piezas                           | Ebullición | Mezcla de agua y esencia de vinagre |
|----------------------------------|------------|-------------------------------------|
| Tubo de boca                     | ✓          | ✓                                   |
| Mascarilla para adulto           |            | ✓                                   |
| Mascarilla para niño             |            | ✓                                   |
| Tubo de nariz                    | ✓          | ✓                                   |
| Nebulizador                      | ✓          | ✓                                   |
| Tubo flexible de aire comprimido |            | ✓                                   |

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** desmontado, el **tubo de boca** y el **tubo de nariz**.
- Para el resto del juego de nebulizador utilice una mezcla de vinagre formada por

½ de esencia de vinagre (25 % de ácido) y ½ de agua destilada. Asegúrese de que la cantidad es suficiente y de que las piezas (nebulizador, mascarilla y tubo de boca) pueden sumergirse completamente en ella.

- Deje las piezas durante 30 minutos en la mezcla.
- Aclare las piezas con agua y séquelas con cuidado con un paño suave.

## Condensación de agua, mantenimiento del tubo flexible

En función de las condiciones del entorno, puede condensarse agua en el tubo flexible. Para eliminar la humedad, haga lo siguiente:

- Desconecte el tubo flexible de aire comprimido [6] del nebulizador [7].
- Deje el tubo flexible conectado por el lado del inhalador [5].
- Deje funcionando el inhalador hasta que el aire circulante haya eliminado la humedad.
- Si está muy sucio, sustituya el tubo flexible.

## Secado

- Coloque las piezas sobre una superficie seca, limpia y absorbente y déjelas secar completamente (mínimo 4 horas).
- Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético.

## Durabilidad del material

Como ocurre con cualquier pieza de plástico, el nebulizador y el juego de nebulizador se ven afectados por el desgaste al ser utilizados y tratados higiénicamente con frecuencia. Con el paso del tiempo esto puede llegar a modificar el aerosol y, por tanto, reducir la eficacia del tratamiento. De ahí que recomendamos cambiar el nebulizador y el resto del juego de nebulizador después de un año como máximo.

## 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.
- El aparato deberá guardarse en un lugar seco, a ser posible dentro de su embalaje.

## 10. ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Para adquirir accesorios y piezas de repuesto visite [www.beurer.com](http://www.beurer.com) o diríjase a la dirección del servicio técnico de su país (indicada en la lista de direcciones del servicio técnico). Además, los accesorios y las piezas de repuesto también pueden adquirirse en establecimientos comerciales.

| Nombre                                                                                                                                                                                                                                                 | REF     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Juego de nebulizador (= Year-pack) (contiene: tubo de boca (PP), tubo de nariz (PP), mascarilla para adultos (PVC), mascarilla para niños (PVC), nebulizador (PC, PP), tubo flexible de aire comprimido (PVC), filtro (mezcla de algodón y poliéster)) | 110.125 |
| Fuente de alimentación IH 15 (UE)                                                                                                                                                                                                                      | 110.247 |

## 11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problemas/pre-guntas                                            | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El nebulizador no produce aerosol o produce muy poco.           | 1. Exceso o falta de medicamento en el nebulizador (mínimo: 2 ml, máximo: 6 ml).                                                                                                                                                                           |
|                                                                 | 2. Comprobar si la boquilla está atascada. Si es necesario, limpiarla (p. ej., con agua). Volver a utilizar después el nebulizador.<br><b>ATENCIÓN:</b> 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).                                                                                                                                                    |
|                                                                 | 5. Tubo flexible doblado, filtro atascado, demasiada solución 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.                                                                                                                                 |
| La inhalación tarda más con la mascarilla.                      | Se debe a razones técnicas. A través de los orificios de la mascarilla se respira menos medicamento por inhalación que con el tubo de boca. El aerosol se mezcla con el aire ambiente a través de los orificios.                                           |

## 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

|                                    |                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo                               | IH 15                                                                                 |
| Dimensiones (largo x ancho x alto) | 112 x 59 x 46 mm                                                                      |
| Peso                               | 175 g (sin juego de nebulizador ni cable)                                             |
| Presión de trabajo                 | aprox. 0,35-0,6 bar                                                                   |
| Volumen de llenado del nebulizador | mín. 2 ml<br>máx. 6 ml                                                                |
| Flujo de medicamento               | aprox. 0,25 ml/min                                                                    |
| Presión acústica                   | máx. 48 dBA                                                                           |
| Potencia de entrada                | 5 V; 2 A                                                                              |
| Vida útil esperada del aparato     | Para obtener información sobre la vida útil del producto, visite la página de inicio. |

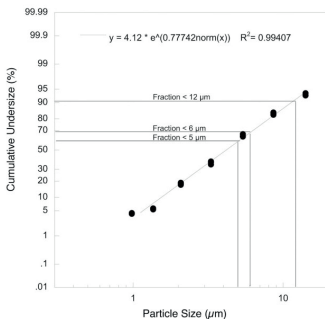
|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valores de aerosol conforme a EN ISO 27427:2023 basados en patrones de ventilación para adultos con fluoruro de sodio (NaF): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salida del aerosol: 0,15 ml</li> <li>• Tasa de salida del aerosol: 0,03 ml/min</li> <li>• Volumen de llenado suministrado en porcentaje por minuto: 1,49 %</li> <li>• Volumen restante: 1,66 ml</li> <li>• Tamaño de partícula (MMAD): <math>4,12 \pm 0,09 \mu\text{m}</math></li> <li>• GSD (desviación estándar geométrica): <math>2,07 \pm 0,03</math></li> <li>• HF (fracción pulmonar <math>&lt; 5 \mu\text{m}</math>): <math>59,8 \pm 1,29 \%</math></li> <li>• Rango de partículas grandes (<math>&gt; 5 \mu\text{m}</math>): <math>40,2 \%</math></li> <li>• Rango de partículas intermedias (de <math>2</math> a <math>5 \mu\text{m}</math>): <math>43,8 \pm 0,84 \%</math></li> <li>• Rango de partículas pequeñas (<math>&lt; 2 \mu\text{m}</math>): <math>15,9 \pm 0,80 \%</math></li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                            |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condiciones de funcionamiento              | Temperatura: de $+10^\circ\text{C}$ a $+40^\circ\text{C}$<br>Humedad relativa del aire: del 10 al 95 %<br>Presión ambiental: de 700 a 1060 hPa |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | Temperatura: de $-20^\circ\text{C}$ a $+60^\circ\text{C}$<br>Humedad relativa del aire: del 10 al 95 %                                         |

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

Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto.

## 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. Los niveles de aerosol se basan en patrones respiratorios de adultos y es probable que varíen en poblaciones pediátricas.

## AVISO

Este aparato y su juego de nebulizador cumplen las correspondientes disposiciones nacionales y 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39) 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.

## **14. GARANTÍA/ASISTENCIA**

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

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

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notífiqúelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que usted se encuentre.



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

## Indice

|                                                                     |    |                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------|----|
| 1. Fornitura .....                                                  | 57 | 7. Utilizzo .....                         | 63 |
| 2. Spiegazione dei simboli.....                                     | 57 | 8. Sostituzione del filtro.....           | 64 |
| 3. Uso conforme.....                                                | 58 | 9. Pulizia e cura .....                   | 64 |
| 4. Avvertenze e indicazioni<br>di sicurezza.....                    | 59 | 10. Accessori e/o ricambi.....            | 66 |
| 5. Descrizione del dispositivo e del<br>set di nebulizzazione ..... | 62 | 11. Che cosa fare in caso di problemi? .. | 66 |
| 6. Messa in funzione.....                                           | 62 | 12. Smaltimento .....                     | 66 |
|                                                                     |    | 13. Dati tecnici.....                     | 67 |
|                                                                     |    | 14. Garanzia/ Assistenza .....            | 68 |

## 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.

Aerosol, nebulizzatore, tubo per aria compressa, boccaglio, mascherina adulto, mascherina bambino, erogatore nasale, 5 filtri di ricambio, cavo USB C, istruzioni per l'uso

## 2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo e degli accessori.

### ⚠ AVVERTENZA

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

### ⚠ ATTENZIONE

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

### AVVISO

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



### Informazioni sul prodotto

Indicazione di informazioni importanti



Parte applicata di tipo BF



### Seguire le istruzioni

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



Dispositivo con classe di protezione 2



Produttore

I On

O Off

|                                                                                    |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SN</b>                                                                          | Numero di serie                                                                                                                                                    |
| <b>30 min. ON / 30 min. OFF</b>                                                    | 30 minuti di funzionamento, quindi 30 minuti di pausa prima di una nuova messa in funzione.                                                                        |
| <b>IP21</b>                                                                        | Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua                                     |
| <b>CE</b>                                                                          | <b>Marcatura CE</b><br>Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.                                                      |
|    | Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio.<br>A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale:<br>1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone |
|    | Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.                                                                        |
|    | Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici.                                                                                           |
|    | Intervallo di temperatura                                                                                                                                          |
|   | Intervallo di umidità                                                                                                                                              |
| <b>MD</b>                                                                          | Dispositivo medico                                                                                                                                                 |
| <b>UDI</b>                                                                         | Unique Device Identifier (UDI)<br>Identificativo univoco del prodotto                                                                                              |
| <b>REF</b>                                                                         | Codice articolo                                                                                                                                                    |
| <b>#</b>                                                                           | Codice tipo                                                                                                                                                        |
|  | Riutilizzo su un unico paziente                                                                                                                                    |

|                                                                                   |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|   | Data di produzione  |
| <b>CH REP</b>                                                                     | Mandatario svizzero |
|  | 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'aerosol-terapia 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 per utilizzi medici in ambito domestico e non per l'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 medicinali.

I vantaggi sono:

- Il medicinale viene veicolato direttamente agli organi di destinazione
- La biodisponibilità locale del medicinale risulta notevolmente aumentata
- La diffusione sistemica è estremamente

ridotta

- Sono necessarie solo dosi molto basse di medicinale
- Azione terapeutica rapida ed efficace
- Rispetto alla somministrazione sistemica, gli effetti collaterali sono molto ridotti
- Umidificazione delle vie respiratorie
- Scioglimento e fluidificazione delle secrezioni bronchiali
- Risoluzione degli spasmi della muscolatura bronchiale (spasmodici)
- 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 respiratorie

## 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 la rinite, le riniti allergiche, la sinusite, la faringite, la laringite. Esempi di malattie dell'apparato respiratorio inferiore sono l'asma bronchiale, la bronchite, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), la bronchiectasia, la tracheobronchite acuta, la mucoviscidosi, la polmonite.

## Controindicazioni

- Il dispositivo non è destinato al trattamento di condizioni potenzialmente letali
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni o da persone con ridotte capacità fisiche, percettive (ad es. insensibilità al dolore) o mentali o non in possesso della necessaria esperienza e conoscenza, a meno che non siano sorvegliati o istruiti in merito alle misure di sicurezza e abbiano compreso i rischi ad esse correlati.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su persone sottoposte a respirazione artificiale e/o in stato di incoscienza.
- Verificare sul foglietto illustrativo del medicinale l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni

sistemi di aerosolterapia.

- Se il dispositivo non funziona correttamente o dovessero sopraggiungere uno stato di malessere o dolori, interrompere immediatamente l'utilizzo.

## 4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

### ⚠ AVVERTENZA

- In caso di utilizzo del dispositivo al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantire un funzionamento corretto.
- Il dispositivo non influisce in modo significativo sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale somministrato.
- Il dispositivo può essere riutilizzato una volta sottoposto a un adeguato trattamento. Il trattamento consiste nella sostituzione di tutti i componenti, inclusi il nebulizzatore e il filtro dell'aria, e nella disinfezione della superficie del dispositivo con un disinfettante disponibile in commercio. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore e gli altri componenti al più tardi entro un anno. Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri componenti.
- Rispettare le norme igieniche generali e quelle riportate di seguito per non mettere a rischio la salute.
- L'utilizzo del dispositivo non sostituisce il controllo e il trattamento medico. Pertanto, in caso di dubbi o incertezze riguardo alla salute, rivolgersi sempre prima al proprio medico.
- Per il tipo di medicinale/farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione, seguire sempre le istruzioni del medico o del farmacista.
- In caso di utilizzo di farmaci/nebulizzazioni di medicinali, occorre rispettare le norme e limitazioni valide per il medicinale/farmaco utilizzato.
- Consultare il medico per i requisiti ag-

giuntivi 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).

- 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!
- La curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle, la MMAD, l'erogazione di aerosol e/o la velocità di erogazione di aerosol possono cambiare se si utilizzano un farmaco, una sospensione, un'emulsione o una soluzione altamente viscosa diversi da quelli indicati nelle specifiche tecniche per i valori di aerosol.
- Se il liquido che si desidera impiegare non è compatibile con PP, PC 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.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo e ai relativi componenti.
- Se si apre il dispositivo, vi è pericolo di scosse elettriche. La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se l'adattatore di rete viene estratto dalla presa (e non vi è alcun altro collegamento alla rete tramite il cavo).
- Prima di ogni intervento di pulizia e/o manutenzione, il dispositivo deve essere spento, la spina deve essere staccata dalla corrente e il dispositivo deve essere

lasciato raffreddare.

- L'aerosol può essere utilizzato solo con i nebulizzatori Beurer compatibili e con i relativi componenti Beurer. L'utilizzo di nebulizzatori e componenti di altri produttori può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare il dispositivo.
- Tenere il dispositivo lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal farmaco nebulizzato.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di gas infiammabili o esplosivi, ossigeno o ossido di azoto.
- Conservare il dispositivo e i componenti fuori dalla portata di bambini, animali domestici e parassiti. I bambini non devono giocare con il dispositivo.
- Tenere i bambini lontani dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
- Tenere il cavo e il tubo per aria compressa fuori dalla portata dei bambini (pericolo di strangolamento).
- Non immergere il dispositivo nell'acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in nessun caso che penetrino liquidi nel dispositivo.
- Non afferrare mai il cavo USB, il dispositivo e l'adattatore di rete con le mani bagnate per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Utilizzare il dispositivo solo quando è asciutto per ridurre il rischio di scosse elettriche o incendi.
- Non spruzzare acqua sul dispositivo.
- L'eventuale penetrazione di liquidi può danneggiare i componenti elettronici o altre parti dell'aerosol e causare un guasto.
- Se il dispositivo è caduto, è stato sottoposto a umidità estremamente elevata, forti urti o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. In caso di dubbio, contattare l'Assistenza clienti o il rivenditore.
- Interruzione di corrente, guasti improvvisi o altre condizioni sfavorevoli possono

impedire il funzionamento del dispositivo. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione un dispositivo di scorta o un medicinale (concordato con il medico).

- Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non estrarre l'adattatore di rete dalla presa tirando il cavo.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
- Srotolare completamente il cavo, in modo da evitare un pericoloso surriscaldamento.
- Non avvolgere il cavo intorno al dispositivo, né quando viene riposto né durante l'uso.
- Se il cavo o l'adattatore di rete sono danneggiati, non utilizzare il dispositivo.
- Non far bollire o sterilizzare in autoclave le mascherine e il tubo per aria compressa.
- La nebulizzazione non è efficace sulle persone che dormono, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni.

## **⚠ ATTENZIONE**

- Il dispositivo non è progettato per il funzionamento continuo: dopo 30 minuti di funzionamento deve rimanere spento per 30 minuti.
- Non utilizzare mai il dispositivo senza filtro.
- Il filtro usato non deve essere pulito e riutilizzato.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non utilizzare il dispositivo se emette un rumore insolito.
- Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente dopo l'uso.
- Eventuali adattatori di rete o prolunghie devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite

di potenza elettrica e il limite di potenza massima indicato sull'adattatore di rete.

- Non lavare il dispositivo e il set di nebulizzazione in lavastoviglie!
- Conservare il dispositivo (e il cavo) in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. Il dispositivo deve essere conservato alle condizioni ambientali previste. Non conservare in prossimità di fonti di calore.
- Se il dispositivo è stato conservato alla temperatura massima di conservazione, lasciarlo raffreddare per 4 ore fino a quando non è pronto per essere nuovamente impiegato come previsto. Se il dispositivo è stato conservato alla temperatura minima di conservazione, sono ugualmente necessarie 4 ore prima che sia pronto per essere nuovamente impiegato come previsto.

## **Prima della messa in funzione**

- Proteggere il dispositivo da polvere, urti, forti sbalzi di temperatura, irraggiamento solare diretto, sporcizia e umidità e non coprire mai il dispositivo mentre è in funzione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti molto polverosi.
- In caso di difetti o malfunzionamenti (ad es. rumori anomali), spegnere immediatamente il dispositivo.
- Il produttore non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.

## **Riparazione**

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

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

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

I relativi disegni sono riportati a pagina 3.

### Panoramica dell'aerosol

- 1** Pulsante ON/OFF
- 2** Porta USB C
- 3** Supporto per nebulizzatore
- 4** Cappuccio del filtro con filtro
- 5** Attacco del tubo

### Panoramica nebulizzatore e accessori

- 6** Tubo per aria compressa
- 7** Nebulizzatore
- 8** Serbatoio del medicinale
- 9** Accessorio per la nebulizzazione
- 10** Inserto superiore del nebulizzatore
- 11** Boccaglio
- 12** Mascherina adulto
- 13** Mascherina bambino
- 14** Erogatore nasale
- 15** Filtro di ricambio
- 16** Cavo USB C

## 6. MESSA IN FUNZIONE

### Posizionamento

Estrarre il dispositivo dall'imballo.

Posizionare il dispositivo su una superficie piana.

### Prima del primo utilizzo

#### AVVISO

Pulire e disinfettare il nebulizzatore e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo (Capitolo "Pulizia e cura").

- Collegare il tubo per aria compressa **6** in basso al serbatoio del medicinale **8**. **A**
- Collegare l'altra estremità del tubo per aria compressa **6** all'attacco del tubo **5** dell'aerosol ruotandola leggermente. **B**
- Collegare il cavo USB C **16** in dotazione alla porta USB C **2** sul fondo dell'aerosol e a un alimentatore USB (non compreso nella fornitura; l'alimentatore deve essere conforme alla classe di protezione 2, con 5V/2A e alla norma europea EN 60601-1). Inserire l'alimentatore USB in una presa di corrente adeguata.

## AVVISO

L'alimentatore USB deve essere utilizzato secondo le specifiche indicate per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

Una tensione o un'intensità di corrente diverse da 5V/2A possono modificare le prestazioni del dispositivo e di conseguenza possono ridurre, ad esempio, la velocità di nebulizzazione e la durata del dispositivo.

## Accensione dell'aerosol

Per accendere l'aerosol, premere il pulsante ON/OFF **1** su di esso. L'aerosol è ora in funzione.

## 7. UTILIZZO

### ATTENZIONE

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il nebulizzatore **7** e il set di nebulizzazione dopo ogni trattamento e disinfettarli dopo l'ultimo trattamento del giorno (Capitolo "Pulizia e cura").
- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il nebulizzatore **7** con acqua di rubinetto calda dopo ogni utilizzo (Capitolo "Pulizia e cura").
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il tubo per aria compressa sia fissato saldamente all'aerosol **5** e al nebulizzatore **7**.
- 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 **7** significa che il dispositivo funziona.

## AVVISO

- L'inalazione mediante boccaglio rappresenta la forma più efficace della terapia. L'inalazione mediante mascherina è consigliata solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il boccaglio (ad esempio in bambini non ancora in grado di inalare attraverso il boccaglio). Se si utilizza una mascherina **12** **13**, è possibile fissarla

alla testa con l'apposita fascia. Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.

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

## 7.1 Installazione dell'accessorio per la nebulizzazione

- Aprire il nebulizzatore **7** ruotando la parte superiore **10** in senso antiorario sul serbatoio del medicinale **8**. Applicare l'accessorio per la nebulizzazione **9** al serbatoio del medicinale **8**.
- Accertarsi che il cono di conduzione del medicinale sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore **8**.
- Per il successivo smontaggio, procedere nella sequenza opposta.

## 7.2 Riempimento del nebulizzatore **C**

- Versare una soluzione salina isotonica o il medicinale direttamente nel serbatoio del medicinale **8**. Evitare un riempimento eccessivo!
- Se la quantità di medicinale prescritta è inferiore a 2 ml, aggiungervi una soluzione salina isotonica fino ad arrivare ad almeno 2 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 **7** ruotando la parte superiore in senso orario sul serbatoio del medicinale **8**. Prestare attenzione al collegamento corretto!

## 7.4 Collegamento del set di nebulizzazione al nebulizzatore

Collegare il nebulizzatore **7** al componente

del set di nebulizzazione desiderato (boccalino **11**, mascherina adulto **12**, mascherina bambino **13** o erogatore nasale **14**).

## 7.5 Trattamento

- Prima del trattamento, estrarre il nebulizzatore dal supporto **3** tirandolo verso l'alto.
- Accendere l'aerosol con l'interruttore On/Off **1**.
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata dal nebulizzatore indica che il funzionamento è corretto.
- 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.

## 7.6 Inalazione corretta – tecnica di respirazione

- Ai fini di una distribuzione delle particelle che penetri il più possibile nelle vie respiratorie è fondamentale adottare la tecnica di respirazione corretta. Affinché le particelle raggiungano le vie respiratorie e i polmoni, è necessario inspirare lentamente e profondamente, quindi trattenere brevemente il respiro (per 5-10 secondi) e infine espirare rapidamente.
- Alcuni medicinali prevedono l'obbligo di prescrizione medica. Utilizzare solo liquidi e farmaci indicati per l'inalazione.

## 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 **1** e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Dopo il trattamento riporre il nebulizzatore **7** nel supporto **3**.

## 7.8 Esecuzione della pulizia

Vedere il capitolo "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.

Per sostituire il filtro procedere come segue:

1. Estrarre il cappuccio del filtro **4** tirandolo in avanti. **D**
2. Se dopo la rimozione del cappuccio il filtro rimane nel dispositivo, rimuoverlo con una pinzetta o uno strumento simile.
3. Rimontare il cappuccio del filtro **4** con il nuovo filtro.
4. Verificare che sia fissato correttamente.

## 9. PULIZIA E CURA

### AVVISO

- 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.
- Asciugare completamente dopo ogni operazione di pulizia o disinfezione. L'umidità residua può aumentare il rischio di sviluppo di germi.

### Nebulizzatore e set di nebulizzazione

Il nebulizzatore **7** e il set di nebulizzazione possono essere utilizzati più volte. I diversi campi di applicazione prevedono diversi requisiti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

## Preparazione **C**

- Subito dopo il trattamento è necessario pulire i componenti del nebulizzatore **7** e il set di nebulizzazione utilizzato da residui di medicinale e impurità.
- A tale scopo smontare il nebulizzatore **7** nei singoli componenti.
- Rimuovere il boccaglio **11**, la mascherina **12** **13** o l'erogatore nasale **14** dal nebulizzatore.

## Pulizia

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

Dopo ogni utilizzo lavare con acqua calda non bollente il **nebulizzatore** e il **set di nebulizzazione** utilizzato (boccaglio, mascherina, 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.

## Disinfezione

Di seguito sono riportati i metodi di disinfezione più appropriati per ciascun componente. I dettagli del metodo di disinfezione sono elencati di seguito.

| Componenti         | Bollitura | Miscela di acqua ed essenza di aceto |
|--------------------|-----------|--------------------------------------|
| Boccaglio          | ✓         | ✓                                    |
| Mascherina adulto  |           | ✓                                    |
| Mascherina bambino |           | ✓                                    |
| Erogatore nasale   | ✓         | ✓                                    |
| Nebulizzatore      | ✓         | ✓                                    |

| Componenti              | Bollitura | Miscela di acqua ed essenza di aceto |
|-------------------------|-----------|--------------------------------------|
| Tubo per aria compressa |           | ✓                                    |

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, il **boccaglio** e l'**erogatore nasale** in acqua bollente per 5 minuti.
- Per il resto del set di nebulizzazione utilizzare una miscela di aceto composta da 1/2 essenza di aceto (acidità 25%) e 1/2 acqua distillata. Assicurarsi che la quantità di miscela sia sufficiente per immergere completamente nebulizzatore, mascherina e boccaglio.
- Lasciare immersi i componenti nella miscela di aceto per 30 minuti.
- Sciacquare i componenti con acqua e asciugarli accuratamente con un panno morbido.

## Acqua di condensa, manutenzione del tubo

Le condizioni ambientali possono causare la creazione di condensa nel tubo. Per rimuovere l'umidità, procedere come segue:

- Scollegare il tubo per aria compressa **6** dal nebulizzatore **7**.
- Lasciare il tubo attaccato all'aerosol **5**.
- 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.

## Asciugatura

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

completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico.

## Resistenza dei materiali

Il nebulizzatore e il set di nebulizzazione, come anche tutti gli altri componenti in plastica, si usurano in caso di utilizzo e trattamento igienico frequenti. Con il tempo ciò può modificare l'aerosol e quindi compromettere l'efficacia della terapia. Si consiglia quindi di sostituire il nebulizzatore e il set di nebulizzazione al più tardi dopo un anno.

## Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, preferibilmente nella relativa confezione.

## 10. ACCESSORI E/O RICAMBI

Per l'acquisto di accessori e/o ricambi visitare [www.beurer.com](http://www.beurer.com) o rivolgersi al Servizio Clienti del proprio Paese (consultare l'elenco con gli indirizzi). Inoltre, gli accessori e/o i ricambi sono disponibili anche in commercio.

| Denominazione                                                                                                                                                                                                             | RIF     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Set di nebulizzazione (= Yearpack) (contiene boccaglio (PP), erogatore nasale (PP), mascherina adulto (PVC), mascherina bambino (PVC), nebulizzatore (PC, PP), tubo per aria compressa (PVC), filtro (cotone poliestere)) | 110.125 |
| Alimentatore (UE) IH 15                                                                                                                                                                                                   | 110.247 |

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

| Problemi/Domande                                                    | Possibile causa/Soluzione                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il nebulizzatore non produce o produce poco aerosol.                | 1. Troppo o troppo poco medicinale nel nebulizzatore (minimo: 2 ml, massimo: 6 ml).                                                                                                                                                                     |
|                                                                     | 2. Verificare che l'ugello non sia ostruito. Pulire eventualmente l'ugello (ad esempio risciacquando). Rimettere in funzione il nebulizzatore.<br><b>ATTENZIONE:</b> 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).                                                                                                                                                                                    |
|                                                                     | 5. Tubo piegato, filtro ostruito, eccessiva soluzione per inalazione.                                                                                                                                                                                   |
| 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.                                                                                                                    |
| L'inalazione con la mascherina dura di più.                         | Ciò dipende dalle condizioni tecniche. A causa della presenza di fori sulla mascherina, si inala meno medicinale rispetto all'utilizzo del boccaglio. Attraverso i fori l'aerosol si mescola con l'aria dell'ambiente.                                  |

## 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

|                                 |                                                                          |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Tipo                            | IH 15                                                                    |
| Dimensioni (LxAxP)              | 112 x 59 x 46 mm                                                         |
| Peso                            | 175 g (senza set di nebulizzazione e cavo)                               |
| Pressione d'esercizio           | ca. 0,35 - 0,6 bar                                                       |
| Capacità nebulizzatore          | min. 2 ml<br>max. 6 ml                                                   |
| Flusso del medicinale           | ca. 0,25 ml/min                                                          |
| Pressione sonora                | max. 48 dBA                                                              |
| Potenza in ingresso             | 5 V; 2 A                                                                 |
| Durata prevista del dispositivo | Informazioni sulla durata del prodotto sono disponibili sulla home page. |

Valori di aerosol secondo EN ISO 27427:2023 sulla base del modello di ventilazione per gli adulti con fluoruro di sodio (NaF):

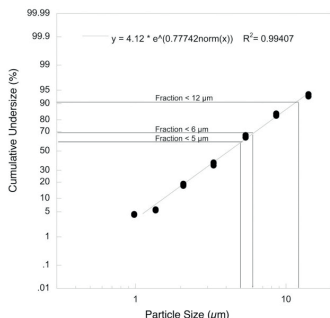
- Erogazione aerosol: 0,15 ml
- Tasso di erogazione: 0,03 ml/min
- Percentuale di volume di riempimento erogata al min.: 1,49%
- Volume residuo: 1,66 ml
- Dimensione particelle (MMAD):  $4,12 \pm 0,09 \mu\text{m}$
- GSD (deviazione geometrica standard):  $2,07 \pm 0,03$
- HF (frazione respirabile  $< 5 \mu\text{m}$ ):  $59,8 \pm 1,29\%$
- Range di particelle grandi ( $> 5 \mu\text{m}$ ): 40,2%
- Range di particelle medie (da 2 a  $5 \mu\text{m}$ ):  $43,8 \pm 0,84\%$
- Range di particelle piccole ( $< 2 \mu\text{m}$ ):  $15,9 \pm 0,80\%$

|                                         |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condizioni di funzionamento             | Temperatura: da $+10^\circ\text{C}$ a $+40^\circ\text{C}$<br>Umidità relativa dell'aria: tra 10% e 95%<br>Pressione ambiente: tra 700 e 1060 hPa |
| Condizioni di conservazione e trasporto | Temperatura: da $-20^\circ\text{C}$ a $+60^\circ\text{C}$<br>Umidità relativa dell'aria: tra 10% e 95%                                           |

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

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine del miglioramento e del continuo sviluppo del prodotto.

## 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 viscosi. Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale. I livelli di aerosol si basano su modelli di respirazione per gli adulti e sono probabilmente diversi per le popolazioni pediatriche.

### AVVISO

Questo dispositivo e il relativo set di nebulizzazione sono conformi alle rispettive disposizioni nazionali e alla norma europea EN 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39) e necessitano 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 al Servizio clienti.

## 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 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.



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

## İçindekiler

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. Teslimat kapsamı.....                    | 69 |
| 2. İşaretlerin açıklaması .....             | 69 |
| 3. Amacına uygun kullanım .....             | 70 |
| 4. Uyarılar ve güvenlik yönergeleri.....    | 71 |
| 5. Cihaz ve atomizer seti açıklaması.....   | 74 |
| 6. İlk çalıştırma.....                      | 74 |
| 7. Kullanım.....                            | 74 |
| 8. Filtre değişimi .....                    | 76 |
| 9. Temizlik ve bakım .....                  | 76 |
| 10. Aksesuarlar ve/veya yedek parçalar..... | 77 |
| 11. Sorunların giderilmesi.....             | 78 |
| 12. Bertaraf etme.....                      | 78 |
| 13. Teknik veriler.....                     | 78 |
| 14. Garanti/servis .....                    | 79 |

## 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 kullanmayn ve satıcınıza veya belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.

Nebulizator, atomizer, basınçlı hava hortumu, ağızlık, yetişkin maskesi, çocuk maskesi, burunluk, 5 adet yedek filtre, USB-C kablosu, kullanım kılavuzu

## 2. İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

Cihazın ve aksesuarların ambalajında ve tip etiketinde aşağıdaki semboller kullanılmıştır.

### ⚠ UYARI

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

### ⚠ DİKKAT

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmemesi hafif veya ufak yaralanmalara yol açabilir.

### NOT

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



### Ürün bilgileri

Önemli bilgilere yönelik not



BF tipi uygulama parçası



### Kullanım kılavuzunu dikkate alın

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



Koruma sınıfı 2'ye tabi cihaz



Üretici

I

Açık

O

Kapalı



Seri numarası

**30 dakika  
AÇIK /  
30 dakika  
KAPALI**

30 dakika çalışma, ardından yeniden çalıştırılmadan önce 30 dakika mola.

|                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 12,5 mm ve daha büyük çapta yabancı cisimlere ve dikey bir şekilde damlayan suya karşı korumalıdır                                                         |
|    | <b>CE işareti</b><br>Bu ürün, yürürlükteki Avrupa Birliği yönergelerinin ve ulusal yönergelerin gerekliliklerini karşılamaktadır.                          |
|    | Ambalaj malzemesinin tanımlanması için kullanılan işaret.<br>A = malzeme kısaltması,<br>B = malzeme numarası:<br>1-7 = plastikler, 20-22 = kağıt ve karton |
|    | Ürünü ve ambalaj bileşenlerini ayırın ve belediyenin kurallarına uygun olarak bertaraf edin.                                                               |
|    | (Elektrikli) cihaz, evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilemez.                                                                                          |
|    | Sıcaklık aralığı                                                                                                                                           |
|    | Nem aralığı                                                                                                                                                |
|    | Tıbbi ürün                                                                                                                                                 |
|    | Unique Device Identifier (UDI) Benzersiz ürün tanımlama kodu                                                                                               |
|  | Ürün numarası                                                                                                                                              |
|  | Tip numarası                                                                                                                                               |
|  | Tek hastada tekrar kullanılabilir                                                                                                                          |
|  | Üretim tarihi                                                                                                                                              |
|  | İsviçre yetkili temsilcisi                                                                                                                                 |
|  | İthalatçı                                                                                                                                                  |

### 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 inhalasyonu ile solunum yolları hastalıklarını önleyebilir, bu tür hastalıkların yan etkilerini azaltabilir ve iyileşme sürecini hızlandırabilirsiniz.

#### Hedef grup

Nebulizatör, sağlık hizmeti verilen profesyonel tesislerde değil, ev ortamında tıbbi bakım sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. 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 inhalasyon sırasında maskenin iyi oturmasına ve gözlerin üzerine gelmemesine dikkat edin.

#### Klinik fayda

İnhalasyon, 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 rahatlatma sağlanır
- Salgıların öksürükle atılması sağlanır
- Solunum yolu enfeksiyonlarına neden olan patojenler önlenir

## Endikasyon

Nebulizatör, üst ve/veya alt solunum yolları hastalıklarında kullanılabilir. Üst solunum yolu hastalıklarına örnek olarak burun mukozası iltihabı, alerjik burun mukozası iltihabı, sinüzit, yutak mukozası iltihabı (farenjit), gırtlak iltihabı (larenjit) verilebilir. Alt solunum yolu hastalıklarına örnek olarak bronşiyal astım, bronşit, COPD (kronik obstrüktif akciğer hastalığı), bronşektazi, akut trakeobronşit, kistik fibrozis, akciğer iltihaplanması verilebilir.

## Kontrendikasyonlar

- Cihaz, 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 ağrılarınız söz konusu olması durumunda kullanmayı derhal bırakın.

## 4. UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

### ⚠ UYARI

- Cihaz belirtilen şartlar dışında kullanılırsa kusursuz çalışması garanti edilemez!
- Cihazın, uygulanan ilacın etkinliğini ve güvenliğini önemli derecede etkilemez.
- Cihaz hazırlandıktan sonra tekrar kullanılabilir. Bu hazırlık, atomizer ve hava filtresi de dahil olmak üzere tüm bileşenlerin değiştirilmesini ve cihaz yüzeylerinin piyasada bulunan bir dezenfektan ile dezenfekte edilmesini kapsar. Atomizeri ve diğer bileşenleri en geç bir yıl sonra değiştirmenizi öneririz. Her kullanıcının kendi parçalarını kullanması hijyen açısından çok önemlidir.
- Sağlığınızın tehlikeye girmesini önlemek için aşağıdakiler de dahil olmak üzere genel hijyen kurallarına uyun.
- Cihazın kullanımı, tıbbi muayenenin ve tedavinin yerine geçmez. Bu nedenle herhangi bir sağlık endişeniz veya şüpheniz varsa mutlaka öncelikle doktorunuza danışın.
- Kullanılacak olan ilacın tipi, dozajı, inhalasyon sıklığı ve süresi konusunda her zaman doktorun veya eczacının talimatlarına uyulmalıdır.
- İlaçlarla/ilaçların atomizasyonu ile birlikte kullanıldığında, ilgili ilacın/ilaçların yürürlükteki düzenlemelerine ve kısıtlamalarına uyun.
- Yüksek riskli gruplarda (örn. kistik fibrozisi olan hastalar) gerekli olan hijyenik hazırlama işlemlerine (el bakımı, ilaçların veya inhalasyon solüsyonlarının kullanımı) yönelik ilave koşullar için lütfen doktorunuza başvurun.
- 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 aşırı kramp halinde daralması) neden olabilir. Bununla ilgili olarak doktorunuza veya eczacınıza danışın!

- Aerosol değerleri için teknik verilerde belirtilenin dışında bir ilaç, süspansiyon, emülsiyon veya yüksek viskoziteli solüsyon kullanılması halinde partikül boyutu dağılım eğrisi, MMAD, aerosol çıkışı ve/veya aerosol çıkış hızı değişebilir.
- Kullanmak istediğiniz sıvı PP, PC ve PVC ile uyumlu değilse, bu sıvıyı nebulizatörünüz ile birlikte kullanmayın. Sıvı ile birlikte verilen bilgilerde sıvının bu malzemelerle uyumlu olup olmadığı belirtilmiyorsa, sıvının üreticisine başvurun. Uyumlu olan örn. Sodyum florür.
- Cihazda ve bileşenlerde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihazın içi açılırsa, elektrik çarpması tehlikesi söz konusudur. Cihazın elektrik şebekesi bağlantısı ancak elektrik adaptörü prizden çekildiğinde (ve kablo üzerinden başka bir elektrik bağlantısı olmadığında) gerçekten kesilmiş olur.
- Herhangi bir temizlik ve/veya bakım çalışmasından önce cihaz kapatılmalı, fişi çekilmeli ve cihaz soğumaya bırakılmalıdır.
- Nebulizatör sadece cihaza uygun Beurer atomizerler ile birlikte ve uygun Beurer bileşenleri kullanılarak çalıştırılmalıdır. Başka markalara ait atomizerlerin ve bileşenlerin kullanılması, tedavinin verimliliğini olumsuz etkileyebilir ve cihaza zarar verebilir.
- Cihazı kullanırken gözlerinizden uzak tutun; ilaç buharının zararlı etkisi olabilir.
- Cihazı asla yanıcı veya patlayıcı gaz, oksijen veya azot oksit bulunan ortamların yakınında çalıştırmayın.
- Cihazı ve bileşenlerini çocukların, evcil hayvanların ve zararlı böceklerin ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Çocuklar cihazla oynamamalıdır.

- Çocukları ambalaj malzemesinden uzak tutun (boğulma tehlikesi).
- Kabloyu ve basınçlı hava hortumunu çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın (boğulma tehlikesi).
- Cihazı suya daldırmayın ve ıslak/nemli ortamlarda kullanmayın. Cihaza kesinlikle su girmemelidir.
- USB kablосunu, cihazı ve elektrik adaptörünü kesinlikle ıslak elle tutmayın, elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz.
- Elektrik çarpması veya yangın riskini azaltmak için cihazı yalnızca kuru durumda kullanın.
- Cihazın üzerine su sıçramamalıdır.
- İçeri giren sıvılar elektrik sisteminin ve diğer nebulizatör parçalarının hasar görmesine ve arızaya neden olabilir.
- Cihaz yere düşürüldüğü, yüksek derecede neme maruz bırakıldığı, ağır darbe aldığı veya başka bir şekilde hasar gördüğü takdirde bir daha kullanılmamalıdır. Şüpheli durumlarda müşteri hizmetlerine veya satıcıya başvurun.
- Elektrik kesintisi, ani arızalar veya diğer uygun olmayan koşullar, cihazın çalışmasına neden olabilir. Bu nedenle yedek bir cihazın veya (doktor talimatıyla alınan) bir ilacın hazırda tutulması önerilir.
- Cihaz sadece tip etiketinde belirtilen şebeke gerilimine bağlanabilir.
- Elektrik adaptörünü kablосundan çekerek prizden çıkarmayın.
- Kabloyu sıkıştırmayın, bükmeyin, keskin kenarlı cisimler üzerinden geçirmeyin, aşağıya doğru sarkıtmayın ve ısıya karşı koruyun.
- Tehlikeli bir aşırı ısınma durumunu önlemek için kabloyu tamamen açın.
- Kullanım veya saklama sırasında kablo kesinlikle cihazın etrafına sarılmamalıdır.
- Kablo veya elektrik adaptörü hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Basınçlı hava hortumunu ve maskeleri kaynatmayın veya otoklava koymayın.
- Uyuyan kişilere atomizasyon uygulamak

mantıklı değildir, çünkü akciğerlere yeterli miktarda ilaç ulaşmaz.

## **⚠ DİKKAT**

- Cihaz sürekli kullanım için uygun değildir, 30 dakika çalıştıktan sonra 30 dakika kapalı kalmalıdır.
- Cihaz kesinlikle filtre olmadan kullanılmamalıdır.
- Kullanılmış filtre temizlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Cihaz, sprey kullanılmış odalarda kullanılmamalıdır. Bu ortamlar tedaviden önce havalandırılmalıdır.
- Cihazdan normal olmayan bir ses duyulduğunda cihaz kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Cihazı kullandıktan sonra her zaman fişini prizden çekin.
- Elektrik adaptörü veya uzatma kablosu gerekli olursa, bunlar yürürlükteki geçerli güvenlik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Elektrik gücü sınır değeri ve elektrik adaptörünün üzerindeki belirtilen azami güç sınır değeri aşılmamalıdır.
- Cihazı ve atomizer setini bulaşık makinesinde yıkamayın!
- Cihazı (ve kabloyu) hava koşullarına karşı korumalı bir yerde saklayın. Cihaz, öngörülen ortam koşullarında saklanmalıdır. Cihaz, ısı kaynaklarının yakınında saklanmamalıdır.
- Cihaz maksimum saklama sıcaklığında saklandıysa, kullanım amacına uygun duruma gelmesi için kullanılmadan önce 4 saat süreyle soğutulmalıdır. Cihaz minimum saklama sıcaklığında saklandıysa, kullanım amacına uygun duruma gelmesi yine 4 saat sürer.

## **İlk çalıştırmadan önce**

- Cihazı tozdan, darbelerden, aşırı sıcaklık dalgalanmalarından, doğrudan güneş ışığından, kirden ve nemden koruyun, cihazı çalıştırırken üzerini kesinlikle örtmeyin.
- Cihazı çok fazla toz olan ortamlarda çalıştırmayın.

- Cihazın arızalanması veya fonksiyon arızası (örn. anormal sesler) oluşması durumunda cihazı hemen kapatın.
- Usulüne uygun olmayan veya yanlış kullanım sonucu oluşan hasarlardan üretici firma sorumlu değildir.

## **Onarım**

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

## **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. Bu gibi durumlarda örneğin hata mesajları görülebilir veya ekran/cihaz devre dışı kalabilir.
- Bu cihaz başka cihazların hemen yanında veya başka cihazlarla üst üste koyularak kullanılmamalıdır, aksi hâlde 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 seti haricindeki atomizer setlerinin 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.

## 5. CİHAZ VE ATOMİZER SETİ AÇIKLAMASI

İlgili çizimler 3. sayfadadır.

### Nebulizatöre genel bakış

- 1 Açma/kapama düğmesi
- 2 USB-C bağlantısı
- 3 Atomizer tutucu
- 4 Filtreli filtre kapağı
- 5 Hortum bağlantı yeri

### Atomizere ve aksesuarlara genel bakış

- 6 Basınçlı hava hortumu
- 7 Atomizer
- 8 İlaç haznesi
- 9 Atomizer elemanı
- 10 Atomizer ek parçası
- 11 Ağızlık
- 12 Yetişkin maskesi
- 13 Çocuk maskesi
- 14 Burunluk
- 15 Yedek filtre
- 16 USB-C kablosu

## 6. İLK ÇALIŞTIRMA

### Kurulum

Cihazı ambalajından çıkarın.  
Düz bir yüzeyin üzerine koyun.

### İlk kullanımdan önce

#### NOT

Atomizer ve atomizer seti ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir ("Temizlik ve bakım" bölümü).

- Basınçlı hava hortumunu 6 alttan ilaç

haznesine 8 takın. A

- Basınçlı hava hortumunun diğer ucunu 6 hafifçe döndürerek nebulizatörün hortum bağlantı yerine 5 takın. B
- Teslimat kapsamında bulunan mikro USB-C kablosunu 16 nebulizatörün tabanındaki USB-C bağlantısına 2 ve bir USB elektrik adaptörüne (teslimat kapsamına dahil değildir; elektrik adaptörü koruma sınıfı 2 ile uyumlu ve 5V / 2A değerinde olmalı, EN 60601-1 Avrupa standardına göre test edilmiş olmalıdır) bağlayın. USB elektrik adaptörünü uygun bir prize takın.

#### NOT

Cihazınızda optimum performansın ve güvenliğin garanti edilebilmesi için, USB güç adaptörünün belirtilen teknik özelliklere uygun olarak kullanılması gereklidir. Gerilimin veya akım şiddetinin 5V/2A değerinden farklı olması halinde cihazın performansı değişebilir; bu da örneğin atomizasyon oranının düşmesine ve cihazın kullanım ömrünün kısalmasına neden olabilir.

### Nebulizatörün açılması

Nebulizatörü çalıştırmak için nebulizatörün üzerindeki Açma/Kapatma düğmesine 1 basın. Nebulizatör şimdi çalışmaktadır.

## 7. KULLANIM

#### ⚠ DİKKAT

- Hijyenik nedenlerden dolayı atomizer 7 ve atomizer seti her kullanımdan sonra mutlaka temizlenmeli ve gün sonundaki en son kullanımdan sonra mutlaka dezenfekte edilmelidir ("Temizlik ve bakım" bölümü).
- Tedavi sırasında birden fazla farklı ilaç arka arkaya enhale edilecekse, atomizerin 7 her kullanımdan sonra ılık musluk suyu altında yıkanmasına dikkat edilmelidir ("Temizlik ve bakım" bölümü).
- Her kullanımdan önce nebulizatördeki 5 ve atomizerdeki 7 hortum bağlantılarının yerlerine sıkıca oturup oturmadığını kont-

rol edin.

- Kullanmadan önce cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin ve bunun için nebulizatörü (atomizer bağliyklen, ancak ilaç yokken) kısa bir süre çalıştırın. Bu sırada atomizerden [7] hava çıkışı oluyorsa, cihaz düzgün çalışıyor demektir.

## NOT

- En etkili tedavi şekli, ağızlıkla yapılan inhalasyondur. Maske ile inhalasyon yapılması, sadece ağızlık kullanımının mümkün olmadığı durumlarda (örn. henüz ağızlıkla inhalasyon yapamayan çocuklarda) önerilir. Maske [12] [13] kullanıyorsanız, maske sabitleme bandını kullanarak maskeyi başınıza sabitleyebilirsiniz. Maske ile inhalasyon sırasında maskenin iyi oturmasına ve gözlerin üzerine gelmemesine dikkat edin.
- Tedavi sırasında atomizeri düz (dik) tutun, aksi halde atomizasyon gerçekleşmez ve cihazın sorunsuz çalışması garanti edilemez.

## 7.1 Atomizer elemanın yerleştirilmesi

- Atomizeri [7] açmak için üst parçayı [10] ilaç haznesine [8] doğru saat dönüş yönünün tersine çevirin. Atomizer elemanını [9] ilaç haznesine [8] yerleştirin.
- İlaç yönlendirme konisinin, atomizerin [8] içindeki hava yönlendirme konisinin üzerine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Parçaları ayırma işlemi daha sonra bu sıranın tersi izlenerek yapılacaktır.

## 7.2 Atomizerin doldurulması [C]

- İzotonik sodyum klorür çözeltisini veya ilaç doğrudan ilaç haznesine [8] doldurun. Aşırı doldurmayın!
- İlaç için öngörülen miktar 2 ml'den azsa izotonik sodyum klorür çözeltisi ilave ederek en az 2 ml olacak şekilde doldurun. Koyu kıvamlı ilaçların da inceltilmesi ge-

rekir. Bunun için de doktorunuzun talimatına uyun.

## 7.3 Atomizerin kapatılması

Üst parçayı, ilaç haznesine [7] denk getirip saat dönüş yönüne çevirerek atomizeri [8] kapatın. Bağlantının doğru olmasına dikkat edin!

## 7.4 Atomizer setinin atomizere bağlanması

Atomizeri [7] istediğiniz atomizer setine (ağızlık [11], yetişkin maskesi [12], çocuk maskesi [13] veya burunluk [14]) bağlayın.

## 7.5 Tedavi

- Tedaviden önce atomizeri yukarıya çekerek tutucudan [3] çıkarın.
- Açma/kapatma düğmesi [1] ile nebulizatörü çalıştırın.
- Atomizerden dışarı çıkan aerosol, cihazın sorunsuz çalıştığını gösterir.
- İnhalasyon sırasında, solunum yollarına baskı yapmamak 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.

## 7.6 Doğru inhalasyon - Nefes tekniği

- İlacın solunum yolları içinde mümkün olduğu kadar derine dağılması için doğru nefes tekniği önemlidir. Partiküllerin solunum yollarınıza ve ciğerlerinize ulaşması için yavaş ve derin nefes almanız, nefesinizi kısa bir süre (5 ila 10 saniye arasında) tutmanız ve ardından hızlı bir şekilde nefes vermeniz gereklidir.
- Bazı ilaçlar reçeteye tabidir. Sadece enhalasyon için endike olan sıvılar ve ilaçlar kullanılmalıdır.

## 7.7 Enhalasyonun durdurulması

İnhalasyon sırasında düzensiz bir aerosol

çıkışı oluyorsa veya normal olmayan sesler duyuluyorsa, tedaviyi durdurabilirsiniz.

- Tedaviden sonra nebulizatörü açma/kapatma düğmesi **1** ile kapatın ve fişini prizden çekin.
- Tedaviden sonra atomizeri **7** tekrar tutucusuna **3** yerleştirin.

## 7.8 Temizlik ve bakım

“Temizlik ve bakım” bölümüne bakın.

## 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.

Filtreyi değiştirmek için aşağıdakileri yapın:

1. Filtre kapağını **4** öne doğru çekerek çıkarın. **D**
2. Kapak çıkarıldıktan sonra filtre cihazda kalırsa, bir cımbız veya benzer bir alet kullanarak filtreyi cihazdan çıkarın.
3. Yeni filtreyi ve filtre kapağını **4** tekrar takın.
4. Sıkıca oturduğundan emin olun.

## 9. TEMİZLİK VE BAKIM

### NOT

- Atomizer ve atomizer setleri, fırçalarla veya benzer araçlarla mekanik olarak temizlenmemelidir, aksi halde cihaz onarılmayacak şekilde hasar görebilir ve tedavi başarılı olmayabilir.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra ilgili parçanın yeterince kuruduğundan emin olun. Parçaların nemli veya ıslak kalması, mikrop oluşumu riskinin artmasına neden olur.

### Atomizer ve atomizer seti

Atomizer **7** ve atomizer seti birden çok kez

kullanım için öngörülmüştür. Lütfen farklı uygulama alanları için farklı temizlik ve hijyenik hazırlama koşullarının yerine getirilmesi gerektiğini dikkate alın.

### Hazırlık **C**

- Her kullanımdan sonra, atomizerde **7** ve kullanılan atomizer setinde kalan ilaç kalıntıları ve kirler hemen temizlenmelidir.
- Bunun için atomizeri **7** parçalarına ayırın.
- Ağızlığı **11**, maskeyi **12** **13** veya burunluğu **14** atomizerden çıkarın.

### Temizlik

**Cihazı** temizlemek için yumuşak ve kuru bir bez ve aşındırıcı veya sert olmayan bir temizlik maddesi kullanın.

**Atomizer** ve birlikte kullanılan ağızlık, maske vs. gibi **atomizer seti** her kullanımdan sonra kaynar olmayan sıcak suyla yıkanarak temizlenmelidir. Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulaşın. 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 mukozaya ile temas ettiğinde, yutulduğunda veya solunduğunda zehirlenmeye yol açabilecek maddeleri kesinlikle kullanmayın.

### Dezenfeksiyon

Hangi parça için hangi dezenfeksiyon yönteminin uygun olduğu aşağıda gösterilmiştir. Dezenfeksiyon yönteminin ayrıntıları aşağıda listelenmiştir.

| Parçalar         | Kaynatma | Sirke özütü-su karışımı |
|------------------|----------|-------------------------|
| Ağızlık          | ✓        | ✓                       |
| Yetişkin maskesi |          | ✓                       |
| Çocuk maskesi    |          | ✓                       |
| Burunluk         | ✓        | ✓                       |
| Atomizer         | ✓        | ✓                       |

| Parçalar              | Kaynatma | Sirke özü-su karışımı |
|-----------------------|----------|-----------------------|
| Basınçlı hava hortumu |          | ✓                     |

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, ağızlığı ve burunluğu** 5 dakika süreyle kaynar su içerisinde bekletin.
- Atomizer setinin diğer parçaları için ½ ölçek sirke özü (%25 asit) ve ½ ölçek damıtılmış sudan oluşan bir sirke karışımı kullanın. Miktarın atomizer, maske ve ağızlık gibi parçaların tamamen içine daldırılabilceği kadar çok olduğundan emin olun.
- Parçaları sirke karışımı içinde 30 dakika bekletin.
- Parçaları suyla durulayın ve yumuşak bir bezle dikkatli bir şekilde kurulayın.

## Yoğuşma suyu, hortum bakımı

Ortam koşullarına bağlı olarak hortumda yoğuşma suyu birikebilir. Nemi gidermek için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Basınçlı hava hortumunu **6** atomizerden **7** çekerek çıkarın.
- Hortumu nebulizatör tarafında **5** takılı bırakın.
- İçinden geçen hava aracılığıyla nem giderilinceye kadar nebulizatörü çalıştırmaya devam edin.
- Yoğun kirlenme durumunda hortumu değiştirin.

## Kurutma

- Parçaları kuru, temiz ve emici bir altlığın üzerine koyun ve tamamen kurumalarını bekleyin (en az 4 saat).
- Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve kuru, yalıtımlı bir kaba koyun.

## Malzeme dayanıklılığı

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

## Saklama

- Nemli ortamlarda (örn. banyo) saklamayın ve nemli cisimlerle birlikte taşımayın.
- Doğrudan gelen sürekli güneş ışınlarına karşı korumalı bir şekilde saklayın ve nakliye edin.
- Cihaz kuru bir yerde ve tercihen ambalajının içinde saklanmalıdır.

## 10. AKSESUARLAR VE/VEYA YEDEK PARÇALAR

Aksesuarları ve/veya yedek parçaları satın almak için [www.beurer.com](http://www.beurer.com) adresini ziyaret edin veya (servis adresi listesine göre) ülkenizdeki ilgili servis adresine başvurun. Aksesuarları ve/veya yedek parçaları mağazalarda da bulabilirsiniz.

| Tanım                                                                                                                                                                                  | REF     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Atomizer seti (= Yearpack) (ağızlık (PP), burunluk (PP), yetişkin maskesi (PVC), çocuk maskesi (PVC), atomizer (PC, PP), basınçlı hava hortumu (PVC), filtre (polyester pamuk) içerir) | 110.125 |
| IH 15 elektrik adaptörü (Avrupa)                                                                                                                                                       | 110.247 |

## 11. SORUNLARIN GİDERİLMESİ

| Sorunlar/sorular                                         | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atomizer aerosol üretmiyor veya çok az aerosol üretiyor. | 1. Atomizerde çok fazla veya çok az ilaç var (minimum: 2 ml, maksimum: 6 ml).                                                                                                                                                              |
|                                                          | 2. Nozulun tıkanmış olup olmadığını kontrol edin. Gerekiyorsa nozulu temizleyin (örn. durulayarak). Ardından atomizeri yeniden çalıştırın.<br><b>DİKKAT:</b> Küçük delikleri sadece ucun alt tarafından uygun bir cisimle dikkatlice açın. |
|                                                          | 3. Atomizer dik bir şekilde tutulmadı.                                                                                                                                                                                                     |
|                                                          | 4. Atomizasyon için uygun olmayan (örn. çok koyu kıvamı) bir ilaç sıvısı dolduruldu.                                                                                                                                                       |
| Atomizer içinde enhalasyon çözeltisi kalıyor.            | Bu teknik nedenlere bağlıdır ve normaldir. Atomizerin sesi fark edilir şekilde değiştiğinde enhalasyonu durdurun.                                                                                                                          |
| Maskeyle inhalasyon daha uzun sürüyor.                   | Bu teknik nedenlerden dolayıdır. Maske deliklerinden her nefes alışınızda, ağızlık ile olduğundan daha az ilaç teneffüs edersiniz. Aerosol, delikler üzerinden oda havası ile karışır.                                                     |

## 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 Elect-



ronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edin. Bertaraf etme ile ilgili diğer sorularınızı, ilgili yerel makamlara iletebilirsiniz.

## 13. TEKNİK VERİLER

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tip                                                                                                                     | IH 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Boyutlar (GxYxD)                                                                                                        | 112 x 59 x 46 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ağırlık                                                                                                                 | 175 g (atomizer seti ve kablo hariç)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Çalışma basıncı                                                                                                         | yakl. 0,35 - 0,6 bar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Atomizer dolum hacmi                                                                                                    | min. 2 ml<br>maks. 6 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| İlaç akışı                                                                                                              | yakl. 0,25 ml/dak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ses seviyesi                                                                                                            | maks. 48 dBA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Giriş gücü                                                                                                              | 5 V; 2 A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Cihazın beklenen kullanım ömrü                                                                                          | Ürünün kullanım ömrü ile ilgili bilgileri ana sayfada bulabilirsiniz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EN ISO 27427:2023 uyarınca sodyum florür (NaF) ile gerçekleşen yetişkin solunum paternlerine dayanan aerosol değerleri: | <ul style="list-style-type: none"><li>Aerosol çıkışı: 0,15 ml</li><li>Aerosol çıkış hızı: 0,03 ml/dak</li><li>Yüzde olarak dakikada çıkan dolum hacmi: %1,49</li><li>Artık hacim: 1,66 ml</li><li>Partikül büyüklüğü (MMAD): 4,12 ±0,09 µm</li><li>GSD (geometrik standart sapma): 2,07 ±0,03</li><li>HF (akciğerle uyumlu fraksiyon &lt; 5 µm): 59,8 ±%1,29</li><li>Büyük partikül aralığı (&gt;5 µm): %40,2</li><li>Orta partikül aralığı (2 ila 5 µm): 43,8 ±%0,84</li><li>Küçük partikül aralığı (&lt;2 µm): 15,9 ±%0,80</li></ul> |

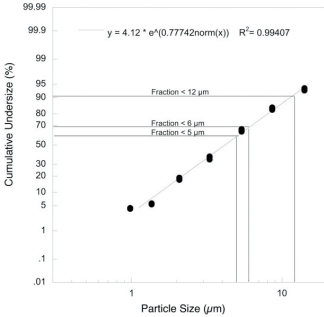
|                   |                                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çalışma koşulları | Sıcaklık: +10 °C ila<br>+40 °C<br>Bağıl nem: %10 ila %95<br>Ortam basıncı: 700 ila<br>1060 hPa |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                              |                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Saklama ve nakliye koşulları | Sıcaklık: -20 °C ila<br>+60 °C<br>Bağıl nem: %10 ila %95 |
|------------------------------|----------------------------------------------------------|

Seri numarası cihazın üzerinde veya pil bölümündedir.

Ürünü iyileştirmek ve geliştirmek için teknik değişiklik yapma hakkımız 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. Aerosol değerleri, yetişkinlerin solunum modellerine dayanır ve pediatrik veya küçük çocuk popülasyonları için farklılık gösterebilir.

### NOT

Bu cihaz ve atomizer seti, ilgili ulusal düzenlemeleri ve 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-39 ile uyumlu) gerekliliklerini karşılar ve elektromanyetik uyum-

luluk 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.

## 14. GARANTİ/SERVİS

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

### Olayların bildirilmesine ilişkin bilgi

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar/hastalar ve benzer düzenleyici sistemler için: 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.



UK Importer: Beurer UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Stonecross Lane  
North, WA3 2SH Lowton, United Kingdom



Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany  
[www.beurer.com](http://www.beurer.com) • [www.beurer-healthguide.com](http://www.beurer-healthguide.com)  
[www.beurer-gesundheitsratgeber.com](http://www.beurer-gesundheitsratgeber.com)

