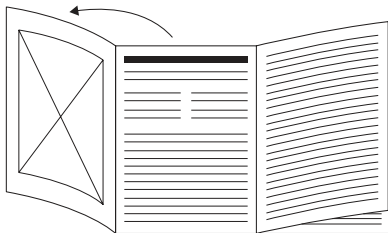




|           |                                                                       |           |                                                                        |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>DE</b> | Tragbarer Mesh-Vernebler<br>Gebrauchsanleitung .....                  | <b>IT</b> | Nebulizzatore mesh portatile<br>Istruzioni per l'uso .....             |
| <b>EN</b> | Portable mesh atomiser<br>Instructions for use.....                   | <b>TR</b> | Taşınabilir Gözenekli Atomizer<br>Kullanım Kılavuzu .....              |
| <b>FR</b> | Nébuliseur avec membrane en<br>mailles portatif<br>Mode d'emploi..... | <b>RU</b> | Переносной сетчатый<br>распылитель<br>Инструкция<br>по применению..... |
| <b>ES</b> | Nebulizador de malla portátil<br>Instrucciones de uso.....            |           | 120<br>149<br>61<br>176                                                |



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

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

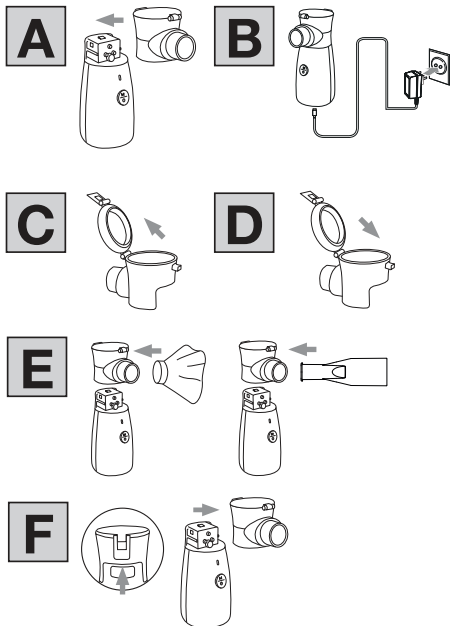
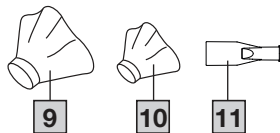
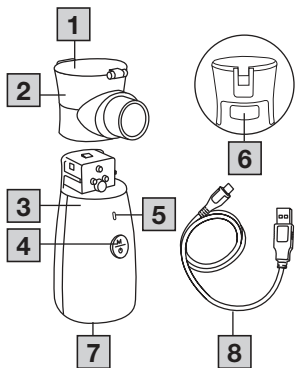
**FR** Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

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

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

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

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





Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.

## INHALT

|                                              |    |                                            |    |
|----------------------------------------------|----|--------------------------------------------|----|
| 1. Lieferumfang.....                         | 4  | 8. Reinigung und Pflege .....              | 22 |
| 2. Zeichenerklärung .....                    | 5  | 9. Serviceteile und/oder Ersatzteile ..... | 27 |
| 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....          | 7  | 10. Was tun bei Problemen? .....           | 27 |
| 4. Warn- und Sicherheitshinweise .....       | 10 | 11. Entsorgung .....                       | 29 |
| 5. Geräte- und Vernebler-Set-Beschreibung... | 15 | 12. Technische Angaben .....               | 30 |
| 6. Inbetriebnahme .....                      | 16 | 13. Garantie / Service .....               | 33 |
| 7. Anwendung .....                           | 17 |                                            |    |

## 1. LIEFERUMFANG

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

- Inhalator
- Mesh-Vernebler mit Medikamentenbehälter (nachfolgend „Medikamentenbehälter“ genannt)
- Mundstück
- Erwachsenenmaske aus PVC
- Kindermaske aus PVC
- USB-C-Kabel
- Aufbewahrungstasche
- Diese Gebrauchsanleitung

## 2. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts 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.

Auf der Verpackung sowie auf dem Typenschild des Geräts und des Verneblersatzes werden folgende Symbole verwendet:

|                                                                                  |                                                                                                                           |                                                                                                                                                  |                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Produktinformationen</b><br>Hinweis auf wichtige Informationen                                                         |                                                                 | <b>Anleitung beachten</b><br>Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen    |
|  | Kennzeichnung des Verpackungsmaterials. A = Materialcode, B = Materialnummer: 1–7 = Kunststoff, 20–22 = Papier und Karton |                                                                 | <b>CE-Kennzeichnung</b><br>Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien. |
|  | Anwendungsteil Typ BF                                                                                                     |                                                                 | Importeur                                                                                                                  |
|  | Hersteller                                                                                                                |                                                                 | Herstellungsdatum                                                                                                          |
|  | Medizinprodukt                                                                                                            |                                                                 | Artikelnummer                                                                                                              |
|  | Seriennummer                                                                                                              |                                                                 | Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) zur eindeutigen Identifizierung des Produkts                      |
|  | Das Gerät ist gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräg fallendes Tropfwasser geschützt                           |  | Typennummer                                                                                                                |
|  | Luftfeuchtigkeitsbereich                                                                                                  |                                                                 | Temperaturbereich                                                                                                          |

|                                                                                  |                                                                             |                                                                                   |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Grenze des atmosphärischen Drucks                                           |   | Gerät der Schutzklasse II                                                               |
|  | Verpackungselemente trennen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. |  | Produkt und Verpackungselemente trennen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. |
|  | Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen                     |  | Das elektronische Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden                    |
|  | Gleichstrom                                                                 |  | Importeur                                                                               |

### 3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

#### Zweckbestimmung

Bei Inhalatoren (darunter Kompressor-, Ultraschall- und Mesh-Inhalatoren) handelt es sich um Medizinprodukte zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten. Aerosole entstehen bei diesem Gerät aus der Kombination eines schwingenden, mit Lochern versehenen Meshes und einem flüssigen Medikament.

Die Aerosolbehandlung ist für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege geeignet. Durch Verneblung und Inhalation der von Ihrem Arzt verschriebenen bzw. empfohlenen Medikamente können Sie Erkrankungen der Atemwege verhindern oder im Falle einer solchen Erkrankung die Symptome lindern und die Genesung beschleunigen.

#### Zielgruppe

Der Inhalator ist nur für die medizinische Versorgung im häuslichen Umfeld vorgesehen. Der Inhalator ist nicht für die Gesundheitsversorgung in professionellen Einrichtungen vorgesehen.

Der Inhalator kann bei Personen über 2 Jahren unter Aufsicht und bei Personen über 12 Jahren zur Selbstbehandlung verwendet werden.

Form und Größe des Gesichts der Person bestimmen, ob das Gerät unter Aufsicht verwendet werden kann. Daher kann das Gerät möglicherweise unter Aufsicht bei einer jüngeren Person oder aber erst bei einer älteren Person als angegeben verwendet werden. Achten Sie beim Einatmen mit einer Maske darauf, dass die Maske gut sitzt und die Augen frei sind.

## **Klinischer Nutzen**

Eine Inhalation ist der effektivste Weg, Medikamente für die meisten Erkrankungen der Atemwege zu verabreichen.

Sie bietet folgende Vorteile:

- Das Medikament wird direkt zu den Zielorganen transportiert
- Die lokale Bioverfügbarkeit des Medikaments wird signifikant erhöht
- Die systemische Diffusion wird deutlich reduziert
- Es werden nur sehr geringe Dosen des Medikaments benötigt
- Schnelle und effektive therapeutische Wirkung
- Nebenwirkungen sind im Vergleich zur systemischen Verabreichung deutlich geringer
- Befeuchtung der Atemwege
- (Bronchial-)Sekrete werden gelockert und verflüssigt
- Bronchospasmen (Spasmolyse) werden gelöst
- Geschwollene und entzündete Bronchialschleimhäute werden gelindert
- Sekrete können abgehustet werden
- Erreger von Atemwegsinfektionen werden bekämpft

## **Indikation**

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

Beispiele für Erkrankungen der oberen Atemwege sind:

- Nasenschleimhautentzündung



- Allergische Nasenschleimhautentzündung
- Nasennebenhöhleninfektion
- Rachenentzündung
- Kehlkopfentzündung

Beispiele für Erkrankungen der unteren Atemwege sind:

- Asthma bronchiale
- Bronchitis
- COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- Bronchiektasie
- Akute Tracheobronchitis
- Mukoviszidose
- Lungenentzündung

## **Kontraindikationen**

- Der Vernebler ist nicht zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen bestimmt.
- Kinder unter 12 Jahren oder Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z. B. herabgesetztes Schmerzempfinden) oder geistigen Fähigkeiten oder Unerfahrenheit oder Unkenntnis dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht verwenden, oder wenn sie in die sichere Verwendung des Geräts eingewiesen wurden und sich der damit verbundenen Nutzungsrisiken in vollem Umfang bewusst sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei beatmeten und/oder bewusstlosen Personen.
- Schlagen Sie in der Packungsbeilage des Medikaments mögliche Kontraindikationen für die Verwendung mit gängigen Aerosoltherapiesystemen nach.
- Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben, stellen Sie die Verwendung sofort ein.

## 4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

### ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Der Vernebler hat keinen signifikanten Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit der verabreichten Medikamente und ist nicht zur Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt. Der Vernebler ist nicht für die Verwendung in Anästhesie- oder anderen Beatmungssystemen geeignet.
- Nach ordnungsgemäßer Vorbereitung kann das Gerät wiederverwendet werden. Zu dieser Vorbereitung gehört der Austausch aller Komponenten, einschließlich des Verneblers. Wir empfehlen, den Medikamentenbehälter und weitere Komponenten spätestens nach einem Jahr auszutauschen. Diese Empfehlung für den Zeitpunkt des Austauschs basiert auf der Annahme, dass das Gerät für höchstens 2 Zyklen pro Tag und für  $\leq 10$  min pro Zyklus verwendet sowie regelmäßig gemäß Gebrauchsanleitung (8. Reinigung und Pflege) desinfiziert und gereinigt wird. Aus hygienischen Gründen sollte jeder Benutzer unbedingt seine eigenen Komponenten verwenden.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bezüglich der Art des zu verwendenden Medikaments, der Dosierung sowie der Häufigkeit und Dauer der Inhalation. Beachten Sie bei der Verwendung mit Medikamenten/Medikamentenvernebelung die für diese Medikamente geltenden Bedingungen und Einschränkungen. Hinweis: Verwenden Sie zur Behandlung nur die von Ihrem Arzt entsprechend der jeweiligen Diagnose verordneten Medikamente.
- Das Gerät ersetzt keine ärztliche Beratung und Behandlung. Wenden Sie sich bei Schmerzen oder Erkrankungen immer zuerst an Ihren Arzt.
- Wenn Sie irgendwelche gesundheitlichen Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt!
- Verwenden Sie mit unserem Inhalator keine Flüssigkeiten, die nicht mit Stahl, PP, PC, Silikon oder PVC kompatibel sind. Wenn die der Flüssigkeit beigelegten Informationen keinen Aufschluss über ihre Kompatibilität mit diesen Materialien geben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Flüssigkeit. Zu den kompatiblen Flüssigkeiten zählt zum Beispiel Albuterollösung.
- 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.

- Bitte beachten Sie bei der Verwendung des Inhalators die allgemeinen Hygienemaßnahmen.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät oder seine Komponenten keine sichtbaren Schäden aufweisen. Benutzen Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.
- An dem Gerät und seinen Komponenten dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene Zusatzteile.
- Der Inhalator darf nur mit kompatiblen Beurer Verneblern und den entsprechenden Beurer Komponenten betrieben werden. Die Verwendung von Verneblern und Komponenten anderer Hersteller kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen und das Gerät beschädigen.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen fern, da der Medikamentennebel schädlich sein kann.
- Verwenden Sie das Gerät niemals in der Nähe von entflammbaren oder explosiven Gasen, Sauerstoff oder Stickoxid.
- Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern (Erstickungsgefahr).
- Vor jeder Reinigung und/oder Wartung muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker des USB-C-Kabels gezogen 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.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser und verwenden Sie es nicht im Badezimmer. Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, hoher Feuchtigkeit ausgesetzt war oder anderweitig beschädigt wurde, darf es nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst oder Händler.

- Stromausfälle, plötzliche Interferenzen oder andere ungünstige Bedingungen können dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktioniert. Wir empfehlen daher, dass Sie sich mit einem Ersatzgerät oder Ersatzmedikamenten ausstatten (letztere sollten mit Ihrem Arzt abgestimmt werden).
- Bewahren Sie das Kabel außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf, um die Gefahr des Abschnürens und der Strangulation zu vermeiden.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Berühren Sie das USB-C-Kabel niemals mit nassen Händen, da Sie dadurch einen Stromschlag bekommen könnten.
- Ziehen Sie das Netzteil nicht am USB-C-Kabel aus der Steckdose.
- Das USB-C-Kabel nicht quetschen, biegen, über scharfkantige Gegenstände ziehen oder herabhängen lassen und vor Hitzequellen schützen.
- Wir empfehlen, das USB-C-Kabel vollständig abzuwickeln, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden.
- Wenn das USB-C-Kabel dieses Geräts beschädigt ist, muss es entsorgt werden. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Händler.
- Bei Öffnen des Geräts besteht Stromschlaggefahr. Das Gerät ist nicht vom Stromnetz getrennt, es sei denn, der Adapter ist ausgesteckt (und das USB-C-Kabel hat keinen anderen Stromanschluss).

## **⚠ ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bewahren Sie das Gerät (oder das USB-C-Kabel) niemals in der Nähe von Wärmequellen auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einem Raum, in dem zuvor ein Spray verwendet wurde. Lüften Sie den Raum, bevor Sie die Behandlung durchführen.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es ungewöhnliche Geräusche macht.
- Lagern Sie das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort. Das Gerät muss unter den angegebenen Umgebungsbedingungen gelagert werden.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Sendern.
- Schützen Sie das Gerät vor starken Stößen.
- Trennen Sie das Gerät nach vollständigem Laden der Batterie vom Stromnetz.

- Wenn Sie einen Adapter oder ein Verlängerungskabel benötigen, muss dieser/dieses den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprechen. Die auf dem Adapter angegebene Leistungsgrenze und maximale Leistung dürfen nicht überschritten werden.

## **Vor Inbetriebnahme**

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

## **Reparatur**

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

## **Hinweise zum Umgang mit Batterien**

- Wenn Flüssigkeit aus einer Akkuzelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Akkus verschlucken und daran ersticken. Daher Akkus für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Schützen Sie Akkus vor übermäßiger Wärme.
- **Explosionsgefahr!** Keine Akkus ins Feuer werfen.
- Keine Akkus zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Akkus müssen vor dem Gebrauch korrekt geladen werden. Die Hinweise des Herstellers bzw. die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung für das korrekte Laden sind stets einzuhalten.

- Laden Sie den Akku vor der ersten Inbetriebnahme vollständig auf (siehe Kapitel „Warn- und Sicherheitshinweise“).
- Um eine möglichst lange Akku-Lebensdauer zu erreichen, laden Sie den Akku mindestens 2-mal im Jahr vollständig auf.
- Laden Sie die Batterie vor der Inbetriebnahme vollständig auf (siehe Abschnitt „Warn- und Sicherheitshinweise“).
- Um die maximale Lebensdauer der Batterie zu erreichen, laden Sie die Batterie mindestens zweimal im Jahr vollständig auf.

## **HINWEISE ZU ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT**

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

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

Die zugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

### Übersicht Gerät

- |                                           |                                                                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Deckel des Medikamentenbehälters | <b>2</b> Mesh-Vernebler mit Medikamentenbehälter (nachfolgend „Medikamentenbehälter“ genannt) |
| <b>3</b> Gehäuse                          | <b>4</b> Ein-/Aus-Schalter                                                                    |
| <b>5</b> LED-Anzeige                      | <b>6</b> Taste zum Entriegeln des Medikamentenbehälters („PRESS“)                             |
| <b>7</b> USB-C-Anschluss                  | <b>8</b> USB-C-Kabel                                                                          |

### Übersicht Vernebler-Set

- |                                   |                               |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| <b>9</b> Erwachsenenmaske aus PVC | <b>10</b> Kindermaske aus PVC |
| <b>11</b> Mundstück               |                               |

### Vernebler-Set

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

**⚠ VORSICHT**

### Auslaufschutz

Achten Sie beim Einfüllen des Medikaments in den Medikamentenbehälter darauf, dass Sie diesen nur bis zur Maximalmarkierung (10 ml) befüllen. Die empfohlene Füllmenge für das Gerät beträgt 0,5 bis 10 ml.

Die zu vernebelnde Substanz muss Kontakt mit der Mesh haben, damit die Vernebelung stattfinden kann. Andernfalls wird die Vernebelung automatisch gestoppt. Halten Sie das Gerät daher möglichst senkrecht.

## 6. INBETRIEBNAHME

### Vor der ersten Verwendung

#### HINWEIS

- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbehälter **2** sowie das Vernebler-Set vor dem ersten Gebrauch. Siehe hierzu Abschnitt „Reinigung und Pflege“.

### Montage

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung.

Wenn der Medikamentenbehälter **2** nicht zusammengebaut ist, schieben Sie ihn horizontal **A** von oben auf das Gehäuse **3**.

### Batterie des Inhalators aufladen

Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie des Inhalators aufzuladen:

- Schließen Sie das im Lieferumfang enthaltene USB-C-Kabel **8** am USB-C-Anschluss **7** unten am Inhalator und an ein USB-Netzteil an (nicht im Lieferumfang enthalten; Netzteil muss Schutzklasse 2 entsprechen und nach der europäischen Norm EN 60601-1 getestet sein). Stecken Sie das USB-Netzteil in eine geeignete Steckdose. **B**
- Legen Sie den Inhalator während des Ladevorgangs flach auf seine Rückseite.
- Während des Ladevorgangs leuchtet die LED-Anzeige **5** dauerhaft orangefarben. Sobald die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die LED-Anzeige dauerhaft grün.
- In der Regel dauert es etwa 1,5 Stunden, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.
- Sobald die Batterie vollständig geladen ist, ziehen Sie das USB-C-Kabel **8** mit dem USB-Netzteil aus der Steckdose und aus dem USB-C-Anschluss **7** am Inhalator.



- Bei voll aufgeladener Batterie beträgt die Batterielebensdauer etwa 1 Stunde und 15 Minuten. Wenn die LED-Anzeige **5** während der Verwendung des Geräts orangefarben aufleuchtet, zeigt dies einen niedrigen Batterieladezustand an.
- Die Art der Anzeige eines niedrigen Batterieladezustands hängt von der Verwendungsweise des Geräts ab. Wenn Sie eine hohe Vernebelungsrate gewählt haben, leuchtet die LED-Anzeige **5** dauerhaft orangefarben. Wenn Sie eine niedrige Vernebelungsrate gewählt haben, blinkt die LED-Anzeige **5** langsam orangefarben.
- Während des Ladevorgangs kann der Inhalator nicht verwendet werden.

## 7. ANWENDUNG

### 7.1 Inhalator vorbereiten

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

### 7.2 Medikamentenbehälter befüllen

- Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite nach oben anheben **C**, und füllen Sie den Medikamentenbehälter mit isotonischer Kochsalzlösung oder gießen Sie das Medikament direkt ein. Überfüllen Sie den Medikamentenbehälter nicht.
- Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 10 ml.
- Verwenden Sie Medikamente nur nach Anweisung Ihres Arztes und erfragen Sie die für Sie geeignete Inhalationsdauer und -menge.

- Wenn die verschriebene Medikamentenmenge weniger als 0,5 ml beträgt, muss sie mit isotonischer Kochsalzlösung aufgefüllt werden. Eine Verdünnung ist auch bei viskosen Medikamenten (Viskosität < 3) erforderlich. Bitte befolgen Sie auch in diesem Fall die Anweisungen Ihres Arztes.

## 7.3 Medikamentenbehälter schließen

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

## 7.4 Vernebler-Set verbinden

- Gewünschtes Vernebler-Set-Teil (Mundstück **11**, Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10**), fest mit dem montierten Medikamentenbehälter **2** verbinden **E**. Wenn Sie die Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10** verwenden, können Sie eines der mitgelieferten Bänder nutzen. Vergewissern Sie sich, dass Sie dem Bänder mit einem Knoten sicher an der Maske befestigen.
- Führen Sie nun das Gerät an Ihren Mund und umschließen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen. Bei Verwendung der Maske(n) diese bitte über Nase und Mund setzen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie Flüssigkeit eingefüllt haben, bevor Sie das Gerät einschalten. Starten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters **4**.
- Wenn der Sprühnebel aus dem Gerät ausströmt und die LED-Anzeige **5** dauerhaft blau leuchtet, funktioniert das Gerät korrekt.

### HINWEIS

Die effektivste Inhalation erfolgt bei Verwendung des Mundstücks. Die Inhalation bei Verwendung einer Maske wird nur empfohlen, wenn die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich ist (z. B. für Kinder, die noch nicht in der Lage sind, mit einem Mundstück zu inhalieren). Achten Sie beim Einatmen mit einer Maske darauf, dass die Maske gut sitzt und die Augen frei sind.

Die Durchflussrate für das Medikament ist in den Werkseinstellungen des Geräts auf „hoch“ eingestellt. Sie können die Durchflussrate für das Medikament während des Gebrauchs anpassen, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** 3 Sekunden lang gedrückt halten, bis die LED-Anzeige **5** blau blinkt. Sie können

von der hohen auf die niedrige Vernebelungsrate und wieder zurück wechseln. Wenn die LED-Anzeige **5** dauerhaft blau leuchtet, zeigt dies eine hohe Vernebelungsrate von  $\geq 0,25$  ml/min an; wenn die LED-Anzeige **5** langsam blau blinkt, zeigt dies eine niedrige Vernebelungsrate von  $\geq 0,15$  ml/min an. Passen Sie die Durchflussrate für das Medikament an Ihre Bedürfnisse an.

## 7.5 Richtig inhalieren

### Atemtechnik

- Für eine möglichst weit reichende Verteilung der Aerosole in den Atemwegen ist die richtige Atemtechnik wichtig. Damit die Aerosole 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.
- Verwenden Sie Inhalatoren nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt zur Behandlung von Atemwegserkrankungen. Er berät Sie bei der Auswahl der für die Inhalationstherapie geeigneten Medikamente sowie zu ihrer Dosierung und Anwendung.
- Bestimmte Medikamente sind verschreibungspflichtig. Es dürfen nur Flüssigkeiten und Medikamente verwendet werden, die zur Inhalation indiziert sind.

### HINWEIS

Halten Sie das Gerät möglichst senkrecht. Ein geringer Winkel wirkt sich jedoch nicht auf die Anwendung aus, da der Behälter auslaufsicher ist. Achten Sie für eine einwandfreie Funktion des Geräts bei der Verwendung darauf, dass das Medikament in Kontakt mit der Mesh ist. Wenn das Gerät mit einem maximalen Flüssigkeitsvolumen von 10 ml leicht um 45 Grad gekippt wird, funktioniert das Gerät wie gewohnt.

### ⚠ VORSICHT

Pentamidin-Präparate, ätherische Öle sowie ölige- und lipidhaltige Medikamente dürfen nicht mit diesem Vernebler verwendet werden. Andernfalls wird der Inhalator beschädigt. Aus gesundheitlichen Gründen sind Hustensäfte, Gurgellösungen und Tropfen zum Einreiben der Haut oder zur Anwendung in Dampfbädern zur Inhalation mit einem Inhalator völlig ungeeignet. Diese Zusätze sind außerdem oft viskos und

können die korrekte Funktion des Geräts stören und somit die Wirksamkeit seiner Anwendung langfristig beeinträchtigen.

Bei Personen mit einem überempfindlichen Bronchialsystem können Medikamente, die ätherische Öle enthalten, in einigen Fällen einen akuten Bronchospasmus verursachen (eine plötzliche krampfartige Verengung der Bronchien mit Kurzatmigkeit). Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## 7.6 Inhalation beenden

a) Manuelles Beenden der Vernebelung:

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

b) Automatisches Beenden der Vernebelung:

- Wenn das Inhalat vernebelt wurde, blinkt die LED-Anzeige **5** schnell blau und das Gerät schaltet sich automatisch aus. Aus technischen Gründen verbleibt eine kleine Menge des Medikaments im Medikamentenbehälter. Verwenden Sie diese nicht.

## 7.7 Reinigung durchführen

Siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“.

## 7.8 Automatische Abschaltung

Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltfunktion. Wenn nur noch eine sehr geringe Menge an Medikament oder Flüssigkeit vorhanden ist oder wenn die zu vernebelnde Substanz nicht mehr mit der Mesh in Kontakt ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus, um Schäden an der Mesh zu vermeiden. Wenn die Vernebelung automatisch endet, wurde die Abschaltautomatik aktiviert. Die LED-Anzeige **5** blinkt schnell blau und das Gerät schaltet sich anschließend aus. Nach einer Vernebelungsdauer von 15 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn der Medikamentenbehälter **2** leer ist. Das Gerät erkennt, wenn sich kein Medikament im Medikamentenbehälter befindet, und schaltet sich automatisch aus.

| Farbe der LED-Anzeige                                                                             | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grün</b><br>   | <b>Vollständig geladen:</b><br>Sobald die Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die LED-Anzeige dauerhaft grün.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Orange</b><br> | <b>Im Ladevorgang:</b><br>Während die Batterie geladen wird, leuchtet die LED-Anzeige dauerhaft orangefarben.<br><b>Niedriger Batterieladezustand:</b><br>Wenn die LED-Anzeige während der Verwendung des Geräts orangefarben aufleuchtet, zeigt dies einen niedrigen Batterieladezustand an. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei hoher Vernebelungsrate: Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft orangefarben.</li> <li>• Bei niedriger Vernebelungsrate: Die LED-Anzeige blinkt langsam orangefarben.</li> </ul> <b>Selbstreinigungsmodus:</b><br>Wenn Sie den Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät 3 Sekunden lang gedrückt halten, blinkt die LED-Anzeige schnell orangefarben und das Gerät wechselt in den Selbstreinigungsmodus. |
| <b>Blau</b><br>   | <b>Betrieb und Durchfluss des Medikaments:</b><br>Die blaue LED-Anzeige zeigt an, dass das Gerät korrekt funktioniert. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei einer hohen Vernebelungsrate von <math>\geq 0,25</math> ml/min: Die LED-Anzeige leuchtet dauerhaft blau.</li> <li>• Bei einer niedrigen Vernebelungsrate von <math>\geq 0,15</math> ml/min: Die LED-Anzeige blinkt langsam blau.</li> </ul> <b>Zu wenig Medikament und Abschaltautomatik:</b><br>Wenn das Inhalat vernebelt wurde, blinkt die LED-Anzeige schnell blau und das Gerät schaltet sich automatisch aus.                                                                                                                                                            |

## 8. REINIGUNG UND PFLEGE

### WARNUNG

Befolgen Sie diese Hygieneanweisungen, um Gesundheitsrisiken zu vermeiden.

- Der Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Bitte beachten Sie, dass unterschiedliche Anwendungsbereiche unterschiedliche Anforderungen an die Reinigung und Hygienevorbereitung stellen.

### HINWEIS

- Reinigen Sie die Mesh oder den das Vernebler-Set nicht mechanisch mit einer Bürste oder dergleichen, da dies zu irreparablen Schäden führen kann und somit keine optimalen Behandlungsergebnisse mehr gewährleistet werden können.
- Fragen Sie Ihren Arzt nach zusätzlichen Anforderungen hinsichtlich der hygienischen Vorbereitung (Handreinigung, Handhabung von Medikamenten/Inhalationslösungen) für Hochrisiko-Gruppen (z. B. Patienten mit Mukoviszidose).
- Das im weiteren Verlauf der Reinigungsanweisungen erwähnte Wasser sollte so weich wie möglich sein. Destilliertes Wasser eignet sich für alle Reinigungsschritte außer bei der Selbstreinigung.

### Zerlegen

- Halten Sie das Gerät mit einer Hand. Die Taste **6** auf der Rückseite des Geräts sollte zu Ihnen zeigen. Drücken Sie die Taste **6** mit dem Daumen und ziehen Sie den Medikamentenbehälter **2** mit der freien Hand horizontal nach vorne ab. **F**
- Nehmen Sie das Mundstück **11** bzw. die Maske (**9** oder **10**) vom Medikamentenbehälter ab **2**.
- Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite anheben **C**.
- Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

## Reinigung

Der Medikamentenbehälter [2] und die verwendeten Teile des Verneblersatzes wie Mundstück [11] oder Maske [9] oder [10] müssen nach jedem Gebrauch rund 5 Minuten lang mit warmem (idealerweise destilliertem) Wasser mit einer Temperatur von höchstens 40 °C gereinigt werden. Für die Reinigung des Medikamentenbehälters befolgen Sie bitte die nachfolgend beschriebene Selbstreinigung. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Wenn sie vollständig getrocknet sind, setzen Sie die Teile wieder zusammen und legen Sie sie in einen trockenen, verschlossenen Behälter oder desinfizieren Sie sie.

- Bitte führen Sie anschließend die Selbstreinigungsfunktion aus (siehe Abschnitt „Selbstreinigungsfunktion“).

### VORSICHT

Halten Sie niemals das gesamte Gerät unter fließendes Wasser, um es zu reinigen.

Stellen Sie sicher, dass bei der Reinigung alle Rückstände entfernt wurden, und trocknen Sie alle Teile sorgfältig ab.

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die bei Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten, bei Verschlucken oder Einatmen potenziell giftig sein können.

Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlösung anfeuchten können.

- Bei Rückständen von medizinischen Lösungen oder Verunreinigungen auf den silbernen/goldenen Kontakten des Geräts oder des Medikamentenbehälters [2] reinigen Sie diese Kontakte mit einem mit Ethylalkohol befeuchteten Wattestäbchen.
- Das Gerät muss vor jeder Reinigung ausgeschaltet werden und abgekühlt sein.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

### VORSICHT

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt!
- Reinigen Sie das Gerät und das Vernebler-Set nicht in der Spülmaschine!

- Vermeiden Sie den Kontakt des Geräts mit Spritzwasser. Betreiben Sie das Gerät nur im vollständig trockenen Zustand.

## **⚠ VORSICHT**

Wir empfehlen Ihnen, die Inhalation ohne Unterbrechungen durchzuführen, da das Inhalat bei längerer Behandlungsunterbrechung den Medikamentenbehälter **2** verstopfen kann, sodass die Wirksamkeit der Verabreichung möglicherweise beeinträchtigt wird.

## **Selbstreinigungsfunktion**

Um Medikamentenrückstände und eventuelle Verstopfungen vollständig zu entfernen, können Sie die Selbstreinigungsfunktion des Geräts nutzen.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Bauen Sie das Gerät wie oben beschrieben auseinander.
2. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters **1** und schütten Sie die restliche Flüssigkeit aus.
3. Füllen Sie ausreichend (4–6 ml) Leitungswasser (mit geringem Kalkgehalt) in den Medikamentenbehälter **2**. Schließen Sie den Deckel. Schütteln Sie den Behälter leicht, damit sich die restliche Flüssigkeit gut mit der Reinigungsflüssigkeit vermischt.
4. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters, schütten Sie die gesamte Flüssigkeit aus und füllen Sie anschließend wieder ausreichend Leitungswasser (weiches Wasser) ein.
5. Setzen Sie den Medikamentenbehälter auf das Gehäuse **3**.
6. Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** 3 Sekunden lang gedrückt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Die LED-Anzeige **5** blinkt dann schnell orangefarben und das Gerät wechselt in den Selbstreinigungsmodus. Das Gerät läuft automatisch 10 Minuten lang. Bitte achten Sie darauf, dass sich genügend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter befindet.

## **Desinfektion**

Bitte beachten Sie bei der Desinfektion Ihres Medikamentenbehälters **2** und des Verneblersatzes die nachfolgenden Punkte. Es wird eine regelmäßige Desinfektion der Einzelteile empfohlen.



Reinigen Sie zunächst den Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben. Fahren Sie anschließend mit der Desinfektion fort.

## **⚠ VORSICHT**

Achten Sie darauf, die Mesh möglichst nicht zu berühren, da es dadurch zerstört werden kann. Verwenden Sie zum Desinfizieren kein Natriumhypochlorit-Desinfektionsmittel, da es den Vernebler beschädigen kann.

### **Desinfektion mit Ethylalkohol (70–75 %)**

- Legen Sie das Mundstück **11** und Masken **9** **10** in einen Behälter und bedecken Sie alle Teile mit Ethylalkohol. 10 Minuten einwirken lassen.
- Reinigen Sie abschließend alle Teile erneut mit Wasser.
- Trocknen Sie im Anschluss alle Teile gründlich ab. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Trocknung“.

### **Desinfektion mit kochendem Wasser**

- Medikamentenbehälter **2**, Deckel **1** und Mundstück können zur Desinfektion 15 Minuten lang in kochendes Wasser gelegt werden. Idealerweise sollte hierfür destilliertes Wasser verwendet werden, um Verunreinigungen und Kalkbildung an der Mesh zu vermeiden. Die Teile sollten nicht mit dem heißen Topfboden in Berührung kommen.
- Trocknen Sie im Anschluss alle Teile gründlich ab. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Trocknung“.
- Der Medikamentenbehälter **2** darf nicht in die Mikrowelle gestellt werden.
- Wir garantieren 52 Desinfektionszyklen mit kochendem Wasser pro Medikamentenbehälter.

## **HINWEIS**

Die Masken dürfen nicht in heißes Wasser gelegt werden!

- Wir empfehlen die Desinfektion der Masken mit 70–75 % Ethylalkohol.

## Trocknung

- Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.
- Schütteln Sie den Medikamentenbehälter **2** einige Male vorsichtig, damit das Wasser aus den kleinen Löchern der Mesh entfernt wird.
- Legen Sie die Einzelteile auf eine saubere, trockene und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).
- Verwenden Sie keine Mikrowelle und keinen Geschirrtrockner oder Haartrockner zum Trocknen oder Desinfizieren.

### HINWEIS

Bitte achten Sie darauf, dass die Teile nach der Reinigung vollständig trocknen, da andernfalls ein höheres Risiko für Keimwachstum besteht.

Wenn sie vollständig getrocknet sind, setzen Sie die Teile wieder zusammen und legen Sie sie in einen trockenen, verschlossenen Behälter.

## Materialbeständigkeit

- Wie alle Kunststoffteile unterliegen auch der Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set bei häufiger Verwendung und hygienischer Aufbereitung einem gewissen Verschleiß. Im Laufe der Zeit kann dies zu einer Veränderung des Aerosols führen, was die Wirksamkeit der Behandlung verringern kann. Wir empfehlen daher, den Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set spätestens nach einem Jahr auszutauschen.

## Lagerung

- Nicht unter feuchten Bedingungen (z. B. im Badezimmer) aufbewahren und nicht mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Bei Lagerung und Transport vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

## 9. SERVICETEILE UND/ODER ERSATZTEILE

Die Teile des Vernebler-Set und/oder Ersatzteile sind über die (in der Serviceadressenliste) angegebene Serviceadresse erhältlich. Geben Sie die jeweilige Bestellnummer an.

| Name                                                                                                    | Material  | REF     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Mundstück (PP), Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Mesh-Vernebler mit Medikamentenbehälter (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

## 10. WAS TUN BEI PROBLEMEN?

| Problem/Frage                                     | Mögliche Ursache/Abhilfe                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Inhalator erzeugt kein oder zu wenig Aerosol. | 1. Zu wenig Medikament im Medikamentenbehälter <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                           |
|                                                   | 2. Der Inhalator wird nicht senkrecht gehalten.                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                   | 3. Für die Vernebelung ungeeignete Medikamentenflüssigkeit eingefüllt (z. B. zu viskos. Die Viskosität darf nicht größer als 3 sein. Erfragen Sie die Viskosität in Ihrer Apotheke.)<br>Die Medikamentenflüssigkeit sollte von einem Arzt verschrieben worden sein. |
|                                                   | 4. Die Batterie ist leer. Laden Sie sie auf.                                                                                                                                                                                                                        |

| Problem/Frage                                                        | Mögliche Ursache/Abhilfe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Ausstoß ist zu gering.                                           | 1. Im Medikamentenbehälter befinden sich Luftblasen, die einen kontinuierlichen Kontakt mit der Mesh verhindern. Bitte überprüfen Sie dies und entfernen Sie eventuelle Luftblasen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                      | 2. Partikel an der Mesh behindern die Abgabe. In diesem Fall sollten Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen und die Maske oder das Mundstück abnehmen. Reinigen und desinfizieren Sie anschließend den Medikamentenbehälter (siehe Abschnitt „Reinigung und Pflege“).                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                      | 3. Die Mesh ist abgenutzt. Tauschen Sie den Medikamentenbehälter <b>2</b> aus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Welche Medikamente kann man inhalieren?                              | <p>Natürlich kann nur Ihr Arzt entscheiden, welche Medikamente zur Behandlung Ihrer Erkrankung verwendet werden sollen.</p> <p><b>Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.</b></p> <p>Mit dem IH 47 können Sie Medikamente mit einer Viskosität unter 3 vernebeln.</p> <p>Medikamente, die Öl (insbesondere ätherische Öle) enthalten, sowie Pentamidin-Präparate und lipidhaltige Medikamente sollten nicht verwendet werden, da diese das Material des Medikamentenbehälters angreifen, was zu Fehlern führen kann.</p> |
| Es bleibt Inhalationslösung im Medikamentenbehälter <b>2</b> zurück. | Dies ist normal und technisch bedingt. Beenden Sie die Inhalation, sobald der Vernebler ein deutlich anderes Geräusch macht oder sich das Gerät aufgrund von fehlendem Inhalat automatisch ausschaltet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Problem/Frage                                   | Mögliche Ursache/Abhilfe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Was ist bei Säuglingen und Kindern zu beachten? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei Säuglingen sollte die Maske Nase und Mund bedecken, um eine effektive Inhalation zu gewährleisten.</li> <li>2. Bei Kindern sollte die Maske ebenfalls Nase und Mund bedecken. Es ist nicht sinnvoll, den Inhalator bei einer schlafenden Person zu verwenden, da zu wenig Medikament in die Lunge gelangt.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Die Inhalation sollte nur unter Aufsicht und mit der Hilfe eines Erwachsenen durchgeführt werden und das Kind sollte nicht allein gelassen werden.</p> |
| Benötigt jeder sein eigenes Vernebler-Set?      | Ja, dies ist aus hygienischen Gründen zwingend erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 11. ENTSORGUNG

### Batterie Entsorgung

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Akkus müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Akkus zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:  
Pb = Batterie enthält Blei  
Cd = Batterie enthält Cadmium  
Hg = Batterie enthält Quecksilber



## Allgemeine Entsorgung

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



## 12. TECHNISCHE ANGABEN

|                                 |                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ                             | IH 47                                                                                                                 |
| Abmessungen (L x B x H)         | 48 x 59 x 115 mm                                                                                                      |
| Gewicht                         | 0,0926 kg ± 0,005 kg                                                                                                  |
| Input                           | 5 V DC; 1,2 A                                                                                                         |
| Energieverbrauch                | ≤2,5 W                                                                                                                |
| Füllvolumen                     | min. 0,5 ml<br>max. 10 ml                                                                                             |
| Medikamentenfluss               | Niedrige Vernebelungsrate: ≥ 0,15 ml/min<br>Hohe Vernebelungsrate: ≥ 0,25 ml/min                                      |
| Schwingfrequenz                 | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                      |
| Schalldruck                     | ca. ≤45 dB(A)                                                                                                         |
| Betriebsbedingungen             | Temperatur: +5 °C – +40 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: 15–90 %, nicht kondensierend<br>Umgebungsdruck: 700–1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen | Temperatur: –25 °C – +55 °C<br>Relative Luftfeuchtigkeit: 15–90 %, nicht kondensierend                                |

---

|                                      |                                                                        |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Zu erwartende Lebensdauer des Geräts | Informationen zur Lebensdauer des Produkts finden Sie auf der Homepage |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

---

**Batterie:**

|                |               |
|----------------|---------------|
| Kapazität      | 600 mAh       |
| Nennspannung   | 3,7 V         |
| Typbezeichnung | Lithium-Ionen |

---

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aerosol-Werte nach ISO 27427:2023 mit Salbutamol: | <ul style="list-style-type: none"><li>• Aerosolabgabe: 0,72 ml</li><li>• Aerosolabgaberate: 0,13 ml/min</li><li>• Abgegebenes Füllvolumen in Prozent pro Minute: 6,47 %</li><li>• Restvolumen: 0,04 ml</li><li>• Partikelgröße (MMAD): 3,43 µm</li><li>• GSD (geometrische Standardabweichung): 1,77</li><li>• RF (lungengängige Fraktion &lt; 5 µm): 74,67 %</li><li>• Großer Partikelbereich (&gt; 5 µm): 25,33 %</li><li>• Mittlerer Partikelbereich (2 bis 5 µm): 57,27 %</li><li>• Kleiner Partikelbereich (&lt; 2 µm): 17,40 %</li></ul> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

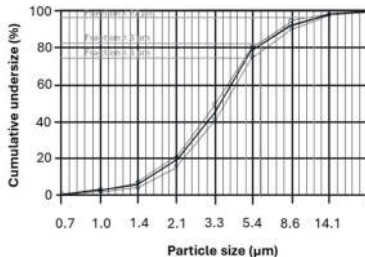
|                 |         |
|-----------------|---------|
| Softwareversion | V1.0.3. |
|-----------------|---------|

---

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät.

Technische Änderungen vorbehalten. (siehe Abschnitt „Reinigung und Pflege“).

## Partikelgrößendiagramm



Die Messungen wurden mit einer Salbutamolösung 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.

### HINWEIS

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

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



## 13. GARANTIE / SERVICE

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

### **Hinweis zur Meldung von Vorfällen**

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

# ENGLISH



**Read these instructions for use carefully. Follow the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference. Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.**

## CONTENTS

|                                             |    |                                                |    |
|---------------------------------------------|----|------------------------------------------------|----|
| 1. Included in delivery .....               | 34 | 8. Cleaning and maintenance.....               | 50 |
| 2. Signs and symbols .....                  | 35 | 9. Service parts and/or replacement parts..... | 55 |
| 3. Intended purpose .....                   | 37 | 10. What if there are problems? .....          | 55 |
| 4. Warnings and safety notes.....           | 39 | 11. Disposal.....                              | 57 |
| 5. Device and atomiser set description..... | 44 | 12. Technical specifications .....             | 57 |
| 6. Initial use .....                        | 45 | 13. Guarantee / Service.....                   | 60 |
| 7. Usage .....                              | 46 |                                                |    |

## 1. INCLUDED IN DELIVERY

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

- Nebuliser
- Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”)
- Mouthpiece
- Adult mask made from PVC
- Children’s mask made from PVC
- USB-C cable
- Storage bag
- These instructions for use

## 2. SIGNS AND SYMBOLS

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

### **WARNING**

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

### **CAUTION**

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

### **NOTICE**

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

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

|                                                                                  |                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Product information</b><br>Note on important information                                                                            |  | <b>Observe the instructions</b><br>Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines |
|  | Identification of the packaging material.<br>A = material code,<br>B = material number: 1–7 = plastics,<br>20–22 = paper and cardboard |  | <b>CE labelling</b><br>This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives. |
|  | Applied part, type BF                                                                                                                  |  | Importer                                                                                                           |
|  | Manufacturer                                                                                                                           |  | Date of manufacture                                                                                                |
|  | Medical device                                                                                                                         |  | Article number                                                                                                     |
|  | Serial number                                                                                                                          |  | Unique device identifier (UDI) to uniquely identify the product                                                    |
|  | The device is protected against foreign objects $\geq 12.5$ mm and against dripping water falling at an angle                          |  | Type number                                                                                                        |
|  | Air humidity range                                                                                                                     |  | Temperature range                                                                                                  |
|  | Atmospheric pressure limit                                                                                                             |  | Protection class II device                                                                                         |

|                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Separate the packaging materials and dispose of them in accordance with local regulations. | <br>  | Separate the product and packaging materials and dispose of them in accordance with local regulations. |
|  | Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste             | <br> | The electronic device must not be disposed of with household waste                                     |
|  | Direct current                                                                             |                                                                                       | Importer                                                                                               |

### 3. INTENDED PURPOSE

#### Intended use

Nebulisers (including compressor, ultrasonic and mesh nebulisers) are medical devices for the nebulisation of liquids and liquid medication. This device produces aerosols by combining an oscillating mesh with holes and a liquid medication.

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

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

#### Target group

The nebuliser is only intended for medical care in the domestic environment.

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

The nebuliser can be used under supervision by people over 2 years of age and for self-treatment by people over 12 years of age.

The shape and size of the person's face determine whether the device can be used under supervision. Therefore, the device may be used under supervision by a younger person or only by a person older

than indicated. When inhaling with a mask, make sure that the mask fits well and that the eyes are not covered.

## **Clinical benefits**

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

It offers the following benefits:

- The medication is transported directly to the target organs
- The local bioavailability of the medication is significantly increased
- Systemic diffusion is significantly reduced
- Only very low doses of the medication are required
- Fast and effective therapeutic effect
- Side effects are significantly lower compared to systemic administration
- Humidifying the airways
- (Bronchial) secretions are loosened and liquefied
- Bronchospasms (spasmolysis) are released
- Swelling and inflammation of the bronchial mucosa is alleviated
- Secretions can be coughed up
- Respiratory infection pathogens are combated

## **Indication**

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

Examples of upper airway diseases include:

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

Examples of lower airway diseases include:

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

## **Contraindications**

- The atomiser is not intended for the treatment of life-threatening diseases.
- Children under 12 years of age or persons with reduced physical, sensory (e.g. reduced sensation of pain) or mental abilities, or lack of experience and knowledge, should only use this device under supervision, or if they have been instructed on the safe use of the device and are fully aware of the risks involved.
- Do not use the device on ventilated and/or unconscious persons.
- Refer to the leaflet of the medication for possible contraindications for use with the usual systems for aerosol treatment.
- If the device does not work properly, if you feel unwell or if you experience pain, stop using it immediately.

## **4. WARNINGS AND SAFETY NOTES**

### **GENERAL WARNINGS**

- The atomiser has no significant effect on the efficacy and safety of the medication administered and is not intended for the treatment of life-threatening conditions. The atomiser is not suitable for use in anaesthesia or other ventilation systems.

- After proper preparation, the device can be reused. This preparation includes the replacement of all components, including the atomiser. We recommend that you replace the medication container and other components after one year at the latest. This recommendation for the timing of the replacement is based on the assumption that the device is used for a maximum of 2 cycles per day and for  $\leq 10$  min per cycle and is regularly disinfected and cleaned in accordance with the instructions for use (8. Cleaning and maintenance). For hygiene reasons, it is essential that each user uses their own components.
- Always follow the instructions of your doctor or pharmacist regarding the type of medication to be used, the dosage and the frequency and duration of inhalation. When using with medications/ medication nebulisation, observe the conditions and restrictions applicable to these medications. Notice: Use only the medications prescribed by your doctor for treatment according to the respective diagnosis.
- The device is not a substitute for medical advice and treatment. Always consult your doctor first in case of pain or illness.
- If you have any health concerns, consult your GP.
- Do not use liquids with our nebuliser that are not compatible with steel, PP, PC, silicone or PVC. If the information supplied with the liquid does not indicate its compatibility with these materials, contact the liquid manufacturer. Compatible liquids include, for example, albuterol solution.
- The particle size distribution curve, MMAD, aerosol delivery and/or aerosol delivery rate may change if a different medication, suspension, emulsion or highly viscous solution is used than the one referenced in the technical specifications for the aerosol values.
- Please observe the general hygiene measures when using the nebuliser.
- Before use, ensure that the device or its components show no visible damage. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Service address.
- No modifications may be made to the device or its components.
- Use only accessories recommended by the manufacturer.
- The nebuliser may only be operated with compatible Beurer atomisers and with the appropriate Beurer components. The use of nebulisers and components from other manufacturers may impair the effectiveness of the treatment and damage the device.



- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
- Never use the device in the presence of flammable or explosive gases, oxygen or nitrous oxide.
- Store the device and components out of the reach of children and pets.
- Keep the packaging material away from children (risk of suffocation).
- The device must be switched off and the plug of the USB-C cable pulled out before every cleaning and/or maintenance.
- 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.
- Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or suffered any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- Power outages, sudden interference or other unfavourable conditions may cause the device to stop working. We therefore recommend that you stock up on a replacement device or replacement medication (the latter should be agreed with your doctor).
- Keep the cable out of reach of small children to avoid the danger of constriction and strangulation.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Never touch the USB-C cable with wet hands as this could cause an electric shock.
- Do not use the USB-C cable to pull the mains adapter out of the socket.
- Do not crush or bend the USB-C cable, pull it over sharp-edges or leave it dangling, and protect it from sources of heat.
- We recommend that the USB-C cable be completely unwound to avoid dangerous overheating.
- If the USB-C cable of this device is damaged, it must be disposed of. Please contact Customer Services or the retailer.
- There is a risk of electric shock when opening the device. The device is not disconnected from the power supply unless the adapter is unplugged (and the USB-C cable has no other power connection).

## **⚠ GENERAL PRECAUTIONS**

- Never store the device (or the USB-C cable) near heat sources.
- Do not use the device in a room where a spray has previously been used. Ventilate the room before performing the treatment.
- Never use the device if it makes unusual noises.
- Store the device in a location protected against weather conditions. The device must be stored under the specified ambient conditions.
- Do not operate the device near electromagnetic transmitters.
- Protect the device from heavy impacts.
- Disconnect the device from the power supply after the battery is fully charged.
- If you need an adapter or extension cable, it must comply with the applicable safety requirements. The power limit and maximum power specified on the adapter must not be exceeded.

### **Prior to initial use**

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device from dust, dirt and humidity and never cover the device while it is in use.
- Do not operate the device in a very dusty area.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.

### **Repairs**

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

### **Notes on handling batteries**

- If fluid from a battery cell comes into contact with your skin or eyes, wash the affected areas with water and seek medical assistance.

- **Choking hazard!** Small children could swallow and choke on batteries. Therefore, keep batteries out of the reach of small children!
- Protect batteries from excessive heat.
- **Risk of explosion!** Never throw batteries into a fire.
- Do not disassemble, split or crush the batteries.
- Batteries must be charged correctly prior to use. The instructions from the manufacturer and the specifications regarding correct charging in these instructions for use must be observed at all times.
- Fully charge the battery prior to initial use (see “Warnings and safety notes” section).
- To obtain the maximum battery life, fully charge the battery at least 2 times a year.
- Fully charge the battery prior to initial use (see “Warnings and safety notes” section).
- To achieve the maximum battery life, fully charge the battery at least twice a year.

## **NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

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

## 5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

### Device overview

- |                                       |                                                                                                      |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Lid for medication container | <b>2</b> Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”) |
| <b>3</b> Housing                      | <b>4</b> On/Off control                                                                              |
| <b>5</b> LED display                  | <b>6</b> Button for unlocking the medication container (“PRESS”)                                     |
| <b>7</b> USB-C connection             | <b>8</b> USB-C cable                                                                                 |

### Atomiser set overview

- |                                   |                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>9</b> Adult mask made from PVC | <b>10</b> Children's mask made from PVC |
| <b>11</b> Mouthpiece              |                                         |

### Atomiser set

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

### **⚠ CAUTION**

### Leakage protection

When pouring the medication into the medication container, ensure that you only fill it up to the maximum mark (10 ml). The recommended filling volume for the device is 0.5 to 10 ml.

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

Therefore, keep the device as vertical as possible.

## 6. INITIAL USE

### Before using the device for the first time

#### NOTICE

- Clean and disinfect the medication container **2** and the atomiser set before first use. See the “Cleaning and maintenance” section in this regard.

### Assembly

Remove the device from the packaging.

If the medication container **2** is not assembled, slide it horizontally **A** from above onto the housing **3**.

### Charging the nebuliser battery

Proceed as follows to charge the nebuliser battery:

- Connect the USB-C cable **8** included in delivery to the USB-C port **7** on the bottom of the nebuliser and a USB mains adapter (not included in delivery; the mains adapter must comply with protection class 2 and have been tested in accordance with the European standard EN 60601-1). Plug the USB mains adapter into a suitable socket. **B**  
Lie the nebuliser flat on its back during the charging process.
- While charging, the LED display **5** will continuously light up orange. As soon as the battery is fully charged, the LED display will continuously light up green.
- It usually takes approximately 1.5 hours for the battery to be fully charged.
- As soon as the battery is fully charged, remove the USB-C cable **8** with the USB mains adapter from the socket and the USB-C port **7** on the nebuliser.
- When the battery is fully charged, the battery life is approximately 1 hour and 15 minutes. If the LED display **5** lights up orange while the device is in use, this indicates low a battery level.

- The type of low battery level display depends on how the device is used. If you have selected a high nebulisation rate, the LED display **5** will be a continuous orange. If you have selected a low nebulisation rate, the LED display **5** will slowly flash orange.
- The nebuliser cannot be used during the charging process.

## 7. USAGE

### 7.1 Preparing the nebuliser

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

### 7.2 Filling the medication container

- Open the lid of the medication container **2** by lifting up the flap **1** on the rear **C** and fill the medication container with an isotonic saline solution or pour the medication straight in. Do not overfill the medication container.
- The maximum recommended filling quantity is 10 ml.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation duration and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 0.5 ml, it must be topped up with isotonic saline solution. Dilution is also required for viscous medication (viscosity < 3). Please follow your doctor's instructions in this case as well.

### 7.3 Closing the medication container

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

## 7.4 Connecting the atomiser set

- Securely connect the part of the atomiser set that you would like to use (mouthpiece **11**, adult mask **9** or children's mask **10**) to the mounted medication container **2** **E**. If you are using the adult mask **9** or children's mask **10**, you may use one of the straps included. Ensure that you tie the straps securely to the mask with a knot.
- Now move the device to your mouth and put your lips firmly around the mouthpiece. When using the mask(s), please place it over your nose and mouth.
- Ensure that you have filled it up with liquid before switching on the device. Start the device by pressing the On/Off control **4**.
- If the spray mist comes out of the device and the LED display **5** continuously lights up blue, the device is working correctly.

### NOTICE

The most effective inhalation is when using the mouthpiece. Inhalation when using a mask is only recommended if the use of a mouthpiece is not possible (e.g. for children who are not yet able to inhale with a mouthpiece). When inhaling with a mask, make sure that the mask fits well and that the eyes are not covered.

The flow rate for the medication is set to high in the factory settings of the device. You can adjust the medication flow rate during use by pressing and holding the On/Off control **4** for 3 seconds until the LED display **5** flashes blue. You can switch from high to low nebulisation rate and back again. A continuously blue illuminated LED display **5** indicates a high nebulisation rate of  $\geq 0.25$  ml/min; a slowly flashing blue LED display **5** indicates a low nebulisation rate of  $\geq 0.15$  ml/min.

Adjust the medication flow rate to your needs.

## 7.5 Inhaling correctly

### Breathing technique

- It is important to use the correct breathing technique to ensure that the aerosols are distributed as widely as possible throughout the airways. For the aerosols 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.
- Only use nebulisers for the treatment of respiratory diseases after consulting your doctor. They will advise you on selecting suitable medications for inhalation therapy, as well as their dosage and usage.
- Certain medications require a prescription. Only liquids and medications indicated for inhalation may be used.

#### **NOTICE**

Keep the device as vertical as possible. However, a small angle does not affect usage as the container is leak-proof. Make sure that the medication is in contact with the mesh for proper functioning of the device during use. If the device is tilted slightly by 45 degrees with a maximum fluid volume of 10 ml, the device will work as usual.

#### **⚠ CAUTION**

Pentamidine preparations, essential oils and medicines containing oils and lipids must not be used with this atomiser. Otherwise the nebuliser will be damaged. For health reasons, cough mixtures, gurgling solutions and drops for rubbing into the skin or for use in steam baths are completely unsuitable for inhalation with a nebuliser. These additives are also often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore the effectiveness of its usage in the long term.

In people with a hypersensitive bronchial system, medications that contain essential oils can sometimes cause acute bronchospasm (a sudden cramp-like narrowing of the bronchi with shortness of breath). Talk to your doctor or pharmacist about this.



## 7.6 Stopping the inhalation

a) Manually ending nebulisation:

- When you have finished the treatment, switch off the device using the On/Off control **4**.
- The LED display **5** will go out.

b) Automatically ending nebulisation:

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

## 7.7 Cleaning

See section “Cleaning and maintenance”.

## 7.8 Automatic switch-off

The device has an automatic switch-off function. When there is only a very small amount of medication or liquid left or when the substance to be nebulised is no longer in contact with the mesh, the device switches off automatically to prevent damage to the mesh. If nebulisation ends automatically, the automatic switch-off has been activated. The LED display **5** flashes blue quickly and the device then switches off. After a nebulisation period of 15 minutes, the device switches off automatically.

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

| LED display colour                                                                               | Meaning                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Green</b><br> | <b>Fully charged:</b><br>As soon as the battery is fully charged, the LED display continuously lights up green. |

| LED display colour                                                                               | Meaning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Orange</b><br> | <p><b>Charging in progress:</b><br/>While the battery is charging, the LED display continuously lights up orange.</p> <p><b>Low battery level:</b><br/>If the LED display lights up orange while the device is in use, this indicates low a battery level.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At a high nebulisation rate: The LED display continuously lights up orange.</li> <li>• At a low nebulisation rate: The LED display flashes orange slowly.</li> </ul> <p><b>Self-cleaning mode:</b><br/>If you press and hold the On/Off control for 3 seconds while the device is switched off, the LED display flashes orange quickly and the device switches to self-cleaning mode.</p> |
| <b>Blue</b><br>   | <p><b>Operation and medication flow:</b><br/>The blue LED display indicates that the device is functioning correctly.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At a high nebulisation rate of <math>\geq 0.25</math> ml/min: The LED display continuously lights up blue.</li> <li>• At a low nebulisation rate of <math>\geq 0.15</math> ml/min: The LED display flashes blue slowly.</li> </ul> <p><b>Insufficient medication and automatic switch-off:</b><br/>When the inhalant has been nebulised, the LED display will flash blue quickly and the device will automatically switch off.</p>                                                                                             |

## 8. CLEANING AND MAINTENANCE

### WARNING

Follow these hygiene instructions to avoid health risks.

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

## NOTICE

- Do not clean the mesh or the atomiser set mechanically with a brush or similar, as this can lead to irreparable damage and optimal treatment results can no longer be guaranteed.
- Ask your doctor for additional requirements regarding hygienic preparation (hand cleaning, handling of medications/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- The water mentioned later in the cleaning instructions should be as soft as possible. Distilled water is suitable for all cleaning steps except self-cleaning.

## Disassembling

- Hold the device with one hand. The button **6** on the back of the device should face towards you. Press the button **6** with your thumb and pull the medication container **2** horizontally forwards with your free hand. **F**
- Remove the mouthpiece **11** or the mask (**9** or **10**) from the medication container **2**.
- Open the lid of the medication container **2** by lifting up the flap **1** on the rear **C**.
- Assembly is carried out in the reverse order.

## Cleaning

The medication container **2** and the used parts of the atomiser set such as the mouthpiece **11** or mask (**9** or **10**) must be cleaned after each use with warm (ideally distilled) water at a maximum temperature of 40°C for about 5 minutes. To clean the medication container, please follow the self-cleaning instructions described below. Dry the parts carefully using a soft cloth. When completely dry, reassemble the parts and place in a dry, sealed container or disinfect them.

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

## CAUTION

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

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

Do not use cleaning products that can be potentially toxic in contact with skin or mucous membranes if swallowed or inhaled.

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

- If there is any residue from medical solutions or contamination on the silver/gold contacts of the device or medication container [2], clean with a cotton bud moistened with ethyl alcohol.
- The device must be switched off and cooled down before each cleaning.
- Do not use any abrasive cleaning products.

## CAUTION

- Ensure that no water enters the device!
- Do not clean the device and atomiser set in the dishwasher.
- Avoid the device coming into contact with splash water. Only operate the device when it is completely dry.

## CAUTION

We recommend performing the inhalation without interruption, as the inhalant can clog the medication container [2] during prolonged interruptions of treatment, which may impair the effectiveness of the administration.

## Self-cleaning function

You can use the device's self-cleaning function to completely remove medication residues and any blockages.

To do so, proceed as follows:

1. Disassemble the device as described above.

2. Open the lid of the medication container **1** and pour out the remaining liquid.
3. Pour a sufficient amount (4–6 ml) of tap water (soft water) into the medication container **2**. Close the lid. Shake the container slightly so that the remaining liquid mixes well with the cleaning liquid.
4. Open the lid of the medication container, pour out all the liquid and then fill it with enough tap water (soft water) again.
5. Place the medication container on the housing **3**.
6. Press and hold the On/Off control **4** for 3 seconds when the device is switched off. The LED display **5** then flashes orange quickly and the device switches to self-cleaning mode. The device will automatically run for 10 minutes. Please make sure that there is enough liquid in the medication container.

## Disinfection

Please observe the following points when disinfecting your medication container **2** and the atomiser set. Regular disinfection of the individual parts is recommended.

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

### CAUTION

Ensure that you do not touch the mesh if possible, as this may destroy it.  
Do not use sodium hypochlorite disinfectant for disinfection as it may damage the atomiser.

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

- Place the mouthpiece **11** and masks **9** **10** in a container and cover all parts with ethyl alcohol. Leave it to take effect for 10 minutes.
- Finally, clean all parts again with water.
- Then dry all parts thoroughly. For more information, see the “Drying” section.

## Disinfection with boiling water

- The medication container **2**, lid **1** and the mouthpiece can be placed in boiling water for 15 minutes in order to disinfect them. Ideally, distilled water should be used to avoid contamination and

limescale formation on the mesh. The parts should not come into contact with the hot base of the pan.

- Then dry all parts thoroughly. For more information, see the “Drying” section.
- The medication container **2** must not be placed in the microwave.
- We guarantee 52 disinfection cycles with boiling water per medication container.

## NOTICE

The masks must not be placed in hot water!

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

## Drying

- Dry the parts carefully using a soft cloth.
- Gently shake the medication container **2** a few times so that any water is removed from the tiny holes in the mesh.
- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (for at least 4 hours).
- Do not use a microwave, dish dryer or hair dryer for drying or disinfection.

## NOTICE

Please ensure that the parts are completely dried after cleaning, otherwise there is a high risk of bacterial growth.

When completely dry, reassemble the parts and place in a dry, sealed container.

## Durability of materials

- Like all plastic parts, the medication container **2** and the atomiser set are subject to a certain degree of wear and tear if used frequently and prepared hygienically. Over time, this may lead to a change in the aerosol, which may reduce the effectiveness of the treatment. We therefore recommend that you replace the medication container **2** and atomiser set after one year at the most.

## Storage

- Do not store in damp conditions (such as in a bathroom) and do not transport with any damp items.
- Protect from direct sunlight during storage and transport.

## 9. SERVICE PARTS AND/OR REPLACEMENT PARTS

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

| Name                                                                                                   | Material  | REF     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Mouthpiece (PP), adult mask (PVC), children's mask (PVC), mesh atomiser with medication container (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

## 10. WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

| Problem/question                                 | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The nebuliser produces no or too little aerosol. | 1. Too little medication in the medication container <b>2</b> .                                                                                                                                                                                        |
|                                                  | 2. The nebuliser is not being held vertically.                                                                                                                                                                                                         |
|                                                  | 3. Medication liquid has been poured in that is not suitable for nebulisation (e.g. too viscous. The viscosity must not be greater than 3. Ask your pharmacist about the viscosity.)<br>The medication liquid should have been prescribed by a doctor. |
|                                                  | 4. The battery is flat. Charge it.                                                                                                                                                                                                                     |

| Problem/question                                                                   | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The output is too low.                                                             | 1. There are air bubbles in the medication container that prevent continuous contact with the mesh. Please check this and remove any air bubbles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                    | 2. Particles on the mesh are hindering output. In this case, you should pause the inhalation process and remove the mask or mouthpiece. Then clean and disinfect the medication container (see “Cleaning and maintenance” section).                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                    | 3. The mesh is worn. Replace the medication container <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| What medications are suitable for inhaling?                                        | <p>Naturally, only your doctor can decide which medication should be used for treating your condition.</p> <p><b>Please consult your doctor in relation to this matter.</b></p> <p>With the IH 47, you can nebulise medications with a viscosity of less than 3. Medications containing oil (particularly essential oils), pentamidine preparations and medications containing lipids, should not be used, as these affect the material of the medication container, which can lead to faults.</p> |
| There is inhalation solution residue in the medication container <b>2</b> .        | This is normal and due to technical reasons. Stop the inhalation as soon as the atomiser makes a significantly different noise or the device switches off automatically due to a lack of inhalant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| What should be taken into account when using the device with infants and children? | <p>1. For infants, the mask should cover the nose and mouth to ensure effective inhalation.</p> <p>2. For children, the mask should also cover the nose and mouth. It is not advisable to use the nebuliser on a sleeping person because too little medication enters the lungs.</p> <p><b>Notice:</b> Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance, and the child should not be left alone.</p>                                              |



| Problem/question                                | Possible cause/remedy                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Should each person have their own atomiser set? | Yes, this is absolutely necessary for hygiene reasons. |

## 11. DISPOSAL

### Battery disposal

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

Pb = battery contains lead

Cd = battery contains cadmium

Hg = battery contains mercury



### General disposal

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



## 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| Type                   | IH 47                |
| Dimensions (L x W x H) | 48 × 59 × 115 mm     |
| Weight                 | 0.0926 kg ± 0.005 kg |
| Input                  | 5 V DC; 1.2 A        |

|                                       |                                                                                                            |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Energy consumption                    | ≤ 2.5 W                                                                                                    |
| Filling volume                        | Min. 0.5 ml<br>Max. 10 ml                                                                                  |
| Medication flow rate                  | Low nebulisation rate: ≥ 0.15 ml/min<br>High nebulisation rate: ≥ 0.25 ml/min                              |
| Vibration frequency                   | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                           |
| Sound pressure                        | Approx. ≤45 dB(A)                                                                                          |
| Operating conditions                  | Temperature: +5°C – +40°C<br>Relative humidity: 15–90%, non-condensing<br>Ambient pressure: 700 – 1060 hPa |
| Storage and transportation conditions | Temperature: -25°C – +55°C<br>Relative humidity: 15–90%, non-condensing                                    |
| Expected service life of the device   | Information on the service life of the product can be found on the homepage                                |
| <b>Battery:</b>                       |                                                                                                            |
| Capacity                              | 600 mAh                                                                                                    |
| Nominal voltage                       | 3.7 V                                                                                                      |
| Type designation                      | Lithium-ion                                                                                                |

Aerosol values according to ISO 27427:2023 with salbutamol:

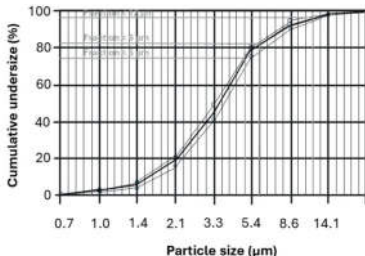
- Aerosol delivery: 0.72 ml
- Aerosol delivery rate: 0.13 ml/min
- Fill volume dispensed in percent per minute: 6.47%
- Residual volume: 0.04 ml
- Particle size (MMAD): 3.43  $\mu\text{m}$
- GSD (geometrical standard deviation): 1.77
- RF (respirable fraction < 5  $\mu\text{m}$ ): 74.67%
- Large particle range (> 5  $\mu\text{m}$ ): 25.33%
- Medium particle range (2 to 5  $\mu\text{m}$ ): 57.27%
- Small particle range (< 2  $\mu\text{m}$ ): 17.40%

Software version V1.0.3.

The serial number is located on the device.

Subject to technical changes. (see “Cleaning and maintenance” section).

### Particle size chart



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

## **NOTICE**

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

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

## **13. GUARANTEE / SERVICE**

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

### **Notification of incidents**

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



Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Respectez les consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, remettez-lui également le mode d'emploi.

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                 |    |                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------|----|
| 1. Contenu.....                                                 | 61 | 7. Utilisation.....                                   | 74 |
| 2. Symboles utilisés.....                                       | 62 | 8. Nettoyage et entretien.....                        | 79 |
| 3. Utilisation conforme aux<br>recommandations.....             | 64 | 9. Pièces de service et/ou pièces<br>de rechange..... | 84 |
| 4. Consignes d'avertissement et de mise en<br>garde.....        | 67 | 10. Que faire en cas de problèmes ? .....             | 84 |
| 5. Description de l'appareil et du kit de<br>nébulisation ..... | 72 | 11. Élimination .....                                 | 86 |
| 6. Mise en fonctionnement.....                                  | 73 | 12. Caractéristiques techniques.....                  | 87 |
|                                                                 |    | 13. Garantie/maintenance .....                        | 90 |

## 1. CONTENU

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 (embout buccal, masques) ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- Inhalateur
- Nébuliseur en mailles avec récipient à médicaments (ci-après dénommé « récipient à médicaments »)
- Embout buccal
- Masque pour adulte en PVC
- Masque pour enfant en PVC
- Câble USB-C
- Sac de rangement
- Ce mode d'emploi

## 2. SYMBOLES UTILISÉS

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

### **AVERTISSEMENT**

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.

Sur l'emballage ainsi que sur la plaque signalétique de l'appareil et du kit de nébulisation, les symboles suivants sont utilisés :

|                                                                                  |                                                                                                                                           |                                                                                   |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Informations sur le produit</b><br>Indication d'informations importantes                                                               |  | <b>Respecter les instructions</b><br>Lisez le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines |
|  | Identification du matériau d'emballage.<br>A = code du matériau,<br>B = numéro de matériau : 1-7 = plastique,<br>20-22 = papier et carton |  | <b>Sigle CE</b><br>Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.                                            |
|  | Appareil de type BF                                                                                                                       |  | Importateur                                                                                                                                        |
|  | Fabricant                                                                                                                                 |  | Date de fabrication                                                                                                                                |
|  | Dispositif médical                                                                                                                        |  | Référence de l'article                                                                                                                             |
|  | Numéro de série                                                                                                                           |  | Identifiant unique de dispositif (UDI) pour une identification unique du dispositif                                                                |
|  | L'appareil est protégé contre les corps étrangers $\geq 12,5$ mm et contre les gouttes d'eau tombant en biais                             |  | Numéro de type                                                                                                                                     |
|  | Plage d'humidité                                                                                                                          |  | Plage de température                                                                                                                               |
|  | Limite de pression atmosphérique                                                                                                          |  | Équipement de classe de protection II                                                                                                              |

|                                                                                  |                                                                                            |                                                                                   |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Séparez les éléments d'emballage et éliminez-les conformément aux réglementations locales. |   | Séparez le produit et les éléments d'emballage et éliminez-les conformément aux réglementations locales. |
|  | Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers                      |  | Les appareils électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères                         |
|  | Courant continu                                                                            |  | Importateur                                                                                              |

### 3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

#### Utilisation prévue

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

La thérapie par aérosols convient au traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Grâce à la nébulisation et l'inhalation des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin, vous pouvez prévenir les maladies des voies respiratoires, ou en atténuer les symptômes et accélérer la guérison.

#### Groupe cible

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

L'inhalateur n'est pas destiné aux soins médicaux dans des établissements professionnels de santé.

L'inhalateur peut être utilisé par des personnes âgées de plus de 2 ans sous surveillance et par des personnes âgées de plus de 12 ans pour un autotraitement.

La forme et la taille du visage de la personne déterminent si l'appareil peut être utilisé sous surveillance. Par conséquent, l'appareil peut être utilisé sous la surveillance d'une personne plus jeune ou d'une



personne plus âgée. Lors de l'inhalation avec un masque, veillez à ce que le masque soit bien ajusté et que les yeux soient dégagés.

## **Utilité clinique**

L'inhalation est le moyen le plus efficace d'administrer des médicaments pour la plupart des maladies respiratoires.

Il présente les avantages suivants :

- Le médicament est acheminé directement aux organes cibles
- La biodisponibilité locale du médicament est considérablement accrue
- La diffusion systémique est nettement réduite
- Seules des doses très faibles du médicament sont requises
- Effet thérapeutique rapide et efficace
- Les effets secondaires sont nettement inférieurs à ceux de l'administration systémique
- Humidification des voies respiratoires
- Les sécrétions (bronchiques) sont relâchées et liquéfiées
- Le bronchospasme (spasmolyse) est résolu
- Les gonflements et inflammations des muqueuses bronchiques sont atténués
- Les sécrétions peuvent être éliminées par la toux
- Les agents sources d'infections des voies respiratoires sont contrecarrés

## **Indications**

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

Exemples de maladies des voies respiratoires supérieures :

- Inflammation de la muqueuse nasale
- Inflammation allergique de la muqueuse nasale
- Infection des sinus nasaux
- Pharyngite
- Laryngite

Exemples de maladies des voies respiratoires inférieures :

- d'asthme bronchique
- Bronchite
- BPCO (broncho-pneumopathie obstructive chronique)
- Bronchiectasie
- Trachéobronchite aiguë
- Mucoviscidose
- Pneumonie

## **Contre-indications**

- Le nébuliseur n'est pas conçu pour le traitement de pathologies menaçant le pronostic vital du patient.
- Les enfants de moins de 12 ans ou les personnes présentant des capacités physiques, sensorielles (par ex. une diminution de la sensation de douleur) ou des capacités intellectuelles limitées ou une inexpérience ou une méconnaissance ne doivent utiliser cet appareil que sous surveillance ou s'ils ont été formés à son utilisation en toute sécurité et sont pleinement conscients des risques associés à son utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes ventilées et/ou inconscientes.
- Consultez la notice du médicament pour connaître les éventuelles contre-indications à l'utilisation avec les systèmes d'aérosolthérapie courants.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, si vous ne vous sentez pas bien ou si vous ressentez une douleur, cessez immédiatement de l'utiliser.

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

### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Le nébuliseur n'a pas d'influence significative sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments administrés et n'est pas conçu pour le traitement de troubles menaçant le pronostic vital du patient. Le nébuliseur n'est pas conçu pour être utilisé dans des systèmes d'anesthésie ou d'autres systèmes de ventilation.
- Après une préparation appropriée, l'appareil peut être réutilisé. Cette préparation comprend le remplacement de tous les composants, y compris le nébuliseur. Nous recommandons de changer le récipient à médicaments et les autres composants au plus tard après un an d'utilisation. Cette recommandation pour le moment du remplacement est basée sur l'hypothèse que l'appareil est utilisé au maximum pour 2 cycles par jour et pendant  $\leq 10$  min par cycle et qu'il est régulièrement désinfecté et nettoyé conformément au mode d'emploi (8. Nettoyage et entretien). Pour des raisons d'hygiène, il est impératif que chaque utilisateur utilise ses propres composants.
- Suivez toujours les instructions de votre médecin ou pharmacien concernant le type de médicament à utiliser, la posologie, la fréquence et la durée de l'inhalation. Lors de l'utilisation avec des médicaments/de la nébulisation de médicaments, respectez les conditions et restrictions applicables à ces médicaments. Remarque : Utilisez uniquement les médicaments prescrits par votre médecin en fonction de votre diagnostic.
- L'appareil ne remplace en aucun cas une consultation et un traitement médicaux. En cas de douleur ou de maladie, consultez toujours d'abord votre médecin.
- Si vous avez des problèmes de santé, consultez votre médecin traitant !
- N'utilisez pas de liquides non compatibles avec l'acier, le PP, le PC, le silicone ou le PVC avec notre inhalateur. Si les informations fournies avec le liquide ne permettent pas de déterminer sa compatibilité avec ces matériaux, veuillez contacter le fabricant du liquide. Les liquides compatibles comprennent, par exemple, la solution d'albutérol.
- La courbe de distribution granulométrique, la MMAD, la délivrance d'aérosol et/ou le débit de délivrance d'aérosol peuvent changer si un médicament, une suspension, une émulsion ou une solution

hautement visqueuse différent(e) de celui/celle référencé(e) dans les caractéristiques techniques pour les valeurs d'aérosol est utilisé(e).

- Lors de l'utilisation de l'inhalateur, veuillez respecter les mesures d'hygiène générales.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil ou ses composants ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
- Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil et à ses composants.
- N'utilisez que les accessoires recommandés par le fabricant.
- L'inhalateur ne doit être utilisé qu'avec des nébuliseurs Beurer compatibles et les composants Beurer correspondants. L'utilisation de nébuliseurs et de composants d'autres fabricants peut nuire à l'efficacité du traitement et endommager l'appareil.
- Pendant l'utilisation, sachant que la brume de médicaments pourrait avoir un effet nocif, veuillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez jamais l'appareil à proximité de gaz inflammables ou explosifs, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Conservez l'appareil et ses composants hors de portée des enfants et des animaux.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Avant chaque nettoyage et/ou chaque entretien, l'appareil doit être éteint et la fiche du câble micro-USB doit être débranchée.
- 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.
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau et ne l'utilisez pas dans la salle de bains. En aucun cas, un liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- Si l'appareil est tombé, a été exposé à un fort taux d'humidité ou a subi d'autres types de dommages, il ne doit plus être utilisé. En cas de doute, contactez le service client ou le revendeur.
- Des coupures de courant, des interférences soudaines ou d'autres conditions défavorables peuvent entraîner le dysfonctionnement de l'appareil. Nous vous recommandons donc de vous munir d'un

appareil de remplacement ou de médicaments de remplacement (ces derniers doivent être convenus avec votre médecin).

- Conservez le câble hors de portée des enfants en bas âge pour éviter tout danger d'étranglement.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- Ne touchez jamais le câble USB-C avec les mains mouillées, car vous pourriez recevoir un choc électrique.
- Ne tirez pas l'adaptateur secteur de la prise par le câble USB-C.
- Ne coincez pas, ne pliez pas le câble USB-C, ne le faites pas passer sur des objets tranchants, ne le laissez pas pendre ou ne l'exposez pas à des sources de chaleur.
- Nous recommandons de dérouler entièrement le câble USB-C pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Si le câble USB-C de cet appareil est abîmé, il doit être mis au rebut. Veuillez vous adresser au service client ou au revendeur.
- Risque de choc électrique lors de l'ouverture de l'appareil. L'appareil n'est pas débranché de l'alimentation secteur, sauf si l'adaptateur est débranché (et que le câble USB-C n'a pas d'autre port d'alimentation).

## **▲ PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES**

- Ne rangez jamais l'appareil (ou le câble USB-C) à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil dans une pièce où un spray a été utilisé auparavant. Aérez la pièce avant d'effectuer le traitement.
- N'utilisez jamais l'appareil s'il fait des bruits inhabituels.
- Stockez l'appareil dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans les conditions ambiantes spécifiées.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques.
- Protégez l'appareil contre les chocs violents.
- Débranchez l'appareil du secteur une fois la pile complètement chargée.

- Si vous avez besoin d'un adaptateur ou d'une rallonge, assurez-vous qu'ils sont conformes aux exigences de sécurité en vigueur. La limite de puissance indiquée sur l'adaptateur et la puissance maximale ne doivent pas être dépassées.

## Avant la mise en fonctionnement

- L'emballage doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil.
- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité, ne couvrez en aucun cas l'appareil pendant son fonctionnement.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou s'il présente des dysfonctionnements.
- 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.

## Instructions relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- **Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Veuillez de ce fait conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Protégez les piles d'une chaleur excessive.
- **Risque d'explosion !** Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Ne démontez, n'ouvrez ou ne cassez pas les piles.
- Les piles doivent être chargées correctement avant utilisation. Pour charger l'appareil correctement, respectez toujours les instructions du fabricant ou les informations contenues dans ce mode d'emploi.

- Avant la première utilisation, chargez complètement la pile (voir chapitre Consignes d'avertissement et de mise en garde).
- Rechargez la pile complètement au moins 2 fois par an pour atteindre une durée de vie maximale de la pile.
- Avant la première mise en fonctionnement, chargez complètement la pile (voir section « Consignes d'avertissement et de mise en garde »).
- Pour obtenir la durée de vie maximale de la pile, rechargez complètement la pile au moins deux fois par an.

## **INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

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

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

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

### Aperçu de l'appareil

- |                                               |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Couvercle du récipient à médicaments | <b>2</b> Nébuliseur en mailles avec récipient à médicaments (ci-après dénommé « récipient à médicaments ») |
| <b>3</b> Boîtier                              | <b>4</b> Bouton Marche/Arrêt                                                                               |
| <b>5</b> Affichage LED                        | <b>6</b> Touche de déverrouillage du récipient à médicaments (« PRESS »)                                   |
| <b>7</b> Port USB-C                           | <b>8</b> Câble USB-C                                                                                       |

### Aperçu du kit de nébulisation

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>9</b> Masque pour adulte en PVC | <b>10</b> Masque pour enfant en PVC |
| <b>11</b> Embout buccal            |                                     |

### Kit de nébulisation

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

### **⚠ ATTENTION**

### Protection contre l'écoulement

Lors du remplissage du récipient à médicaments, veillez à ne pas dépasser le repère de remplissage maximal (10 ml). La quantité de remplissage recommandée pour l'appareil est de 0,5 à 10 ml.



La substance à nébuliser doit être en contact avec le treillis pour que la nébulisation puisse avoir lieu. Si ce n'est pas le cas, alors la nébulisation s'arrête. Maintenez l'appareil le plus verticalement possible.

## 6. MISE EN FONCTIONNEMENT

### Avant la première utilisation

#### AVIS

- Nettoyez et désinfectez le récipient à médicaments **2** et le kit de nébulisation avant la première utilisation. Voir à ce sujet la section « Nettoyage et entretien ».

### Montage

Sortez l'appareil de son emballage.

Si le récipient à médicaments **2** n'est pas assemblé, faites-le glisser horizontalement **A** par le haut sur le boîtier **3**.

### Charger la pile de l'inhalateur

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

- Raccordez le câble USB-C **8** fourni au port USB-C **7** situé à la base de l'inhalateur et à un adaptateur secteur USB (non fourni ; l'adaptateur secteur doit être conforme à la classe de protection 2 et testé selon la norme européenne EN 60601-1). Branchez l'adaptateur secteur USB sur une prise adaptée. **B**  
Placez l'inhalateur à plat sur la face arrière pendant le processus de charge.
- Pendant le processus de charge, l'affichage LED **5** est orange fixe. Dès que la pile est entièrement chargée, l'affichage LED devient vert fixe.
- En général, il faut environ 1,5 heure pour charger complètement la pile.
- Dès que la pile est complètement chargée, retirez le câble USB-C **8** avec l'adaptateur secteur USB de la prise et le port USB-C **7** de l'inhalateur.

- La durée de vie de la pile est d'environ 1 heure et 15 minutes lorsque la pile est complètement chargée. Si l'affichage LED **5** est orange fixe pendant l'utilisation de l'appareil, cela indique que le niveau de charge de la pile est faible.
- Le type d'affichage d'un niveau de charge faible de la pile dépend de l'utilisation de l'appareil. Si vous avez sélectionné un débit de nébulisation élevé, l'affichage LED **5** est orange fixe. Si vous avez sélectionné un faible débit de nébulisation, l'affichage LED **5** clignote lentement en orange.
- L'inhalateur ne peut pas être utilisé pendant le processus de charge.

## 7. UTILISATION

### 7.1 Préparer l'inhalateur

- Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de nettoyer le récipient à médicaments **2** ainsi que le kit de nébulisation après chaque traitement et de les désinfecter régulièrement. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».
- Si, au cours d'un traitement, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le récipient à médicaments **2** à l'eau chaude après chaque usage. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

### 7.2 Remplir le récipient à médicaments

- Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments **2** en soulevant la trappe **1** à l'arrière vers le haut **C** et remplissez le récipient à médicaments avec une solution saline isotonique ou remplissez-le directement. Ne pas trop remplir le récipient à médicaments.
- La quantité de remplissage maximale recommandée est de 10 ml.
- Utilisez uniquement des médicaments prescrits par votre médecin et demandez la durée et la dose d'inhalation adaptées à vos besoins.
- Si la dose de médicament prescrite est inférieure à 0,5 ml, remplissez cette quantité avec une solution de chlorure de sodium isotonique. Une dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux (viscosité < 3). Veuillez dans ce cas également suivre les instructions de votre médecin.

## 7.3 Fermer le récipient à médicaments

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

## 7.4 Connecter le kit de nébulisation

- Raccorder solidement la pièce du kit de nébulisation souhaitée (embout buccal **11**, masque pour adulte **9** ou masque pour enfant **10**) au récipient à médicaments **2** monté **E**. Si vous utilisez le masque pour adulte **9** ou le masque pour enfant **10**, vous pouvez l'attacher avec l'une des bandes fournies. Assurez-vous que le ruban est fermement attaché au masque à l'aide d'un nœud.
- Approchez à présent l'appareil de votre bouche et serrez fortement l'embout buccal avec vos lèvres. En cas d'utilisation d'un masque, veuillez le placer sur le nez et sur la bouche.
- Assurez-vous d'avoir rempli de liquide avant de mettre l'appareil sous tension. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt **4**.
- Si le brouillard de pulvérisation sort de l'appareil et que l'affichage LED **5** est bleu fixe, l'appareil fonctionne correctement.

### AVIS

L'inhalation la plus efficace se fait avec l'embout buccal. L'inhalation avec un masque n'est recommandée que si l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible (par ex. pour les enfants qui ne sont pas encore en mesure d'inhaler avec un embout buccal). Lors de l'inhalation avec un masque, veillez à ce que le masque soit bien ajusté et que les yeux soient dégagés.

Le débit du médicament est réglé sur « élevé » dans les réglages d'usine de l'appareil. Vous pouvez régler le débit du médicament pendant l'utilisation en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt **4** pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'affichage LED **5** clignote en bleu. Il est possible de passer d'un taux de nébulisation élevé à un taux de nébulisation faible, puis de revenir en arrière. Si l'affichage LED **5** est bleu fixe, cela indique un débit de nébulisation élevé  $\geq 0,25$  ml/min ; si l'affichage LED **5** clignote lentement en bleu, cela indique un débit de nébulisation faible  $\geq 0,15$  ml/min.

Réglez le débit du médicament en fonction de vos besoins.

## 7.5 Bien inhaler

### Technique de respiration

- Pour une dispersion des aérosols la plus large possible dans les voies respiratoires, une bonne technique de respiration est primordiale. Pour que les aérosols atteignent vos voies respiratoires et vos poumons, inspirez lentement et profondément, puis arrêtez brièvement votre respiration (5 à 10 secondes) et expirez rapidement.
- N'utilisez les inhalateurs qu'après avoir consulté votre médecin pour le traitement des maladies respiratoires. Il vous conseillera sur le choix des médicaments adaptés à l'inhalation, ainsi que sur leur dosage et leur utilisation.
- Certains médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance médicale. Seuls les liquides et médicaments indiqués pour l'inhalation doivent être utilisés.

### AVIS

Maintenez l'appareil le plus verticalement possible. Un faible angle n'a cependant aucun effet sur l'utilisation, car le récipient est étanche. Lors de l'utilisation, veillez à ce que le médicament soit en contact avec le treillis pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil. Si l'appareil est légèrement incliné de 45 degrés avec un volume de liquide maximal de 10 ml, l'appareil fonctionne comme d'habitude.

### ⚠ ATTENTION

Les préparations à base de pentamidine, les huiles essentielles ainsi que les médicaments gras et lipiques ne doivent pas être utilisés avec ce nébuliseur. Cela pourrait endommager l'inhalateur. Pour des raisons de santé, les sirops contre la toux, les solutions pour gargarismes et les gouttes ne doivent pas être utilisés pour frictionner la peau ou dans des bains de vapeur pour l'inhalation avec un inhalateur. Ces additifs sont en outre souvent visqueux et risquent d'entraver durablement le bon fonctionnement de l'appareil ainsi que l'efficacité du traitement.

Chez les personnes présentant un système bronchique hypersensible, les médicaments contenant des huiles essentielles peuvent, dans certains cas, provoquer un bronchospasme aigu (rétrécissement convulsif soudain des bronches avec essoufflement). Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 7.6 Terminer l'inhalation

a) Arrêt manuel de la nébulisation :

- Après le traitement, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt **4**.
- L'affichage LED **5** s'éteint.

b) Arrêt automatique de la nébulisation :

- Si l'inhalant est nébulisé, l'affichage LED **5** clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement. Pour des raisons techniques, une petite quantité de médicament reste dans le récipient à médicaments. Ne l'utilisez plus.

## 7.7 Nettoyer l'appareil

Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

## 7.8 Arrêt automatique de l'appareil

L'appareil dispose d'une fonction d'arrêt automatique. S'il ne reste plus qu'une très faible quantité de médicament ou de liquide ou si la substance à nébuliser n'est plus en contact avec le treillis, l'appareil s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager le treillis. Lorsque la nébulisation s'arrête automatiquement, l'arrêt automatique est activé. L'affichage LED **5** clignote rapidement en bleu, puis l'appareil s'éteint. Après une durée de nébulisation de 15 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Ne pas utiliser l'appareil lorsque le récipient à médicaments **2** est vide. L'appareil reconnaît qu'il n'y a pas de médicament dans le récipient à médicaments et s'éteint automatiquement.

| Couleurs de l'affichage LED                                                                      | Signification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vert</b><br>   | <b>Charge complète :</b><br>dès que la pile est complètement chargée, l'affichage LED est vert fixe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Orange</b><br> | <b>En cours de charge :</b><br>pendant la charge de la pile, l'affichage LED est orange fixe.<br><b>Niveau de charge faible de la pile :</b><br>Si l'affichage LED est orange fixe pendant l'utilisation de l'appareil, cela indique que le niveau de charge de la pile est faible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de nébulisation élevé : L'affichage LED est orange fixe.</li> <li>• Taux de nébulisation faible : L'affichage LED clignote lentement en orange.</li> </ul> <b>Mode d'autonettoyage :</b><br>Si vous maintenez la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant 3 secondes alors que l'appareil est éteint, l'affichage LED clignote rapidement en orange et l'appareil passe en mode autonettoyage. |
| <b>Bleu</b><br>   | <b>Fonctionnement et débit du médicament :</b><br>l'affichage LED bleu indique que l'appareil fonctionne correctement. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de nébulisation élevé <math>\geq 0,25</math> ml/min : L'affichage LED est bleu fixe.</li> <li>• Taux de nébulisation faible <math>\geq 0,15</math> ml/min : L'affichage LED clignote lentement en bleu.</li> </ul> <b>Trop peu de médicament et arrêt automatique :</b><br>si l'inhalateur a été nébulisé, l'affichage LED clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement.                                                                                                                                                          |

## 8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

### AVERTISSEMENT

Respectez ces consignes d'hygiène pour éviter tout risque pour la santé.

- Le récipient à médicaments **2** et le kit de nébulisation sont destinés à un usage multiple. Veuillez tenir compte du fait que les différents domaines d'utilisation exigent différents moyens de nettoyage et de retraitement hygiénique.

### AVIS

- Ne nettoyez pas le treillis ou le kit de nébulisation mécaniquement à l'aide d'une brosse ou d'un outil similaire, car cela pourrait entraîner des dommages irréparables et ne pas garantir des résultats de traitement optimaux.
- Consultez votre médecin pour connaître les exigences supplémentaires en matière de préparation hygiénique (nettoyage des mains, manipulation de médicaments/solutions d'inhalation) pour les groupes à haut risque (par ex. patients atteints de mucoviscidose).
- L'eau mentionnée plus loin dans les instructions de nettoyage doit être aussi douce que possible. L'eau distillée convient à toutes les étapes de nettoyage, à l'exception de l'autonettoyage.

### Désassemblage

- Tenez l'appareil d'une main. Le bouton **6** situé à l'arrière de l'appareil doit être orienté vers vous. Appuyez sur le bouton **6** avec le pouce et tirez le récipient à médicaments **2** horizontalement vers l'avant avec la main libre. **F**
- Retirez l'embout buccal **11** ou le masque (**9** ou **10**) du récipient à médicaments **2**.
- Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments **2** en soulevant la trappe **1** à l'arrière **C**.
- Le remontage s'effectue dans l'ordre inverse.

### Nettoyage

Après chaque utilisation, le récipient à médicaments **2** et les pièces utilisées du kit de nébulisation, telles que l'embout buccal **11** ou le masque (**9** ou **10**), doivent être nettoyés pendant environ

5 minutes à l'eau chaude (idéalement distillée) à une température maximale de 40 °C. Pour le nettoyage du récipient à médicaments, veuillez suivre les instructions de nettoyage automatique décrites ci-dessous. Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux. Lorsqu'elles sont complètement sèches, réassemblez les pièces et placez-les dans un récipient sec et fermé ou désinfectez-les.

- Exécutez enfin la fonction d'auto-nettoyage (voir section « Fonction d'auto-nettoyage »).

## ATTENTION

N'immergez jamais l'ensemble de l'appareil dans l'eau courante pour le nettoyer.

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

N'utilisez pas de produits nettoyants susceptibles d'être toxiques en cas de contact avec la peau ou les muqueuses, d'ingestion ou d'inhalation.

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

- S'il reste des résidus de solutions médicamenteuses ou des impuretés sur les contacts argentés de l'appareil et du récipient à médicaments **2**, nettoyez-les à l'aide d'un bâtonnet ouaté imprégné d'alcool éthylique.
- L'appareil doit être éteint et refroidi avant chaque nettoyage.
- N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs.

## ATTENTION

- Assurez-vous que l'eau ne s'infiltre pas à l'intérieur !
- Ne lavez pas l'appareil et le kit de nébulisation au lave-vaisselle !
- Évitez tout contact de l'appareil avec des éclaboussures d'eau. Utilisez uniquement l'appareil avec les mains entièrement sèches.



## **⚠ ATTENTION**

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

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

Pour éliminer complètement les résidus de médicaments et les obstructions éventuelles, vous pouvez utiliser la fonction d'autonettoyage de l'appareil.

Pour ce faire, procédez comme suit :

1. Désassemblez l'appareil comme décrit ci-dessus.
2. Ouvrez le couvercle [1] du récipient à médicaments et versez le liquide restant.
3. Versez suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire) (4-6 ml) dans le récipient à médicaments [2]. Fermez le couvercle. Secouez légèrement le récipient pour dissoudre suffisamment le liquide résiduel dans le liquide de nettoyage.
4. Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments, versez tout le liquide, puis ajoutez ensuite suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire).
5. Placez le récipient à médicaments sur le boîtier [3].
6. Maintenez le bouton Marche/Arrêt [4] enfoncé pendant 3 secondes lorsque l'appareil est éteint. L'affichage LED [5] clignote alors rapidement en orange et l'appareil passe en mode autonettoyage. L'appareil fonctionne automatiquement pendant 10 minutes. Assurez-vous qu'il y a suffisamment de liquide dans le récipient à médicaments.

### **Désinfection**

Veuillez respecter les points suivants lors de la désinfection du récipient à médicaments [2] et du kit de nébulisation. Il est recommandé de désinfecter régulièrement les pièces.

Commencez par nettoyer le récipient à médicaments [2] et le kit de nébulisation, comme décrit dans la section « Nettoyage ». Procédez ensuite à la désinfection.

## **⚠ ATTENTION**

Veillez à ne pas toucher le treillis dans la mesure du possible, car cela pourrait l'endommager. N'utilisez pas de désinfectant à base d'hypochlorite de sodium pour désinfecter, car cela pourrait endommager le nébuliseur.

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

- Placer l'embout buccal **11** et les masques **9** **10** dans un récipient et recouvrir toutes les pièces d'alcool éthylique. Laissez agir 10 minutes.
- Enfin, nettoyez à nouveau toutes les pièces à l'eau.
- Séchez ensuite soigneusement toutes les pièces. Pour plus d'informations, consultez la section « Séchage ».

### **Désinfection à l'eau bouillante**

- Le récipient à médicaments **2**, le couvercle **1** et l'embout buccal peuvent être plongés dans de l'eau en ébullition pendant 15 minutes. Dans l'idéal, il faut utiliser de l'eau distillée pour éviter la contamination et la formation de calcaire sur la membrane en mailles. Les pièces ne doivent pas entrer en contact avec le fond chaud de la casserole.
- Séchez ensuite soigneusement toutes les pièces. Pour plus d'informations, consultez la section « Séchage ».
- Le récipient à médicaments **2** ne doit pas être mis au micro-ondes.
- Nous garantissons 52 cycles de désinfection avec de l'eau bouillante par récipient à médicaments.

## **AVIS**

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

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

### **Séchage**

- Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux.

- Secouez légèrement le récipient à médicaments **2** plusieurs fois pour éliminer l'eau à l'intérieur des petits trous de la membrane en mailles.
- Posez les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante, et laissez-les sécher complètement (au moins pendant 4 heures).
- N'utilisez pas de four à micro-ondes, de sèche-vaisselle ou de sèche-cheveux pour sécher ou désinfecter.

## AVIS

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

Lorsqu'elles sont complètement sèches, réassemblez les pièces et placez-les dans un récipient sec et fermé.

## Résistance des matériaux

- Comme toutes les pièces en plastique, le récipient à médicaments **2** et le kit de nébulisation sont soumis à une certaine usure en cas d'utilisation fréquente et de traitement hygiénique. Au fil du temps, cela peut entraîner une modification de l'aérosol, ce qui peut réduire l'efficacité du traitement. C'est pourquoi nous recommandons de changer le récipient à médicaments **2** au plus tard après un an d'utilisation.

## Stockage

- Ne stockez pas l'appareil dans des environnements humides (par ex. : salle de bain) et ne le transportez pas avec des objets humides.
- Protéger de la lumière directe du soleil pendant le stockage et le transport.

## 9. PIÈCES DE SERVICE ET/OU PIÈCES DE RECHANGE

Les pièces du kit de nébulisation et/ou les pièces de rechange sont disponibles à l'adresse du service après-vente indiquée dans la liste des adresses du service après-vente. Précisez la référence correspondante.

| Nom                                                                                                                                           | Matériau  | RÉF     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Embout buccal (PP), masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), nébuliseur avec membrane en mailles avec récipient à médicaments (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

## 10. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

| Problèmes/<br>questions                            | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'inhalateur ne produit pas ou trop peu d'aérosol. | 1. Trop peu de médicament dans le récipient à médicaments <b>2</b> .                                                                                                                                                                           |
|                                                    | 2. L'inhalateur n'est pas maintenu en position verticale.                                                                                                                                                                                      |
|                                                    | 3. Liquide médicamenteux inapproprié pour la nébulisation (par ex. trop visqueux. La viscosité ne doit pas être supérieure à 3. Demandez la viscosité à votre pharmacien.)<br>Le liquide médicamenteux doit avoir été prescrit par un médecin. |
|                                                    | 4. La pile est vide. Rechargez la pile.                                                                                                                                                                                                        |

| Problèmes/<br>questions                                                                  | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'émission est trop faible.                                                              | 1. Des bulles d'air se trouvent dans le récipient à médicaments et empêchent un contact continu avec le treillis. Veuillez vérifier cela et éliminer les éventuelles bulles d'air.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                          | 2. Des particules sur la membrane en mailles entravent l'éjection. Dans ce cas, vous devez interrompre le processus d'inhalation et retirer le masque ou l'embout buccal. Nettoyez et désinfectez ensuite le récipient à médicaments (voir la section « Nettoyage et entretien »).                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                          | 3. La membrane en mailles est usée. Remplacez le récipient à médicaments <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Quels médicaments peuvent être inhalés ?                                                 | <p>Bien entendu, seul votre médecin peut déterminer le médicament qui devra être utilisé pour traiter votre maladie.</p> <p><b>Consultez un médecin à ce sujet.</b></p> <p>L'IH 47 vous permet de nébuliser des médicaments d'une viscosité inférieure à 3.</p> <p>Les médicaments contenant de l'huile (en particulier les huiles essentielles), ainsi que les préparations à base de pentamidine et les médicaments contenant des lipides ne doivent pas être utilisés, car ils attaquent le matériau du récipient à médicaments, ce qui peut entraîner des erreurs.</p> |
| Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le récipient à médicaments <b>2</b> . | Cela est normal et dû à des raisons techniques. Arrêtez l'inhalation dès que le nébuliseur émet un bruit nettement différent ou que l'appareil s'éteint automatiquement en raison d'un manque d'inhalation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Problèmes/<br>questions                                              | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| À quoi faut-il faire attention avec les nourrissons et les enfants ? | <p>1. Chez les nourrissons, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace.</p> <p>2. Chez les enfants, le masque doit également recouvrir le nez et la bouche. Il n'est pas judicieux d'utiliser l'inhalateur sur une personne endormie, car trop peu de médicament pénètre dans les poumons.</p> <p><b>Remarque :</b> l'inhalation ne devrait être effectuée que sous la surveillance et qu'avec l'aide d'un adulte. Les enfants ne doivent pas rester sans surveillance.</p> |
| Tout le monde a-t-il besoin de son propre kit de nébulisation ?      | Oui, c'est absolument nécessaire pour des raisons d'hygiène.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 11. ÉLIMINATION

### Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.

- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :

Pb = pile contenant du plomb,  
Cd = pile contenant du cadmium,  
Hg = pile contenant du mercure.



## Élimination générale

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



## 12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                          |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type                                     | IH 47                                                                                                                               |
| Dimensions (L/I/H)                       | 48 × 59 × 115 mm                                                                                                                    |
| Poids                                    | 0,0926 kg ± 0,005 kg                                                                                                                |
| Entrée                                   | 5 V CC ; 1,2 A                                                                                                                      |
| Consommation d'énergie                   | ≤2,5 W                                                                                                                              |
| Volume de remplissage                    | 0,5 ml min.<br>10 ml max.                                                                                                           |
| Débit du médicament                      | Faible débit de nébulisation : ≥ 0,15 ml/min<br>Débit de nébulisation élevé : ≥ 0,25 ml/min                                         |
| Fréquence de résonance                   | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                                    |
| Pression acoustique                      | env. ≤45 dB(A)                                                                                                                      |
| Conditions de fonctionnement             | Température : +5 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air : 15-90 %, sans condensation<br>Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa |
| Conditions de stockage et de transport : | Température -25 °C à +55 °C<br>Humidité relative de l'air : 15-90 %, sans condensation                                              |

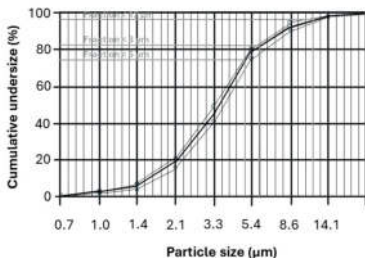
|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durée de vie prévue de l'appareil                        | Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur la page d'accueil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Pile :</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Capacité                                                 | 600 mAh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tension nominale                                         | 3,7 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Désignation du type                                      | Lithium-ions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Valeurs d'aérosol selon ISO 27427:2023 avec salbutamol : | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Émission d'aérosols : 0,72 ml</li> <li>• Débit de distribution : 0,13 ml/min</li> <li>• Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. : 6,47%</li> <li>• Volume résiduel : 0,04 ml</li> <li>• Taille des particules (MMAD) : 3,43 µm</li> <li>• GSD (écart type géométrique) : 2,054 ± 0,04</li> <li>• RF (fraction respirable &lt; 5 µm) : 74,67%</li> <li>• Grosses particules (&gt; 5 µm) : 25,33%</li> <li>• Particules moyennes (2 à 5 µm) : 57,27%</li> <li>• Particules fines (&lt; 2 µm) : 17,40%</li> </ul> |
| Version du logiciel                                      | V1.0.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Le numéro de série se trouve sur l'appareil.

Sous réserves de modifications techniques. (voir la section « Nettoyage et entretien »).



## Diagramme de la taille des particules



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

Il se peut que le diagramme ne soit pas applicable tel quel pour les suspensions ou les médicaments très visqueux. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant du médicament en question.

### AVIS

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

Cet appareil est conforme 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) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.

## 13. GARANTIE/MAINTENANCE

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

### **Remarque sur le signalement d'incidents**

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



Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Siga las indicaciones de advertencia y de seguridad. Conserve estas instrucciones de uso para futuras consultas. Ponga estas instrucciones de uso a disposición de otros usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya también las instrucciones de uso.

## ÍNDICE

|                                                                |     |                                           |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------|-----|
| 1. Artículos suministrados .....                               | 91  | 7. Aplicación .....                       | 104 |
| 2. Explicación de los símbolos .....                           | 92  | 8. Limpieza y cuidado .....               | 109 |
| 3. Uso correcto .....                                          | 94  | 9. Piezas de servicio o de repuesto ..... | 113 |
| 4. Indicaciones de advertencia y seguridad....                 | 96  | 10. Resolución de problemas.....          | 114 |
| 5. Descripción del aparato y del juego de<br>nebulizador ..... | 101 | 11. Eliminación .....                     | 115 |
| 6. Puesta en funcionamiento .....                              | 102 | 12. Datos técnicos.....                   | 116 |
|                                                                |     | 13. Garantía/asistencia.....              | 119 |

## 1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

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

- Inhalador
- Nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (en adelante, «recipiente para medicamentos»)
- Tubo de boca
- Mascarilla de PVC para adultos
- Mascarilla infantil de PVC
- Cable USB-C
- Bolsa para guardar
- Estas instrucciones de uso

## 2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

### ADVERTENCIA

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.

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

|                                                                                  |                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Información sobre el producto</b><br>Indicación de información importante                                                           |  | <b>Deben seguirse las instrucciones</b><br>Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas |
|  | Etiquetado del material de embalaje.<br>A = código del material,<br>B = número de material: 1-7 = plásticos,<br>20-22 = papel y cartón |  | <b>Marcado CE</b><br>Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes.                   |
|  | Pieza de aplicación tipo BF                                                                                                            |  | Importador                                                                                                                    |
|  | Fabricante                                                                                                                             |  | Fecha de fabricación                                                                                                          |
|  | Dispositivo médico                                                                                                                     |  | Número de artículo                                                                                                            |
|  | Número de serie                                                                                                                        |  | Identificador único de dispositivo (UDI) para la identificación única del producto                                            |
|  | El equipo está protegido contra cuerpos extraños de $\geq 12,5$ mm y contra goteo diagonal de agua                                     |  | Número de modelo                                                                                                              |
|  | Rango de humedad del aire                                                                                                              |  | Rango de temperatura                                                                                                          |
|  | Límite de la presión atmosférica                                                                                                       |  | Aparato de la clase de protección II                                                                                          |

|                                                                                  |                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Separar los elementos de embalaje y desecharlos de acuerdo con las normativas locales. |   | Separar el producto y los elementos del embalaje, y eliminarlos conforme a las disposiciones locales. |
|  | No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas             |  | No está permitido eliminar el aparato electrónico junto con la basura doméstica                       |
|  | Corriente continua                                                                     |  | Importador                                                                                            |

### 3. USO CORRECTO

#### Finalidad

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

El tratamiento en aerosol es adecuado para tratar las vías respiratorias superiores e inferiores.

Mediante la nebulización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por su médico puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar sus síntomas si ya se han desarrollado y acelerar la curación.

#### Grupo objetivo

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

El inhalador no está indicado para la asistencia sanitaria en instalaciones profesionales.

El inhalador se puede utilizar bajo supervisión en personas mayores de 2 años y para el autotratamiento en personas mayores de 12 años.

La forma y el tamaño de la cara de la persona determinan si el dispositivo se puede utilizar bajo supervisión. Por lo tanto, es posible que el aparato se pueda utilizar bajo supervisión en una persona más joven

o solo en una persona mayor de la edad indicada. Al inhalar con una mascarilla, asegúrese de 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 de las vías respiratorias.

Ofrece las siguientes ventajas:

- El medicamento se transporta directamente a los órganos de destino
- La biodisponibilidad local del medicamento aumenta así considerablemente
- La difusión sistémica se reduce significativamente
- Solo se requieren dosis muy bajas del medicamento
- Efecto terapéutico rápido y eficaz
- Los efectos secundarios son significativamente menores en comparación con la administración sistémica
- Hidratación de las vías respiratorias
- Las secreciones (bronquiales) se reblandecen y vuelven líquidas
- Se producen broncoespasmos (espasmólisis)
- Se alivia la mucosa bronquial hinchada e inflamada
- Se pueden esputar secreciones
- Se combaten los 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 de las vías respiratorias superiores son:

- Rinitis
- Rinitis alérgica
- Infección sinusal
- Faringitis

- Laringitis

Algunos ejemplos de enfermedades de las vías respiratorias inferiores son:

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

## **Contraindicaciones**

- El nebulizador no está diseñado para tratar enfermedades que pongan en peligro la vida.
- Los niños menores de 12 años o personas con discapacidades físicas, mentales o sensoriales (por ejemplo, sensibilidad reducida al dolor), o con inexperiencia o falta de conocimientos, solo deben utilizar este dispositivo bajo supervisión o si han recibido instrucciones sobre el uso seguro del aparato y son plenamente conscientes de los riesgos asociados a su uso.
- No utilice el aparato en personas con asistencia respiratoria o inconscientes.
- Consulte el prospecto del medicamento para conocer las posibles contraindicaciones para su uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Si el aparato no funciona correctamente, si siente molestias o dolor, deje de utilizarlo inmediatamente.

## **4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y SEGURIDAD**

### **⚠ INDICACIONES GENERALES**

- El nebulizador no afecta significativamente a la eficacia y seguridad del medicamento administrado y no está diseñado para tratar afecciones que pongan en peligro la vida. El nebulizador no es adecuado para su uso en sistemas de anestesia u otros sistemas de respiración artificial.



- Tras una preparación adecuada, el aparato se puede volver a utilizar. Esta preparación incluye la sustitución de todos los componentes, incluido el nebulizador. Recomendamos cambiar el recipiente para medicamentos y los demás componentes como mínimo cada año. Esta recomendación para el momento de la sustitución se basa en la suposición de que el aparato se utilice durante un máximo de 2 ciclos al día y durante  $\leq 10$  min por ciclo, y se desinfecte y limpie regularmente de acuerdo con las instrucciones de uso (8. Limpieza y cuidado). Por motivos higiénicos, cada usuario debe utilizar sus propios componentes.
- Siga siempre las instrucciones de su médico o farmacéutico con respecto al tipo de medicamento que debe utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación. Tenga en cuenta las condiciones y limitaciones aplicables a estos medicamentos cuando los utilice con medicamentos/nebulización de medicamentos. Aviso: Para el tratamiento, utilice únicamente los medicamentos prescritos por su médico de acuerdo con el diagnóstico correspondiente.
- El aparato no sustituye al asesoramiento ni al tratamiento médicos. En caso de dolor o enfermedad, consulte siempre primero a su médico.
- Si tiene alguna duda sobre su salud, consulte a su médico.
- No utilice con nuestro inhalador ningún líquido que no sea compatible con acero, PP, PC, silicona o PVC. Si la información incluida con el líquido no indica su compatibilidad con estos materiales, póngase en contacto con el fabricante del líquido. Los líquidos compatibles incluyen, por ejemplo, la solución de albuterol.
- 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.
- Respete las medidas generales de higiene cuando utilice el inhalador.
- Antes de usarlo, asegúrese de que ni el aparato ni sus componentes presentan daños visibles. En caso de duda no utilice el aparato y diríjase a su distribuidor o a la dirección de atención al cliente indicada.
- No se permite realizar ninguna modificación en el aparato ni en sus componentes.
- Utilice únicamente accesorios recomendados por el fabricante.

- El inhalador solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Beurer y con los correspondientes componentes de Beurer. El uso de nebulizadores y componentes de otros fabricantes puede afectar a la eficacia del tratamiento y 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 y de los animales domésticos.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Antes de cada tarea de limpieza o mantenimiento el aparato se debe apagar y el conector del cable USB-C se debe desenchufar.
- 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.
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en el cuarto de baño. Bajo ningún concepto deben penetrar líquidos en el aparato.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad elevada o si se ha dañado de cualquier otro modo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor.
- Los cortes de energía, las interferencias repentinas u otras condiciones desfavorables pueden hacer que el dispositivo deje de funcionar. Por lo tanto, le recomendamos que tenga a mano un aparato o medicamentos alternativos (estos últimos deben acordarse con su médico).
- Mantenga el cable fuera del alcance de los niños pequeños para evitar el peligro de estrangulamiento.
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- No toque nunca el cable USB-C con las manos mojadas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- No extraiga la fuente de alimentación de la toma de corriente tirando del cable USB-C.
- No aplaste ni retuerza el cable USB-C ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor.

- Es recomendable desenrollar completamente el cable USB-C para evitar un peligroso sobrecalentamiento.
- Si el cable USB-C de este aparato se daña, deberá desecharse. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor.
- Existe peligro de descarga eléctrica al abrir el aparato. El aparato no está desconectado de la red eléctrica a menos que el adaptador esté desenchufado (y el cable USB-C no tenga otra conexión de alimentación).

## **⚠ PRECAUCIONES GENERALES**

- Nunca guarde el aparato (o el cable USB-C) cerca de fuentes de calor.
- No utilice el aparato en una habitación en la que se haya utilizado previamente un aerosol. Ventile la habitación antes de realizar el tratamiento.
- No utilice nunca el aparato si emite ruidos inusuales.
- Guarde el aparato en un lugar protegido de las inclemencias meteorológicas. El aparato debe almacenarse en las condiciones ambientales especificadas.
- No ponga en funcionamiento el aparato cerca de transmisores electromagnéticos.
- Proteja el aparato de golpes fuertes.
- Desconecte el aparato de la red eléctrica cuando la pila esté completamente cargada.
- Si necesita un adaptador o un cable de extensión, este debe cumplir con los requisitos de seguridad aplicables. No sobrepase el límite de potencia ni la potencia máxima indicados en el adaptador.

## **Antes de la puesta en funcionamiento**

- Antes de usar el aparato, retire todo el material de embalaje.
- Proteja el aparato del polvo, la suciedad y la humedad, y no lo cubra nunca mientras esté en funcionamiento.
- No utilice el aparato en ambientes llenos de polvo.
- Apague el aparato de inmediato si presenta defectos o se producen fallos de funcionamiento.

- El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

## Reparación

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

## Indicaciones para la manipulación de pilas

- En caso de que el líquido de una batería entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- **¡Peligro de asfixia!** Los niños pequeños podrían tragarse las baterías y asfixiarse. ¡Guarde las baterías fuera del alcance de los niños!
- Proteja las baterías de un calor excesivo.
- **¡Peligro de explosión!** No arroje baterías al fuego.
- No despiece, ni abra ni triture las baterías.
- Las baterías deben estar correctamente cargadas antes de usarlas. Para una carga correcta, deben cumplirse en todo momento las indicaciones del fabricante o las de estas instrucciones de uso.
- Cargue completamente la batería antes de la primera puesta en funcionamiento (véase el capítulo «Indicaciones de advertencia y de seguridad»).
- Cargue completamente la batería al menos 2 veces al año para prolongar su vida útil el mayor tiempo posible.
- Cargue completamente la pila antes de la puesta en funcionamiento (consulte el apartado «Indicaciones de advertencia y de seguridad»).
- Para obtener la máxima vida útil de la pila, cárguela completamente al menos dos veces al año.

## AVISOS RELATIVOS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

### Vista general del aparato

**1** Tapa del recipiente para medicamentos

**3** Carcasa

**5** Pantalla LED

**2** Nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (en adelante, «recipiente para medicamentos»)

**4** Interruptor de encendido/apagado

**6** Botón para desbloquear el recipiente para medicamentos («PRESS»)

**7** Toma USB-C

**8** Cable USB-C

## Vista general del juego de nebulizador

**9** Mascarilla de PVC para adultos

**10** Mascarilla infantil de PVC

**11** Tubo de boca

## Juego de nebulizador

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

### **⚠ ATENCIÓN**

## Protección contra derramamientos

Cuando llene el recipiente para medicamentos con el medicamento tenga cuidado de no superar la marca máxima (10 ml). La cantidad de llenado recomendada para el aparato es de 0,5 a 10 ml.

La sustancia que se va a nebulizar debe estar en contacto con la malla para que se produzca la nebulización. De lo contrario, se detendrá automáticamente.

Por lo tanto, mantenga el aparato lo más verticalmente posible.

## 6. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### Antes del primer uso

#### **AVISO**

- Limpie y desinfecte el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador antes del primer uso. Consulte el apartado «Limpieza y cuidado».

## Montaje

Saque el aparato del embalaje.

Si el recipiente para medicamentos **2** no está montado, deslícelo horizontalmente **A** desde arriba sobre la carcasa **3**.

## Carga de la pila del inhalador

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

- Conecte el cable micro USB-C **8** incluido en los artículos suministrados a la toma USB-C **7** 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 y estar homologada según la norma europea EN 60601-1). Enchufe la fuente de alimentación USB en una toma de corriente adecuada. **B**

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

- Durante el proceso de carga, el indicador LED **5** se ilumina en naranja de forma permanente. Una vez que la pila se ha cargado completamente, el indicador LED se ilumina en verde de forma permanente.
- Por lo general, la pila tarda aprox. 1,5 horas en cargarse por completo.
- Una vez que la batería esté completamente cargada, retire el cable USB-C **8** con la fuente de alimentación USB de la toma de corriente y la conexión USB-C **7** del inhalador.
- La duración de la pila es de aproximadamente 1 hora y 15 minutos con la pila completamente cargada. Si el indicador LED **5** se ilumina en naranja durante el uso del aparato, esto indica que el nivel de la pila es bajo.
- El tipo de indicación de pila baja depende del uso que se haga del aparato. Si ha seleccionado una tasa de nebulización alta, el indicador LED **5** se ilumina en naranja de forma permanente. Si ha seleccionado una tasa de nebulización baja, el indicador LED **5** parpadeará lentamente en naranja.
- El inhalador no se puede utilizar durante el proceso de carga.

## 7. APLICACIÓN

### 7.1 Preparación del inhalador

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

### 7.2 Llenar el recipiente para medicamentos

- Abra la tapa del recipiente para medicamentos **2** levantando la tapa **1** de la parte posterior **C** y llene el recipiente para medicamentos con una solución salina isotónica o vierta directamente el medicamento. No llene en exceso el recipiente para medicamentos.
- La cantidad máxima recomendada es 10 ml.
- Utilice solo los medicamentos que le prescriba su médico e infórmese de la duración y la cantidad adecuada de inhalaciones.
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 0,5 ml, añada solución salina isotónica. La dilución también es necesaria para medicamentos viscosos (viscosidad <3). Siga también en este caso las instrucciones de su médico.

### 7.3 Cerrar el recipiente para medicamentos

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

### 7.4 Conexión del juego de nebulizador

- Unir firmemente la pieza del juego de nebulizador que desee (tubo de boca **11**, mascarilla para adultos **9** o mascarilla para niños **10**) con el recipiente para medicamentos **2** montado **E**. Si



utiliza la mascarilla para adultos **[9]** o la mascarilla para niños **[10]**, puede utilizar una de las cintas suministradas. Asegúrese de que la cinta esté bien sujeta a la máscara con un nudo.

- Llévase el aparato a la boca y rodee el tubo de boca fijamente con los labios. Utilice la(s) mascarilla(s) colocándola(s) sobre la nariz y la boca.
- Asegúrese de que ha llenado el líquido antes de encender el aparato. Ponga en marcha el aparato presionando el interruptor de encendido y apagado **[4]**.
- Si sale vaho del aparato y el indicador LED **[5]** se ilumina en azul de forma permanente, el aparato funciona correctamente.

## AVISO

La inhalación más eficaz se consigue utilizando el tubo de boca. La inhalación con mascarilla solo se recomienda si no es posible utilizar un tubo de boca (por ejemplo, para niños que aún no sean capaces de inhalar con un tubo de boca). Al inhalar con una mascarilla, asegúrese de que la mascarilla se ajuste bien y que no cubra los ojos.

El caudal para la medicación está ajustado en «alto» en la configuración de fábrica del aparato. Puede ajustar el caudal para la medicación durante el uso manteniendo pulsado el interruptor de encendido/apagado **[4]** durante 3 segundos hasta que el indicador LED **[5]** parpadee en azul. Puede pasar de la tasa de nebulización alta a la baja y viceversa. Si el indicador LED **[5]** está iluminado permanentemente en azul, indica una tasa de nebulización alta de  $\geq 0,25$  ml/min; si el indicador LED **[5]** parpadea lentamente en azul, indica una tasa de nebulización baja de  $\geq 0,15$  ml/min.

Ajuste el caudal para la medicación según sus necesidades.

## 7.5 Inhalar correctamente

### Técnica de respiración

- Es importante seguir una correcta técnica de respiración para distribuir los aerosoles todo lo posible por las vías respiratorias. Para que los aerosoles 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.

- Utilice inhaladores únicamente tras consultar a su médico para tratar enfermedades de las vías respiratorias. Su médico le asesorará sobre la selección de los medicamentos adecuados para la terapia de inhalación, así como sobre la dosis y aplicación.
- Algunos medicamentos solo pueden utilizarse con prescripción médica. Solo se deben utilizar líquidos y medicamentos indicados para la inhalación.

## AVISO

Mantenga el equipo lo más vertical posible. No obstante, un ángulo pequeño no afecta a la aplicación; ya que el recipiente es a prueba de derrames. Asegúrese de que el medicamento esté en contacto con la malla durante su uso para que el dispositivo funcione correctamente. Si el dispositivo se inclina ligeramente 45 grados con un volumen máximo de líquido de 10 ml, funcionará como de costumbre.

## ⚠ ATENCIÓN

Los preparados de pentamidina, aceites esenciales y medicamentos que contengan aceites y lípidos no deben utilizarse con este nebulizador. De lo contrario, dañaría el inhalador. Por motivos de salud, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para frotar en la piel o para utilizar en baños de vapor son totalmente inadecuados para inhalar con un inhalador. Además, estos aditivos suelen ser viscosos y pueden interferir en el correcto funcionamiento del aparato, lo que perjudica la eficacia de su uso a largo plazo.

En las personas con un sistema bronquial hipersensible, los medicamentos que contienen aceites esenciales pueden causar, en algunos casos, broncoespasmo agudo (un estrechamiento convulsivo repentino de los bronquios con dificultad para respirar). Consulte a su médico o farmacéutico.

## 7.6 Finalizar la inhalación

a) Finalización manual de la nebulización:

- Una vez terminado el tratamiento, apague el aparato con el interruptor de encendido y apagado **4**.

- El indicador LED **5** se apaga.

b) Finalización automática de la nebulización:

- Si el producto a inhalar está nebulizado, el indicador LED **5** parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga automáticamente. Por motivos técnicos, queda una pequeña cantidad de medicamento en el recipiente para medicamentos. No la utilice.

## 7.7 Realizar la limpieza

Consulte el capítulo «Limpieza y cuidado».

## 7.8 Desconexión automática

El aparato cuenta con una función de desconexión automática. Cuando solo queda una cantidad muy pequeña de medicamento o líquido, o cuando la sustancia que se va a nebulizar deja de estar en contacto con la malla, el dispositivo se apaga automáticamente para evitar daños en la malla. Si la nebulización finaliza automáticamente, se ha activado el mecanismo de desconexión automática. El indicador LED **5** parpadea rápidamente en azul y, a continuación, el aparato se apaga. El aparato se apaga automáticamente después de 15 minutos de nebulización.

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

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

| Color del indicador LED                                                                           | Significado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Naranja</b><br> | <p><b>Durante el proceso de carga:</b><br/>mientras se carga la pila, el indicador LED se ilumina permanentemente en naranja.</p> <p><b>Nivel de carga bajo de las pilas:</b><br/>si el indicador LED se ilumina en naranja durante el uso del aparato, esto indica que el nivel de carga de la pila es bajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con una tasa de nebulización alta: El indicador LED se ilumina en naranja de forma permanente.</li> <li>• Con una tasa de nebulización baja: El indicador LED parpadea lentamente en naranja.</li> </ul> <p><b>Modo de autolimpieza:</b><br/>si mantiene pulsado el interruptor de encendido/apagado durante 3 segundos con el aparato apagado, el indicador LED parpadeará rápidamente en naranja y el aparato pasará al modo de autolimpieza.</p> |
| <b>Azul</b><br>    | <p><b>Funcionamiento y caudal del medicamento:</b><br/>el indicador LED en azul indica que el aparato funciona correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con una tasa de nebulización alta de <math>\geq 0,25</math> ml/min: El indicador LED se ilumina en azul de forma permanente.</li> <li>• Con una tasa de nebulización baja de <math>\geq 0,15</math> ml/min: El indicador LED parpadea lentamente en azul.</li> </ul> <p><b>Falta de medicamento y mecanismo de desconexión automática:</b><br/>cuando se ha nebulizado el inhalador, el indicador LED parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga automáticamente.</p>                                                                                                                                                       |

## 8. LIMPIEZA Y CUIDADO

### ⚠ ADVERTENCIA

Siga estas instrucciones de higiene para evitar riesgos para la salud.

- El recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador están diseñados para un uso múltiple. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la preparación higiénica.

### AVISO

- No limpie la malla ni el juego de nebulizador mecánicamente con un cepillo o similar, ya que esto podría provocar daños irreparables y, por lo tanto, no podrían garantizarse unos resultados óptimos del tratamiento.
- Consulte a su médico sobre los requisitos adicionales de preparación higiénica (limpieza de manos, manipulación de medicamentos/soluciones de inhalación) para grupos de alto riesgo (por ejemplo, pacientes con fibrosis quística).
- El agua que se menciona en el resto de las instrucciones de limpieza debe ser lo más blanda posible. El agua destilada es adecuada para todos los pasos de limpieza, excepto para la autolimpieza.

### Desmontaje

- Sujete el aparato con una mano. El botón **6** de la parte posterior del dispositivo debe estar orientado hacia usted. Pulse el botón **6** con el pulgar y tire del recipiente para medicamentos **2** horizontalmente hacia delante con la mano libre. **F**
- Retire el tubo de boca **11** o la mascarilla (**9** o **10**) del recipiente para medicamentos **2**.
- Abra la tapa del recipiente para medicamentos **2** levantando la tapa **1** de la parte posterior **C**.
- El montaje se realizará en orden inverso.

### Limpieza

El recipiente para medicamentos **2** y las piezas utilizadas del juego de nebulizador, como el tubo de boca **11** o la mascarilla (**9** o **10**), se deben limpiar con agua caliente (idealmente destilada) a

una temperatura máxima de 40 °C durante unos 5 minutos después de cada uso. Para la limpieza del recipiente para medicamentos, siga la autolimpieza que se describe a continuación. Seque las piezas con cuidado con un paño suave. Cuando las piezas estén completamente secas, vuelva a montarlas y colóquelas en un recipiente seco y cerrado o desinféctelas.

- A continuación, ejecute la función de autolimpieza (consulte el apartado «Función de autolimpieza»).

## ATENCIÓN

No sumerja nunca todo el aparato en agua corriente para limpiarlo.

Asegúrese de que se han eliminado todos los residuos durante la limpieza y seque cuidadosamente todas las piezas.

No utilice productos de limpieza que puedan ser potencialmente tóxicos en contacto con la piel o las mucosas, por ingestión o inhalación.

Si es necesario, limpie la carcasa del aparato con un paño ligeramente humedecido en una solución jabonosa suave.

- Si quedan restos de soluciones medicinales o impurezas en los contactos plateados/dorados del aparato o del recipiente para medicamentos **2**, utilice para la limpieza un bastoncillo humedecido con alcohol etílico.
- El aparato debe apagarse y enfriarse antes de limpiarlo.
- No use productos abrasivos.

## ATENCIÓN

- ¡Impida que penetre agua en el aparato!
- ¡No lave el aparato ni el juego de nebulizador en el lavavajillas!
- Evite el contacto del aparato con salpicaduras de agua. Utilice el aparato solo cuando esté completamente seco.

## **⚠ ATENCIÓN**

Le recomendamos realizar la inhalación sin interrupciones, ya que el producto de inhalación podría obstruir el recipiente para medicamentos **2**, lo que afectaría a la eficacia de la aplicación.

### **Función de autolimpieza**

Para eliminar por completo los residuos de medicamentos y las posibles obstrucciones, puede utilizar la función de autolimpieza del aparato.

Proceda para ello del siguiente modo:

1. Desmonte el aparato como se ha descrito anteriormente.
2. Abra la tapa del recipiente para medicamentos **1** y vierta el líquido restante.
3. Llene el recipiente para medicamentos **2** con suficiente agua del grifo (con bajo contenido en cal) (4-6 ml) . Cierre la tapa. Agite suavemente el recipiente para que el líquido residual se mezcle en el líquido de limpieza.
4. Abra la tapa del recipiente para medicamentos, vierta todo el líquido y, a continuación, vuelva a añadir suficiente agua del grifo (agua blanda).
5. Coloque el recipiente para medicamentos en la carcasa **3**.
6. Con el aparato apagado, mantenga pulsado el interruptor de encendido/apagado **4** durante 3 segundos. El indicador LED **5** parpadeará rápidamente en naranja y el aparato pasará al modo de autolimpieza. El aparato funciona automáticamente durante 10 minutos. Asegúrese de que haya suficiente líquido en el recipiente para medicamentos.

### **Desinfección**

Tenga en cuenta los siguientes puntos al desinfectar el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador. Se recomienda desinfectar las piezas con regularidad.

Limpie primero el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador como se describe en el apartado «Limpieza». A continuación, continúe con la desinfección.

## **⚠ ATENCIÓN**

Tenga cuidado de no tocar la malla, ya que podría resultar dañada.

No utilice desinfectantes de hipoclorito de sodio para desinfectar, ya que pueden dañar el nebulizador.

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

- Coloque el tubo de boca **[11]** y las mascarillas **[9]** **[10]** en un recipiente y cubra todas las piezas con alcohol etílico. Deje que actúe 10 minutos.
- Finalmente limpie todas las piezas de nuevo con agua.
- A continuación, seque a fondo todas las piezas. Consulte el apartado «Secado» para obtener más información.

### **Desinfección con agua hirviendo**

- El recipiente para medicamentos **[2]**, la tapa **[1]** y el tubo de boca se pueden sumergir en agua hirviendo para su desinfección durante 15 minutos. Lo ideal es utilizar agua destilada para evitar la contaminación y la formación de cal en la malla. Las piezas no deben entrar en contacto con el fondo caliente de la olla.
- A continuación, seque a fondo todas las piezas. Consulte el apartado «Secado» para obtener más información.
- El recipiente para medicamentos **[2]** no debe colocarse en el microondas.
- Garantizamos 52 ciclos de desinfección con agua hirviendo por recipiente para medicamentos.

## **AVISO**

¡Las mascarillas no se deben introducir en agua caliente!

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

### **Secado**

- Seque las piezas con cuidado con un paño suave.
- Agite suavemente el recipiente para medicamentos **[2]** unas cuantas veces para eliminar el agua de los orificios pequeños de la malla.



- Coloque las piezas sobre una superficie limpia, seca y absorbente y déjelas secar completamente (mínimo 4 horas).
- No utilice un microondas, secador de platos ni secador de pelo para secar o desinfectar el aparato.

## AVISO

Asegúrese de que las piezas se secan completamente después de limpiarlas, ya que de lo contrario existe un mayor riesgo de proliferación de gérmenes.

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

## Durabilidad del material

- Al igual que todas las piezas de plástico, el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador están sometidos a un cierto desgaste por un uso frecuente y un tratamiento higiénico. Con el tiempo, esto puede provocar cambios en el aerosol, lo que puede reducir la eficacia del tratamiento. Por este motivo recomendamos cambiar el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador al menos cada año.

## Almacenamiento

- No guarde el aparato en espacios con un alto grado de humedad (p. ej., cuartos de baño) ni lo transporte junto con objetos húmedos.
- Protéjalo de la luz solar directa durante el almacenamiento y el transporte.

## 9. PIEZAS DE SERVICIO O DE REPUESTO

Las piezas del juego de nebulizador o las de repuesto pueden adquirirse en la dirección de servicio técnico indicada en la lista de direcciones de servicio técnico. Indique el número de pedido correspondiente.

| Nombre                                                                                                                                    | Material  | REF     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Tubo de boca (PP), mascarilla para adultos (PVC), mascarilla para niños (PVC), nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema/pregunta                                   | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El inhalador no produce aerosol o produce muy poco. | 1. Demasiado poco medicamento en el recipiente para medicamentos <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                     | 2. El inhalador no se sujeta verticalmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                     | 3. Se ha añadido un líquido farmacológico inadecuado para la nebulización (p. ej., demasiado viscoso. La viscosidad no debe ser superior a 3. (consulte la viscosidad en su farmacia).<br>El medicamento debe haber sido prescrito por un médico.                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                     | 4. La pila está gastada. Cargue la pila.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| La emisión es demasiado escasa.                     | 1. En el recipiente para medicamentos hay burbujas de aire que impiden el contacto continuo con la malla. Compruébelo y, si es necesario, elimine las burbujas de aire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                     | 2. Hay partículas en la malla que impiden la emisión. En este caso, interrumpa el proceso de inhalación y retire la mascarilla o el tubo de boca. A continuación, limpie y desinfecte el recipiente para medicamentos (consulte el apartado «Limpieza y cuidado»).                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                     | 3. La malla está desgastada. Cambie el recipiente para medicamentos <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ¿Qué medicamentos pueden inhalarse?                 | Solo su médico puede decidir qué medicación debe utilizarse para el tratamiento de su enfermedad.<br><b>Consulte a su médico.</b><br>Con el IH 47 puede nebulizar medicamentos con una viscosidad inferior a 3. No deben utilizarse medicamentos que contengan aceite (en particular, aceites esenciales), así como preparaciones de pentamidina y medicamentos que contengan lípidos; ya que pueden corroer el material del recipiente para medicamentos, lo que puede provocar errores. |

| Problema/pregunta                                                                                       | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Quedan residuos de la solución de inhalación en el recipiente para medicamentos</p> <p><b>2.</b></p> | <p>Esto es normal y se debe a razones técnicas. Finalice la inhalación en cuanto el nebulizador emita un ruido claramente diferente o el aparato se apague automáticamente por falta de inhalación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con bebés y niños?</p>                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el caso de los lactantes, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva.</li> <li>2. En el caso de los niños, la mascarilla también debe cubrir la nariz y la boca. No tiene sentido utilizar el inhalador en una persona dormida, ya que no llega suficiente medicamento a los pulmones.</li> </ol> <p><b>Aviso:</b> La inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda, y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento.</p> |
| <p>¿Necesita cada persona su propio juego de nebulizador?</p>                                           | <p>Sí, es absolutamente necesario por razones de higiene.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 11. ELIMINACIÓN

### Eliminación de las pilas

- Las baterías usadas, completamente descargadas, deben desecharse a través de contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de los distribuidores de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a eliminar las baterías correctamente.

- Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas:

Pb = la pila contiene plomo

Cd = la pila contiene cadmio

Hg = la pila contiene mercurio



## Eliminación general

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



## 12. DATOS TÉCNICOS

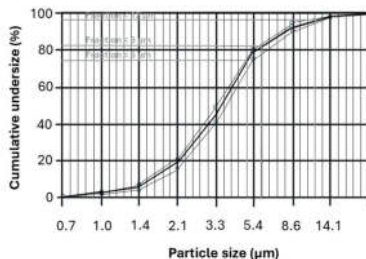
|                            |                                                                                    |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo                       | IH 47                                                                              |
| Dimensiones (L x An x Al)  | 48 × 59 × 115 mm                                                                   |
| Peso                       | 0,0926 kg ± 0,005 kg                                                               |
| Entrada                    | 5 V CC; 1,2 A                                                                      |
| Consumo de energía         | ≤2,5 W                                                                             |
| Volumen de llenado         | mín. 0,5 ml<br>máx. 10 ml                                                          |
| Flujo de medicamento       | Tasa de nebulización baja: ≥0,15 ml/min<br>Tasa de nebulización alta: ≥0,25 ml/min |
| Frecuencia de oscilaciones | 110 kHz ±10 kHz                                                                    |
| Presión acústica           | aprox. ≤45 dB(A)                                                                   |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condiciones de funcionamiento                           | Temperatura: de +5 °C a +40 °C<br>Humedad relativa del aire: 15-90 % sin condensar<br>Presión ambiental: 700-1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Condiciones de transporte y almacenamiento              | Temperatura: de -25 °C a +55 °C<br>Humedad relativa del aire: 15-90 %, sin condensar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vida útil esperada del aparato                          | Para obtener información sobre la vida útil del producto, visite la página de inicio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pila:</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Capacidad                                               | 600 mAh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tensión nominal                                         | 3,7 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Denominación de tipo                                    | lones de litio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Valores de aerosol según ISO 27427:2023 con salbutamol: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salida del aerosol: 0,72 ml</li> <li>• Tasa de salida del aerosol: 0,13 ml/min</li> <li>• Volumen de llenado dispensado en porcentaje por minuto: 6,47 %</li> <li>• Volumen restante: 0,04 ml</li> <li>• Tamaño de partícula (MMAD): 3,43 µm</li> <li>• GSD (desviación estándar geométrica): 1,77</li> <li>• RF (fracción pulmonar &lt;5 µm): 74,67%</li> <li>• Rango de partículas grandes (&gt;5 µm): 25,33%</li> <li>• Rango de partículas intermedias (de 2 a 5 µm): 57,27%</li> <li>• Rango de partículas pequeñas (&lt;2 µm): 17,40%</li> </ul> |
| Versión de software                                     | V1.0.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

El número de serie se encuentra en el aparato.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. (consulte el apartado «Limpieza y cuidado»).

## Diagrama de tamaño de partícula



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

### AVISO

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

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

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



**Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Attenersi alle avvertenze e indicazioni di sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Rendere accessibili le istruzioni per l'uso ad altri utenti. In caso di cessione del dispositivo consegnare anche le istruzioni per l'uso.**

## INDICE

|                                                                     |     |                                             |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------|-----|
| 1. Fornitura .....                                                  | 120 | 7. Utilizzo .....                           | 132 |
| 2. Spiegazione dei simboli.....                                     | 121 | 8. Pulizia e cura .....                     | 138 |
| 3. Uso conforme.....                                                | 123 | 9. Componenti e/o ricambi .....             | 142 |
| 4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza .....                      | 125 | 10. Che cosa fare in caso di problemi?..... | 143 |
| 5. Descrizione del dispositivo e del set di<br>nebulizzazione ..... | 130 | 11. Smaltimento .....                       | 144 |
| 6. Messa in funzione.....                                           | 131 | 12. Dati tecnici.....                       | 145 |
|                                                                     |     | 13. Garanzia/assistenza .....               | 148 |

## 1. FORNITURA

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



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

## 2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

### **AVVERTENZA**

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

### **ATTENZIONE**

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

### **AVVISO**

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

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

|                                                                                  |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Informazioni sul prodotto</b><br>Indicazione di informazioni importanti |  <b>Seguire le istruzioni</b><br>Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Contrassegno del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice del materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone |   | <b>Marcatura CE</b><br>Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.     |
|  | Parte applicata di tipo BF                                                                                                                    |  | Importatore                                                                                                       |
|  | Produttore                                                                                                                                    |  | Data di produzione                                                                                                |
|  | Dispositivo medico                                                                                                                            |  | Codice articolo                                                                                                   |
|  | Numero di serie                                                                                                                               |  | Identificativo univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) per l'identificazione univoca del prodotto |
|  | Il dispositivo è protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua                 |  | Codice tipo                                                                                                       |
|  | Intervallo di umidità dell'aria                                                                                                               |  | Intervallo di temperatura                                                                                         |
|  | Limite di pressione atmosferica                                                                                                               |  | Dispositivo con classe di protezione II                                                                           |
|  | Separare i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme locali.                                                                   |  | Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme locali.                         |

|                                                                                  |                                                                                    |                                                                                   |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|   | Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici |   | Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici |
|  | Corrente continua                                                                  |  | Importatore                                                             |

### 3. USO CONFORME

#### Ambito di applicazione

Gli aerosol (compresi quelli a compressore, a ultrasuoni e mesh) sono dispositivi medici per la nebulizzazione di liquidi e medicinali in forma liquida. In questo dispositivo gli aerosol si formano dalla combinazione di una membrana oscillante dotata di fori e di un medicinale in forma liquida.

L'aerosolterapia è adatta al trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori.

La nebulizzazione e l'inalazione dei medicinali prescritti o consigliati dal medico possono prevenire le patologie delle vie respiratorie o, in presenza di tali patologie, alleviare i sintomi e accelerare la guarigione.

#### Gruppo target

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

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

L'aerosol può essere utilizzato da persone di età superiore ai 2 anni sotto supervisione e da persone di età superiore ai 12 anni per l'autotrattamento.

A determinare se il dispositivo possa essere utilizzato sotto supervisione sono la forma e le dimensioni del viso della persona. Pertanto, è possibile che il dispositivo sia utilizzabile sotto supervisione da persone anche più giovani o solo più vecchie di quanto indicato. Durante l'inspirazione mediante mascherina, assicurarsi che quest'ultima aderisca bene e che gli occhi siano liberi.

#### Vantaggi clinici

L'inalazione è il metodo più efficace per la somministrazione di farmaci per la maggior parte delle malattie delle vie respiratorie.

I vantaggi sono i seguenti:

- Il medicinale viene veicolato direttamente agli organi di destinazione
- La biodisponibilità locale del medicinale risulta notevolmente aumentata
- La diffusione sistemica viene notevolmente ridotta
- Sono necessarie solo dosi molto basse di medicinale
- Effetto terapeutico rapido ed efficace
- Gli effetti collaterali sono significativamente inferiori rispetto alla somministrazione sistemica
- Umidificazione delle vie respiratorie
- Le secrezioni (bronchiali) vengono sciolte e fluidificate
- I broncospasmi vengono risolti (spasmolisi)
- Azione lenitiva in caso di rigonfiamento e infiammazione della mucosa bronchiale
- Le secrezioni possono essere espulse con la tosse
- Gli agenti patogeni responsabili delle infezioni alle vie respiratorie vengono contrastati

## **Indicazioni**

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

Esempi di malattie delle vie respiratorie superiori sono:

- Rinite
- Rinite allergica
- Sinusite
- Faringite
- Laringite

Esempi di malattie delle vie respiratorie inferiori sono:

- Asma bronchiale
- Bronchite
- BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- Bronchiectasia

- Tracheobronchite acuta
- Mucoviscidosi
- Polmonite

## Controindicazioni

- Il nebulizzatore non è destinato al trattamento di patologie potenzialmente letali.
- I bambini di età inferiore ai 12 anni o le persone con capacità fisiche, percettive (ad es. ridotta percezione del dolore) o mentali ridotte o non in possesso dell'esperienza o delle conoscenze necessarie, possono utilizzare questo dispositivo solo sotto supervisione o se sono stati istruiti sull'uso sicuro del dispositivo e sono del tutto consapevoli dei rischi ad esso correlati.
- Non utilizzare il dispositivo su persone sottoposte a respirazione artificiale e/o in stato di incoscienza.
- Consultare il foglietto illustrativo del farmaco per le possibili controindicazioni all'uso 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

### AVVERTENZE GENERALI

- Il nebulizzatore non influisce in modo significativo sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale somministrato e non è indicato per il trattamento di condizioni potenzialmente letali. Il nebulizzatore non è adatto all'uso in sistemi di anestesia o altri sistemi di ventilazione.
- Dopo una preparazione adeguata, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato. Questa preparazione comprende la sostituzione di tutti i componenti, incluso il nebulizzatore. Si consiglia di sostituire il serbatoio del medicinale e gli altri componenti al più tardi entro un anno. Questa raccomandazione riguardante il momento della sostituzione si basa sul presupposto che il dispositivo venga utilizzato per un massimo di 2 cicli al giorno, ciascuno di durata  $\leq 10$  minuti e che venga disinfettato

- e pulito regolarmente secondo le istruzioni per l'uso (8. Pulizia e cura). Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri componenti.
- Seguire sempre le istruzioni del medico o del farmacista per quanto riguarda il tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione. Per quanto riguarda l'uso con farmaci/nebulizzazione di farmaci, osservare le condizioni e le limitazioni valide per i farmaci in questione. Avviso: per il trattamento, utilizzare solo i farmaci prescritti dal medico in base alla diagnosi.
  - Il dispositivo non sostituisce la consulenza e il trattamento da parte di un medico. In caso di dolori o malattie, consultare sempre prima il proprio medico.
  - Per qualsiasi dubbio legato alla salute, consultare il proprio medico di base!
  - Con il nostro aerosol non utilizzare liquidi non compatibili con acciaio, PP, PC, silicone o PVC. Se nelle informazioni fornite con il liquido non viene specificato se sia compatibile con questi materiali, contattare il produttore del liquido. I liquidi compatibili includono, ad esempio, una soluzione di albuterolo.
  - La curva di distribuzione della dimensione delle particelle, la MMAD, l'erogazione di aerosol e/o la velocità di erogazione di aerosol possono cambiare se si utilizzano un farmaco, una sospensione, un'emulsione o una soluzione altamente viscosa diversi da quelli indicati nelle specifiche tecniche per i valori di aerosol.
  - Durante l'utilizzo dell'aerosol, adottare le normali misure igieniche.
  - Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e i componenti non presentino nessun danno palese. In caso di dubbio non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.
  - Non sono consentite modifiche al dispositivo o ai suoi componenti.
  - Utilizzare solo componenti aggiuntivi raccomandati dal produttore.
  - L'aerosol può essere utilizzato solo con i nebulizzatori Beurer compatibili e con i relativi componenti Beurer. L'utilizzo di nebulizzatori e componenti di altri produttori può compromettere l'efficacia del trattamento e danneggiare il dispositivo.
  - Tenere il dispositivo lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal farmaco nebulizzato.

- Non utilizzare mai il dispositivo in prossimità di gas infiammabili o esplosivi, ossigeno o ossido di azoto.
- Conservare il dispositivo e i suoi componenti fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Tenere il materiale d'imballaggio lontano dalla portata dei bambini (pericolo di soffocamento).
- Prima di ogni intervento di pulizia e/o manutenzione, spegnere il dispositivo ed estrarre la spina del cavo USB C.
- 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.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua e non utilizzarlo in bagno. Non deve in nessun caso penetrare liquido nel dispositivo.
- Se il dispositivo è caduto, è stato sottoposto a umidità elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. In caso di dubbi, contattare il Servizio clienti o il rivenditore.
- Interruzioni di corrente, interferenze improvvise o altre condizioni sfavorevoli possono causare il mancato funzionamento del dispositivo. Si consiglia pertanto di munirsi di un dispositivo o di farmaci sostitutivi (questi ultimi devono essere concordati con il medico).
- Tenere il cavo fuori dalla portata dei bambini per evitare il pericolo di soffocamento e strangolamento.
- Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non toccare mai il cavo USB C con le mani bagnate per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Non tirare il cavo USB C per estrarre l'alimentatore dalla presa.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo USB C, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
- Si consiglia di srotolare completamente il cavo USB C per evitare pericolosi surriscaldamenti.
- Se il cavo USB C del dispositivo è danneggiato, è necessario smaltirlo. Contattare il servizio clienti o il rivenditore.

- Se si apre il dispositivo, vi è pericolo di scosse elettriche. Il dispositivo non è scollegato dalla rete elettrica a meno che l'adattatore sia scollegato dalla presa (e il cavo USB C non abbia un altro collegamento alla rete).

## **⚠ MISURE PRECAUZIONALI GENERALI**

- Non conservare mai il dispositivo (o il cavo USB C) vicino a fonti di calore.
- Non utilizzare il dispositivo in un locale in cui sia stato precedentemente utilizzato uno spray. Arieggiare il locale prima di eseguire il trattamento.
- Non utilizzare mai il dispositivo se emette rumori insoliti.
- Conservare il dispositivo in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. Il dispositivo deve essere conservato nelle condizioni ambientali specificate.
- Non azionare il dispositivo in prossimità di trasmettitori elettromagnetici.
- Proteggere il dispositivo da urti violenti.
- Dopo aver caricato completamente la batteria, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
- Se è necessario utilizzare un adattatore o una prolunga, questi devono essere conformi ai requisiti di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza e la potenza massima indicati sull'adattatore.

## **Prima della messa in funzione**

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

## **Riparazione**

- Non aprire o riparare il dispositivo per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade.
- Il dispositivo non richiede manutenzione.



- Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti o a un rivenditore autorizzato.

## **Indicazioni sull'uso delle batterie**

- Se il liquido della batteria ricaricabile viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- **Pericolo di ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie ricaricabili e soffocare. Tenere quindi le batterie ricaricabili lontano dalla portata dei bambini!
- Proteggere le batterie ricaricabili dal caldo eccessivo.
- **Pericolo di esplosione!** Non gettare le batterie ricaricabili nel fuoco.
- Non scomporre, aprire o frantumare le batterie ricaricabili.
- Le batterie ricaricabili devono essere caricate correttamente prima dell'uso. Rispettare le avvertenze del produttore e le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso per caricare correttamente le batterie.
- Prima della prima messa in funzione, caricare completamente la batteria ricaricabile (vedere il capitolo "Avvertenze e indicazioni di sicurezza").
- Per ottenere un ciclo di vita più lungo possibile, caricare completamente la batteria ricaricabile almeno 2 volte all'anno.
- Prima della messa in funzione, caricare completamente la batteria (vedere la sezione "Avvertenze e indicazioni di sicurezza").
- Per ottenere la massima durata della batteria, caricarla completamente almeno due volte all'anno.

## **INDICAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

- Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo può essere utilizzato solo limitatamente. Ne può conseguire ad es. un guasto del dispositivo.
- Evitare di utilizzare il presente dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o con dispositivi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove

si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo dispositivo e gli altri dispositivi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.

- L'utilizzo di set di nebulizzazione diversi da quello stabilito dal produttore del dispositivo o in dotazione con il dispositivo può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.
- Tenere gli apparecchi di comunicazione RF (comprese le periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutti i componenti del dispositivo, inclusi tutti i cavi in dotazione.
- La mancata osservanza può ridurre le prestazioni del dispositivo.

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

I relativi disegni sono riportati a pagina 3.

### Panoramica del dispositivo

- |                                                 |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Coperchio del serbatoio del medicinale | <b>2</b> Nebulizzatore mesh con serbatoio del medicinale (di seguito denominato "serbatoio del medicinale") |
| <b>3</b> Corpo                                  | <b>4</b> Pulsante ON/OFF                                                                                    |
| <b>5</b> Indicatore LED                         | <b>6</b> Pulsante di sbloccaggio del serbatoio del medicinale ("PRESS")                                     |
| <b>7</b> Porta USB C                            | <b>8</b> Cavo USB C                                                                                         |

### Panoramica del set di nebulizzazione

- |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <b>9</b> Mascherina adulto in PVC | <b>10</b> Mascherina bambino in PVC |
|-----------------------------------|-------------------------------------|

## Set di nebulizzazione

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

### **ATTENZIONE**

## Protezione da fuoriuscite di liquido

Quando si versa il medicinale nell'apposito serbatoio, prestare attenzione a non superare il contrassegno del limite massimo (10 ml). La quantità di riempimento consigliata per il dispositivo è compresa tra 0,5 e 10 ml.

La sostanza da nebulizzare deve essere a contatto con la membrana per consentire la nebulizzazione. In caso contrario, la nebulizzazione viene interrotta automaticamente.

Mantenere quindi il dispositivo il più possibile in verticale.

## 6. MESSA IN FUNZIONE

### Prima del primo utilizzo

#### **AVVISO**

- Pulire e disinfettare il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo. Vedere la sezione "Pulizia a cura".

## Montaggio

Estrarre il dispositivo dall'imballaggio.

Se il serbatoio del medicinale **2** non è montato, farlo scorrere orizzontalmente **A** sul corpo **3** dall'alto.

## Carica della batteria dell'aerosol

Per caricare la batteria dell'aerosol, procedere come segue:

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

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

- Durante la ricarica l'indicatore LED [5] rimane acceso in arancione. Al termine del caricamento della batteria, l'indicatore LED rimane acceso in verde.
- Di norma sono necessarie circa 1,5 ore per caricare completamente la batteria.
- Non appena la batteria è completamente carica, staccare il cavo USB C [8] con l'alimentatore USB dalla presa e dalla porta USB C [7] sull'aerosol.
- Quando la batteria è completamente carica, la sua durata è di circa 1 ora e 15 minuti. Se l'indicatore LED [5] si illumina in arancione durante l'uso del dispositivo, significa che il livello di carica della batteria è basso.
- Il tipo di indicazione di livello della batteria basso dipende dalla modalità d'uso del dispositivo. Se è stata selezionata una velocità di nebulizzazione elevata, l'indicatore LED [5] rimane acceso in arancione. Se è stata selezionata una velocità di nebulizzazione bassa, l'indicatore LED [5] lampeggia lentamente in arancione.
- L'aerosol non può essere utilizzato durante la carica.

## 7. UTILIZZO

### 7.1 Preparazione dell'aerosol

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il serbatoio del medicinale [2] e il set di nebulizzazione dopo ogni trattamento e disinfettarli regolarmente. A tal riguardo, vedere il capitolo "Pulizia e cura".

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

## 7.2 Riempimento del serbatoio del medicinale

- Aprire il serbatoio del medicinale **2** sollevando verso l'alto il coperchio **1** sul retro **C** e riempire il serbatoio del medicinale con soluzione salina isotonica oppure versarvi direttamente il medicinale. Non riempire eccessivamente il serbatoio del medicinale.
- La quantità massima consigliata è pari a 10 ml.
- Utilizzare i medicinali solo in base alle indicazioni del proprio medico e informarsi in merito alla durata di inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate.
- Se la quantità di medicinale prescritta è inferiore a 0,5 ml, aggiungervi della soluzione salina isotonica. La diluizione è necessaria anche per i farmaci viscosi (viscosità <3). Anche in questo caso, seguire le istruzioni del proprio medico.

## 7.3 Chiusura del serbatoio del medicinale

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

## 7.4 Collegamento del set di nebulizzazione

- Collegare saldamente il componente del set di nebulizzazione desiderato (boccaglio **11**, mascherina adulto **9** o mascherina bambino **10**) al serbatoio del medicinale **2**. **E** Se si utilizza la mascherina adulto **9** o la mascherina bambino **10**, è possibile utilizzare una delle fascette fornite in dotazione. Prestare attenzione a fissare le fascette alla mascherina in modo sicuro con un nodo.
- Portare il dispositivo alla bocca e far aderire bene le labbra intorno al boccaglio. Quando si utilizza la mascherina, posizionarla su naso e bocca.
- Assicurarsi di aver inserito il liquido prima di accendere il dispositivo. Accendere il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF **4**.

- Se la nebulizzazione fuoriesce dal dispositivo e l'indicatore LED **5** rimane acceso in blu, il dispositivo funziona correttamente.

## AVVISO

L'inalazione più efficace si ottiene utilizzando il boccaglio. L'inalazione mediante mascherina è consigliata solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il boccaglio (ad esempio in bambini non ancora in grado di inalare attraverso il boccaglio). Durante l'inspirazione mediante mascherina, assicurarsi che quest'ultima aderisca bene e che gli occhi siano liberi.

Nelle impostazioni di fabbrica del dispositivo, il flusso del medicinale è impostato su "alto". È possibile regolare il flusso del medicinale durante l'uso tenendo premuto il pulsante ON/OFF **4** per 3 secondi finché l'indicatore LED **5** non lampeggia in blu. È possibile passare dalla velocità di nebulizzazione alta a quella bassa e viceversa. Un indicatore LED **5** con luce blu fissa indica una velocità di nebulizzazione elevata  $\geq 0,25$  ml/min, mentre un indicatore LED **5** che lampeggia lentamente in blu indica una velocità di nebulizzazione bassa  $\geq 0,15$  ml/min.

Regolare il flusso del medicinale in base alle proprie esigenze.

## 7.5 Inalazione corretta

### Tecniche di respirazione

- Ai fini di una distribuzione degli aerosol che penetri il più possibile nelle vie respiratorie è fondamentale adottare la tecnica di respirazione corretta. Affinché gli aerosol 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.
- Per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie utilizzare gli aerosol solo dopo aver consultato il proprio medico che sarà in grado di fornire consigli per la scelta dei farmaci adatti per l'aerosolterapia, sul loro dosaggio e sull'utilizzo.
- Alcuni medicinali prevedono l'obbligo di prescrizione medica. Utilizzare solo liquidi e farmaci indicati per l'inalazione.

## AVVISO

Mantenere il dispositivo il più possibile in verticale. Una posizione leggermente inclinata non pregiudica tuttavia l'utilizzo, in quanto il serbatoio è antifurioscita. Durante l'uso, assicurarsi che il medicinale sia a contatto con la membrana per garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Se il dispositivo viene inclinato leggermente di 45 gradi con un volume massimo di liquido di 10 ml, funzionerà come di consueto.

## ⚠ ATTENZIONE

I preparati a base di pentamidina, gli oli essenziali e i farmaci contenenti oli e lipidi non devono essere utilizzati con questo nebulizzatore. In caso contrario l'aerosol potrebbe danneggiarsi. Per motivi di salute, gli sciroppi per la tosse, le soluzioni per gargarismi e gli oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti per l'inalazione mediante aerosol. Inoltre, queste sostanze spesso sono viscosi e possono disturbare il funzionamento del dispositivo e di conseguenza compromettere l'efficacia del trattamento a lungo termine.

In caso di ipersensibilità bronchiale, i farmaci contenenti oli essenziali possono talvolta provocare un broncospasmo acuto (un'improvvisa contrazione spasmodica dei bronchi con conseguente difficoltà respiratoria). In questo caso parlarne con il proprio medico curante o farmacista.

## 7.6 Conclusione dell'inalazione

a) Interruzione manuale della nebulizzazione:

- Al termine del trattamento, spegnere il dispositivo con il pulsante ON/OFF **4**.
- L'indicatore LED **5** si spegne.

b) Interruzione automatica della nebulizzazione:

- Una volta nebulizzata la sostanza da inalare, l'indicatore LED **5** lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne automaticamente. Per motivi tecnici, nel serbatoio del medicinale rimane una piccola quantità di prodotto. Non riutilizzarlo.

## 7.7 Esecuzione della pulizia

Vedere il capitolo "Pulizia e cura".

## 7.8 Spegnimento automatico

Il dispositivo è dotato di spegnimento automatico. Quando rimane una quantità molto ridotta di medicinale o liquido o quando la sostanza da nebulizzare non è più a contatto con la membrana, il dispositivo si spegne automaticamente per evitare danni alla membrana. L'interruzione automatica della nebulizzazione indica che si è attivato lo spegnimento automatico. L'indicatore LED **5** lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne. Dopo 15 minuti di nebulizzazione, il dispositivo si spegne automaticamente.

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

| Colore dell'indicatore LED                                                               | Significato                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde<br> | <b>Ricarica completata:</b><br>al termine del caricamento della batteria, l'indicatore LED rimane acceso in verde. |



| Colore dell'indicatore LED                                                                           | Significato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Arancione</b><br> | <p><b>Ricarica in corso:</b><br/>mentre la batteria è in carica, l'indicatore LED rimane acceso in arancione.</p> <p><b>Livello batteria basso:</b><br/>se l'indicatore LED si illumina in arancione durante l'uso del dispositivo, significa che il livello di carica della batteria è basso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di velocità di nebulizzazione elevata: l'indicatore LED rimane acceso in arancione.</li> <li>• In caso di velocità di nebulizzazione bassa: l'indicatore LED lampeggia lentamente in arancione.</li> </ul> <p><b>Modalità di autopulizia:</b><br/>tenendo premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi con il dispositivo spento, l'indicatore LED lampeggia rapidamente in arancione e il dispositivo passa alla modalità di autopulizia.</p> |
| <b>Blu</b><br>       | <p><b>Funzionamento e flusso del medicinale:</b><br/>l'indicatore LED blu indica che il dispositivo funziona correttamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di velocità di nebulizzazione elevata <math>\geq 0,25</math> ml/min: l'indicatore LED rimane acceso in blu.</li> <li>• In caso di velocità di nebulizzazione bassa <math>\geq 0,15</math> ml/min: l'indicatore LED lampeggia lentamente in blu.</li> </ul> <p><b>Quantità di medicinale insufficiente e spegnimento automatico:</b><br/>se la sostanza da inalare è stata nebulizzata, l'indicatore LED lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne automaticamente.</p>                                                                                                                          |

## 8. PULIZIA E CURA

### AVVERTENZA

Rispettare le seguenti norme igieniche per evitare rischi per la salute.

- Il serbatoio del medicinale **[2]** e il set di nebulizzazione sono riutilizzabili. I diversi campi di applicazione prevedono requisiti diversi per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

### AVVISO

- Evitare la pulizia meccanica della membrana e del set di nebulizzazione con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e rendere impossibile garantire risultati di trattamento ottimali.
- Consultare il proprio medico per ulteriori requisiti relativi alla preparazione igienica (pulizia delle mani, manipolazione di farmaci/soluzioni per inalazione) per i gruppi ad alto rischio (ad es. pazienti affetti da mucoviscidosi).
- L'acqua citata nel seguito delle istruzioni di pulizia deve avere un contenuto di calcare il più basso possibile. L'acqua distillata è adatta a tutte le fasi di pulizia, ad eccezione dell'autopulizia.

## Smontaggio

- Tenere fermo il dispositivo con una mano. Il pulsante **[6]** sul retro del dispositivo deve essere rivolto verso di sé. Premere il pulsante **[6]** con il pollice ed estrarre il serbatoio del medicinale **[2]** con la mano libera tirandolo orizzontalmente in avanti. **[F]**
- Rimuovere il bocaglio **[11]** o la mascherina (**[9]** o **[10]**) dal serbatoio del medicinale **[2]**.
- Aprire il serbatoio del medicinale **[2]** sollevando verso l'alto il coperchio **[1]** sul retro. **[C]**
- Per il riassettaggio, procedere nella sequenza opposta.

## Pulizia

Il serbatoio del medicinale **[2]** e i componenti del set di nebulizzazione utilizzati, come bocaglio **[11]** o mascherina (**[9]** o **[10]**), devono essere puliti dopo ogni utilizzo per circa 5 minuti con acqua calda (preferibilmente distillata) a una temperatura non superiore a 40 °C. Per la pulizia del serbatoio del medicinale

attenersi alla procedura di autopulizia descritta di seguito. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido. Una volta completamente asciutti, riassemblare i componenti e riporli in un contenitore asciutto e chiuso o disinfettarli.

- Quindi eseguire la funzione di autopulizia (vedere la sezione "Funzione di autopulizia").

## **ATTENZIONE**

Non tenere mai l'intero dispositivo sotto l'acqua corrente per pulirlo.

Accertarsi che i residui siano stati rimossi completamente durante la pulizia e asciugare accuratamente tutti i componenti.

Non utilizzare detergenti potenzialmente tossici in caso di contatto con la pelle o le mucose, ingestione o inalazione.

Se necessario, pulire il corpo del dispositivo con un panno leggermente umido che è possibile inumidire con una soluzione di acqua e sapone delicato.

- Nel caso vi siano residui di soluzioni farmacologiche o impurità sui contatti argentati o dorati del dispositivo o del serbatoio del medicinale **2**, pulire i contatti con un cotton fioc imbevuto di alcol etilico.
- Prima della pulizia il dispositivo deve essere spento e lasciato raffreddare.
- Non utilizzare detergenti abrasivi.

## **ATTENZIONE**

- Accertarsi che non penetri acqua nel dispositivo!
- Non lavare il dispositivo e il set di nebulizzazione in lavastoviglie!
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con spruzzi d'acqua. Azionare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

## **ATTENZIONE**

Si consiglia di eseguire l'inalazione senza interruzioni, poiché, in caso di interruzione prolungata del trattamento, la sostanza da inalare può ostruire il serbatoio del medicinale **[2]** e compromettere l'efficacia della somministrazione.

### **Funzione di autopulizia**

Per rimuovere completamente i residui di medicinale ed eventuali ostruzioni, è possibile utilizzare la funzione di autopulizia del dispositivo.

Procedere come descritto di seguito:

1. Scomporre il dispositivo come descritto sopra.
2. Aprire il coperchio del serbatoio del medicinale **[1]** e versare via il liquido residuo.
3. Riempire con una quantità sufficiente d'acqua di rubinetto (a basso contenuto di calcare) (4-6 ml) il serbatoio del medicinale **[2]**. Chiudere il coperchio. Agitare leggermente il serbatoio in modo che il liquido residuo si mescoli sufficientemente con il liquido detergente.
4. Aprire il coperchio del serbatoio del medicinale, versare via tutto il liquido, quindi aggiungere nuovamente una quantità sufficiente d'acqua di rubinetto (a basso contenuto di calcare).
5. Posizionare il serbatoio del medicinale sul corpo **[3]**.
6. Tenere premuto il pulsante ON/OFF per **[4]** 3 secondi quando il dispositivo è spento. L'indicatore LED **[5]** lampeggia quindi rapidamente in arancione e il dispositivo passa alla modalità di autopulizia. Il dispositivo resta in funzione automaticamente per 10 minuti. Assicurarsi che nel serbatoio del medicinale sia presente una quantità sufficiente di liquido.

### **Disinfezione**

Durante la disinfezione del serbatoio del medicinale **[2]** e del set di nebulizzazione, osservare i seguenti punti. Si consiglia di disinfettare regolarmente i singoli componenti.

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

## **⚠ ATTENZIONE**

Prestare attenzione a non toccare la membrana per non rischiare di danneggiarla. Non utilizzare disinfettanti a base di ipoclorito di sodio per la disinfezione, in quanto potrebbero danneggiare il nebulizzatore.

### **Disinfezione con alcol etilico (70–75%)**

- Mettere il boccaglio **11** e le mascherine **9** **10** in un contenitore e coprire tutti i componenti con alcol etilico. Lasciar agire per 10 minuti.
- Infine risciacquare nuovamente tutti i componenti con acqua.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Asciugatura".

### **Disinfezione con acqua bollente**

- Il serbatoio del medicinale **2**, il coperchio **1** e il boccaglio possono essere disinfettati immergendoli in acqua bollente per 15 minuti. L'ideale sarebbe utilizzare acqua distillata per evitare la contaminazione e la formazione di calcare sulla membrana. I componenti non devono entrare in contatto con il fondo caldo della pentola.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Asciugatura".
- Il serbatoio del medicinale **2** non deve essere messo nel forno a microonde.
- Per ogni serbatoio del medicinale garantiamo 52 cicli di disinfezione con acqua bollente.

## **AVVISO**

Le mascherine non possono essere immerse in acqua bollente!

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

### **Asciugatura**

- Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido.

- Scuotere il serbatoio del medicinale **2** per alcune volte con attenzione per rimuovere l'acqua dai forellini della membrana.
- Appoggiare i componenti su una superficie pulita, asciutta e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).
- Per l'asciugatura o la disinfezione non utilizzare forni a microonde, scolapiatti o asciugacapelli.

## AVVISO

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

Una volta completamente asciutti, riassemblare i componenti e riporli in un contenitore asciutto e chiuso.

## Resistenza dei materiali

- Come tutti i componenti in plastica, anche il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione sono soggetti a una certa usura in caso di utilizzo e preparazione igienica frequenti. Con il tempo, ciò può portare a una modifica dell'aerosol che può ridurre l'efficacia del trattamento. Si consiglia quindi di sostituire il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione dopo massimo un anno.

## Conservazione

- Non conservare in condizioni di umidità (ad es. in bagno) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Proteggere dalla luce solare diretta durante la conservazione e il trasporto.

## 9. COMPONENTI E/O RICAMBI

I componenti del set di nebulizzazione e/o i ricambi sono reperibili presso l'Assistenza clienti indicata nell'elenco degli indirizzi. Indicare il rispettivo codice ordine.

| Nome                                                                                                                     | Materiale | RIF     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Boccaglio (PP), mascherina adulto (PVC) , mascherina bambino (PVC), nebulizzatore mesh con serbatoio del medicinale (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

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

| Problema/domanda                              | Possibile causa/soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'aerosol non produce o produce poco aerosol. | 1. Troppo poco medicinale nel serbatoio del medicinale <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | 2. Aerosol non mantenuto in posizione verticale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                               | 3. Medicinale inserito non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo viscoso. La viscosità non deve essere superiore a 3. Informarsi in farmacia in merito alla viscosità).<br>Il medicinale deve essere stato prescritto da un medico.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               | 4. La batteria è scarica. Ricaricarla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Erogazione insufficiente.                     | 1. Nel serbatoio del medicinale sono presenti bolle d'aria che impediscono un contatto continuo con la membrana. Verificare e rimuovere le eventuali bolle d'aria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 2. Particelle sulla membrana impediscono l'erogazione. In questo caso si deve interrompere l'inalazione e togliere la mascherina o il boccaglio. Successivamente pulire e disinfettare il serbatoio del medicinale (vedere la sezione "Pulizia e cura").                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               | 3. La membrana è usurata. Sostituire il serbatoio del medicinale <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Quali medicinali possono essere inalati?      | <p>Ovviamente solo il proprio medico può decidere quali medicinali siano adatti a trattare la propria patologia.</p> <p><b>Consultare il medico.</b></p> <p>L'IH 47 consente di nebulizzare medicinali con una viscosità inferiore a 3. I medicinali contenenti oli (in particolare oli essenziali), i preparati a base di pentamidina e i farmaci contenenti lipidi non devono essere utilizzati, in quanto corrodono il materiale del serbatoio del medicinale, con la possibilità di causare guasti.</p> |

| Problema/domanda                                                                        | Possibile causa/soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nel serbatoio del medicinale <b>2</b> rimane un residuo della soluzione per inalazione. | Ciò è normale e dipende dalle condizioni tecniche. Interrompere l'inalazione non appena il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso o il dispositivo si spegne automaticamente per carenza di sostanza da inalare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Che cosa bisogna tenere in considerazione per i bambini e i bambini piccoli?            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per i bambini piccoli la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace.</li> <li>2. Anche per i bambini la mascherina deve coprire sia la bocca che il naso. Non è consigliabile utilizzare l'aerosol su una persona che dorme, poiché i polmoni verrebbero raggiunti da una quantità di farmaco troppo ridotta.</li> </ol> <p><b>Avviso:</b> l'inalazione deve avvenire solo sotto la supervisione e con l'aiuto di un adulto e il bambino non deve essere lasciato da solo.</p> |
| È necessario un set di nebulizzazione per ogni persona?                                 | Sì, è assolutamente necessario per motivi igienici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11. SMALTIMENTO

### Smaltimento delle batterie

- Smaltire le batterie ricaricabili esauste e completamente scariche presso gli appositi punti di raccolta, i punti di raccolta per rifiuti tossici o i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie ricaricabili è un obbligo di legge.

- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:

Pb = batteria contenente piombo

Cd = batteria contenente cadmio

Hg = batteria contenente mercurio





## Smaltimento in generale

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



## 12. DATI TECNICI

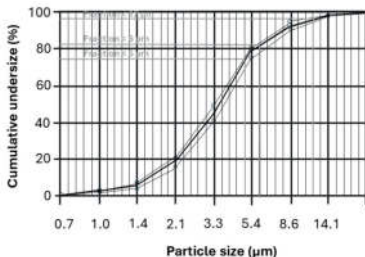
|                                         |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo                                    | IH 47                                                                                                                  |
| Dimensioni (lung. x largh. x alt.)      | 48 × 59 × 115 mm                                                                                                       |
| Peso                                    | 0,0926 kg ± 0,005 kg                                                                                                   |
| Input                                   | 5 V CC; 1,2 A                                                                                                          |
| Consumo di energia                      | ≤2,5 W                                                                                                                 |
| Capacità                                | min. 0,5 ml<br>max. 10 ml                                                                                              |
| Flusso del medicinale                   | Velocità di nebulizzazione bassa: ≥0,15 ml/min<br>Velocità di nebulizzazione elevata: ≥ 0,25 ml/min                    |
| Frequenza di oscillazione               | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                       |
| Pressione sonora                        | ca. ≤45 dB(A)                                                                                                          |
| Condizioni di funzionamento             | Temperatura: +5 °C – +40 °C<br>Umidità relativa dell'aria: 15–90 %, senza condensa<br>Pressione ambiente: 700–1060 hPa |
| Condizioni di conservazione e trasporto | Temperatura: –25 °C – +55 °C<br>Umidità relativa dell'aria: 15–90%, senza condensa                                     |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durata prevista del dispositivo                           | Informazioni sulla durata del prodotto sono disponibili sulla home page                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Batteria:</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Capacità                                                  | 600 mAh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tensione nominale                                         | 3,7 V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Definizione del tipo                                      | Ioni di litio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Valori di aerosol secondo ISO 27427:2023 con salbutamolo: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erogazione aerosol: 0,72 ml</li> <li>• Tasso di erogazione: 0,13 ml/min</li> <li>• Percentuale di volume di riempimento erogata al minuto: 6,47%</li> <li>• Volume residuo: 0,04 ml</li> <li>• Dimensione particelle (MMAD): 3,43 µm</li> <li>• GSD (deviazione geometrica standard): 1,77</li> <li>• RF (frazione respirabile &lt; 5 µm): 74,67%</li> <li>• Range di particelle grandi (&gt; 5 µm): 25,33%</li> <li>• Range di particelle medie (da 2 a 5 µm): 57,27%</li> <li>• Range di particelle piccole (&lt;2 µm): 17,40%</li> </ul> |
| Versione software                                         | V1.0.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Il numero di serie si trova sul dispositivo.

Salvo modifiche tecniche (vedere la sezione "Pulizia e cura").

## Diagramma delle dimensioni delle particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di salbutamolo 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.

### AVVISO

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

Questo dispositivo e il relativo set di nebulizzazione sono conformi 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) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

## 13. GARANZIA/ASSISTENZA

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

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

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

# TÜRKÇE



Bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Uyarılara ve güvenlik yönergelerine uyun. Bu kullanım kılavuzunu ileride başvurmak üzere saklayın. Diğer kullanıcıların da kullanım kılavuzuna erişebilmesini sağlayın. Cihazı başkalarına verirken kullanım kılavuzunu da birlikte verin.

## İÇİNDEKİLER

|                                           |     |                                                |     |
|-------------------------------------------|-----|------------------------------------------------|-----|
| 1. Teslimat kapsamı.....                  | 149 | 8. Temizlik ve bakım .....                     | 166 |
| 2. İşaretlerin açıklaması.....            | 150 | 9. Servis parçaları ve/veya yedek parçalar.... | 170 |
| 3. Amacına uygun kullanım .....           | 152 | 10. Sorunların giderilmesi .....               | 170 |
| 4. Uyarılar ve güvenlik yönergeleri.....  | 154 | 11. Bertaraf etme.....                         | 172 |
| 5. Cihaz ve atomizer seti açıklaması..... | 159 | 12. Teknik veriler.....                        | 173 |
| 6. İlk çalıştırma.....                    | 160 | 13. Garanti/Servis.....                        | 175 |
| 7. Kullanım.....                          | 161 |                                                |     |

## 1. TESLİMAT KAPSAMI

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

- Nebulizatör
- İlaç hazneli gözenekli atomizer (bundan sonra "İlaç haznesi" olarak anılacaktır)
- Ağızlık
- PVC yetişkin maskesi
- PVC çocuk maskesi
- USB-C kablosu
- Saklama çantası
- Bu kullanım kılavuzu

## 2. İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

Cihazın üzerinde, kullanım kılavuzunda, ambalajında ve tip etiketinde aşağıdaki simgeler 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.

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



#### Ürün bilgileri

Önemli bilgilere yönelik not



#### Kullanım kılavuzunu dikkate alın

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

|                                                                                  |                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ambalaj malzemesi işareti.<br>A = malzeme kodu,<br>B = malzeme numarası: 1-7 = plastik,<br>20-22 = kağıt ve karton |   | <b>CE işareti</b><br>Bu ürün, yürürlükteki Avrupa Birliği yönergelerinin ve ulusal yönergelerin gerekliliklerini karşılamaktadır. |
|  | BF tipi uygulama parçası                                                                                           |  | İthalatçı                                                                                                                         |
|  | Üretici                                                                                                            |  | Üretim tarihi                                                                                                                     |
|  | Tıbbi ürün                                                                                                         |  | Ürün numarası                                                                                                                     |
|  | Seri numarası                                                                                                      |  | Ürünü benzersiz şekilde tanımlayan benzersiz cihaz kimliği (Unique Device Identifier, UDI)                                        |
|  | Cihaz $\geq 12,5$ mm üzerindeki yabancı cisimlere ve eğimli damlayan suya karşı korumalıdır                        |  | Tip numarası                                                                                                                      |
|  | Nem aralığı                                                                                                        |  | Sıcaklık aralığı                                                                                                                  |
|  | Atmosfer basıncı sınırı                                                                                            |  | Koruma sınıfı II cihaz                                                                                                            |
|  | Ambalaj elemanlarını ayırın ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.                                   |  | Ürünü ve ambalaj elemanlarını ayırın ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.                                         |

|                                                                                  |                                                                        |                                                                                   |                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   | Zararlı madde içeren pilleri evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin |   | Elektrikli cihaz, evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilemez |
|  | Doğru akım                                                             |  | İthalatçı                                                      |

### 3. AMACINA UYGUN KULLANIM

#### Kullanım alanı

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

Aerosol tedavisi, üst ve alt solunum yollarının tedavisi için uygundur.

Doktor tarafından reçete edilen veya önerilen ilaçların atomizasyonu ve enhalasyonu ile solunum yolları hastalıklarını önleyebilir, bu tür hastalıkların semptomlarını hafifletebilir ve iyileşme sürecini hızlandırabilirsiniz.

#### Hedef grup

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

Nebulizatör, profesyonel tesislerdeki sağlık hizmetlerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Nebulizatör, 2 yaşın üzerindeki kişilerde gözetim altında ve 12 yaşın üzerindeki kişilerde kendi kendine tedavi amacıyla kullanılabilir.

Cihazın gözetim altında kullanılıp kullanılamayacağını kişinin yüz şekli ve boyutu belirler. Bu nedenle cihazın daha genç veya yaşlı kişiler tarafından mutlaka gözetim altında olmak şartıyla kullanılabilmesi de mümkündür. Maske ile nefes alırken maskenin düzgünce oturduğundan ve gözlerinizin açık olduğundan emin olun.

#### Klinik fayda

Solunum yolu hastalıklarının çoğunda ilaç almanın en etkili yolu enhalasyondur.



Aşağıdaki avantajları sağlar:

- İlaç doğrudan hedef organlara aktarılır
- İlacın yerel biyoyararlanım derecesi önemli ölçüde artar
- Sistemik difüzyon önemli ölçüde azalır
- İlacın yalnızca çok düşük dozlarına ihtiyaç duyulur
- Hızlı ve etkili terapötik etki elde edilir
- Sistematik uygulamaya kıyasla yan etkiler önemli ölçüde daha azdır
- Solunum yollarını nemlendirir
- (Bronşiyal) salgılar gevşetilir ve sıvılaştırılır
- Bronkospazmlar (spazmoliz) çözülür
- Şişmiş ve iltihaplı bronş mukozası rahatlar
- Sekresyonlar öksürükle dışarı atılabilir
- Solunum yolu enfeksiyonu patojenleriyle mücadele edilir

## Endikasyon

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

Üst solunum yolu hastalıklarına örnekler:

- Burun mukozası iltihabı (rinit)
- Alerjik burun mukozası iltihabı (alerjik rinit)
- Sinüs enfeksiyonu
- Boğaz iltihabı
- Gırtlak iltihabı (larenjit)

Alt solunum yolu hastalıklarına örnekler:

- Bronşiyal astım
- Bronşit
- KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı)
- Bronşektazi

- Akut trakeobronşit
- Mukovisidoz
- Zatürre

## Kontrendikasyonlar

- Atomizer, hayati tehlike oluşturan hastalıkların tedavisi için uygun değildir.
- Cihazın 12 yaşından küçük çocuklar veya fiziksel, duyuşsal (örn. düşük ağrı hassasiyeti) ve zihinsel becerileri kısıtlı olan veya deneyim ve bilgi sahibi olmayan kişiler tarafından kullanılması, ancak bu kişilerin gözetim altında olmaları veya cihazın güvenli kullanımı konusunda bilgilendirilmiş olmaları ve cihazın kullanımıyla ilgili risklerin tam olarak farkında olmaları koşuluyla mümkündür.
- Cihazı solunuma bağlanmış olan ve/veya bilinci açık olmayan kişiler üzerinde kullanmayın.
- Yaygın aerosol tedavi sistemleri ile birlikte kullanıldığında kontraendikasyon ihtimali olup olmadığını ilaçların prospektüslerini inceleyerek kontrol edin.
- Cihaz düzgün çalışmıyorsa ya da bir rahatsızlık veya ağrı hissediyorsanız cihazı kullanmayı derhal durdurun.

## 4. UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

### ⚠ GENEL UYARILAR

- Atomizer, uygulanan ilacın etkinliğini ve güvenliğini önemli derecede etkilemez ve hayati tehlike oluşturan durumların tedavisi için uygun değildir. Atomizer, anestezi veya diğer solunum destek sistemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Uygun şekilde hazırlandıktan sonra cihaz tekrar kullanılabilir. Bu hazırlık, atomizer dahil tüm bileşenlerin değiştirilmesini içerir. İlaç haznesini ve diğer bileşenleri en geç bir yıl sonra değiştirmenizi öneririz. Değiştirme zamanı ile ilgili bu öneri, cihazın günde en fazla 2 döngü ve döngü başına  $\leq 10$  dakika süre ile kullanıldığı ve kullanım kılavuzuna (8. Temizlik ve bakım) göre dezenfekte edildiği ve temizlendiği durumlar için geçerlidir. Hijyenik nedenlerden ötürü her kullanıcının mutlaka kendisine ait bileşenleri kullanması gereklidir.

- Kullanılacak ilacın türü, dozajı, enhalasyon sıklığı ve süresi ile ilgili olarak her zaman doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına uyun. İlaçlar/ilaç atomizasyonu ile birlikte kullanım sırasında, bu ilaçlar için geçerli olan koşulları ve kısıtlamaları dikkate alın. Not: Tedavi için sadece doktorunuz tarafından ilgili teşhis doğrultusunda reçete edilen ilaçları kullanın.
- Cihaz, tıbbi tavsiye ve tedavinin yerini almaz. Bir ağrı veya hastalık durumunda her zaman önce doktorunuza başvurun.
- Herhangi bir sağlık sorununuz varsa aile hekiminize danışın!
- Nebulizatörümüz ile birlikte çelik, PP, PC, silikon veya PVC ile uyumlu olmayan sıvılar kullanmayın. Sıvıyla birlikte gönderilen bilgiler, bu malzemeler ile uyumluluk konusunda bir sonuca varmanızı sağlamıyorsa lütfen sıvı üreticisine başvurun. Uyumlu sıvılar için albuterol çözeltisi örnek verilebilir.
- Aerosol değerleri için teknik verilerde belirtilenin dışında bir ilaç, süspansiyon, emülsiyon veya yüksek viskoziteli solüsyon kullanılması halinde partikül boyutu dağılım eğrisi, MMAD, aerosol çıkışı ve/veya aerosol çıkış hızı değişebilir.
- Nebulizatörü kullanırken lütfen genel hijyen önlemlerine uyun.
- Cihazı kullanmadan önce, cihazda ve bileşenlerinde gözle görülür hasar olmadığından emin olun. Şüpheli durumlarda kullanmayın ve satıcınıza veya belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.
- Cihazda ve bileşenlerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Yalnızca üretici tarafından önerilen ek parçaları kullanın.
- Nebulizatör mutlaka cihaza uygun Beurer atomizerler ile ve uygun Beurer bileşenleri kullanılarak çalıştırılmalıdır. Başka üreticilere ait atomizerlerin ve bileşenlerin kullanılması tedavinin etkinliğini olumsuz etkileyebilir ve cihaza zarar verebilir.
- Kullanım sırasında cihazı gözlerinizden uzak tutun, ilaç buharının zararlı etkisi olabilir.
- Cihazı asla yanıcı veya patlayıcı gaz, oksijen veya nitrojen oksit yakınında kullanmayın.
- Cihazı ve bileşenlerini çocukların ve ev hayvanlarının ulaşamayacağı bir yerde muhafaza edin.
- Ambalaj malzemelerini çocuklardan uzak tutun (boğulma tehlikesi).
- Her temizlik ve/veya bakım işleminden önce cihaz kapatılmalı ve mikro USB-C kablosunun fişi çekilmelidir.

- Cihaz maksimum saklama sıcaklığında saklandıysa, kullanım amacına uygun özelliğe gelmesi için kullanılmadan önce 4 saat süreyle soğutulmalıdır. Cihaz minimum saklama sıcaklığında saklandıysa, kullanıma hazır hale gelmesi yine 4 saat sürer.
- Cihazı kesinlikle suya daldırmayın ve banyoda kullanmayın. Cihaza kesinlikle su girmemelidir.
- Cihaz yere düşürüldüğü, yüksek derecede neme maruz kaldığı veya başka bir hasar aldığı takdirde bir daha kullanılmamalıdır. Emin olmadığınız durumlarda müşteri hizmetlerine veya satıcınıza başvurun.
- Elektrik kesintileri, ani enterferans durumları veya diğer olumsuz koşullar cihazın artık çalışmamasına neden olabilir. Bu nedenle yedek bir cihaz veya yedek ilaç almanızı öneririz (yedek ilaçlar için doktorunuzdan onay almanız gereklidir).
- Boğulma tehlikesini önlemek için kabloyu küçük çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin.
- Cihaz sadece tip etiketinde belirtilen şebeke gerilimine bağlanabilir.
- Elektrik çarpmasına neden olabileceğinden USB-C kablوسuna asla ıslak ellerle dokunmayın.
- Elektrik adaptörünü prizden çekerken USB-C kablосundan tutmayın.
- USB-C kablосunu sıkıştırmayın, bükmeyin, keskin kenarlı cisimler üzerinden çekerek geçirmeyin, aşağıya doğru sarkıtmayın ve ısı kaynaklarına karşı koruyun.
- Tehlikeli bir aşırı ısınma durumunu önlemek için USB-C kablосunu tamamen açık şekilde kullanmanızı öneririz.
- Bu cihazın USB-C kablосu hasar gördüğünde kablo bertaraf edilmelidir. Lütfen müşteri hizmetlerine veya satıcınıza başvurun.
- Cihazı açarken elektrik çarpması tehlikesi söz konusudur. Adaptör fişten çekilmediği (ve USB-C kablосunun başka bir elektrik bağlantısı olmadığı) sürece cihaz elektrik şebekesinden ayrılmamıştır.

## **▲ GENEL GÜVENLİK ÖNLEMLERİ**

- Cihazı (veya USB-C kablосunu) asla ısı kaynaklarının yakınında muhafaza etmeyin.
- Cihazı daha önce sprey kullanılmış bir odada kullanmayın. Tedaviyi gerçekleştirmeden önce odayı havalandırın.
- Alışılmadık sesler çıkıyorsa cihazı asla kullanmayın.

- Cihazı hava koşullarına karşı korumaya alınmış bir yerde muhafaza edin. Cihaz belirtilen ortam koşullarında saklanmalıdır.
- Cihazı elektromanyetik vericilerin yakınlarında çalıştırmayın.
- Cihazı sert darbelere karşı koruyun.
- Pil tamamen şarj olduktan sonra cihazın fişini prizden çekin.
- Bir adaptöre veya uzatma kablosuna ihtiyacınız varsa, bunların yürürlükteki güvenlik gerekliliklerine uygun olmaları gereklidir. Adaptör üzerinde belirtilen güç sınırı ve maksimum güç aşılmamalıdır.

## **İlk çalıştırmadan önce**

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

## **Pillerin kullanımıyla ilgili bilgiler**

- Şarj edilebilir pil hücreesindeki sıvı cilde veya gözlere temas ederse, ilgili yeri suyla yıkayın ve bir doktora başvurun.
- **Nefes borusuna kaçma tehlikesi!** Küçük çocuklar şarj edilebilir pilleri yutabilir ve bunun sonucunda boğulabilir. Bu nedenle şarj edilebilir pilleri küçük çocukların erişmeyeceği yerlerde saklayın!
- Şarj edilebilir pilleri aşırı ısıya karşı koruyun.
- **Patlama tehlikesi!** Şarj edilebilir pilleri ateşe atmayın.
- Şarj edilebilir pilleri parçalarına ayırmayın, açmayın veya parçalamayın.

- Şarj edilebilir piller kullanılmadan önce doğru şekilde şarj edilmelidir. Doğru şekilde şarj etmek için üreticinin açıklamalarına veya bu kullanım kılavuzundaki talimatlara her zaman dikkat edin.
- Cihazı ilk kez çalıştırmadan önce şarj edilebilir pili tamamen şarj edin (bkz. Bölüm "Uyarılar ve güvenlik yönergeleri").
- Şarj edilebilir pilin ömrünü mümkün olduğunca uzatmak için yılda en az 2 kez tamamen şarj edin.
- Cihazı ilk kez çalıştırmadan önce pili tamamen şarj edin (bkz. Bölüm "Uyarılar ve güvenlik yönergeleri").
- Pil kullanım ömrünü maksimuma çıkarmak için pili yılda en az iki kez tamamen şarj edin.

## **ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK İLE İLGİLİ BİLGİLER**

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

### Cihaza genel bakış

- |                              |                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> İlaç haznesi kapağı | <b>2</b> İlaç hazneli gözenekli atomizer (bundan sonra "İlaç haznesi" olarak anılacaktır) |
| <b>3</b> Gövde               | <b>4</b> Açma/kapama düğmesi                                                              |
| <b>5</b> LED gösterge        | <b>6</b> İlaç haznesi kilit açma tuşu ("PRESS")                                           |
| <b>7</b> USB-C bağlantısı    | <b>8</b> USB-C kablosu                                                                    |

### Atomizer setine genel bakış

- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| <b>9</b> PVC yetişkin maskesi | <b>10</b> PVC çocuk maskesi |
| <b>11</b> Ağzılık             |                             |

### Atomizer seti

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

#### **⚠ DİKKAT**

### Akma koruması

İlacı ilaç haznesine doldururken sadece maksimum işareti (10 ml) kadar doldurmaya dikkat edin. Cihaz için önerilen dolum miktarı 0,5 ila 10 ml'dir.

Atomizasyonun gerçekleştirilmesi için atomize edilecek maddenin gözenek ile temas etmesi gerekir. Aksi takdirde atomizasyon otomatik olarak durdurulur.

Bu nedenle cihazı mümkün olduğunca dik tutun.

## 6. İLK ÇALIŞTIRMA

### İlk kullanımdan önce

#### NOT

- İlk kullanımdan önce ilaç haznesini [2] ve atomizer setini temizleyin ve dezenfekte edin. Bunun için "Temizlik ve bakım" bölümünü inceleyin.

### Montaj

Cihazı ambalajından çıkartın.

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

### Nebulizatör pilinin şarj edilmesi

Nebulizatörün pilini şarj etmek için aşağıdaki işlemleri uygulayın:

- Teslimat kapsamında bulunan mikro USB-C kablosunu [8] nebulizatörün tabanındaki USB-C bağlantısına [7] ve bir USB elektrik adaptörüne (teslimat kapsamına dahil değildir; elektrik adaptörü koruma sınıfı 2 ile uyumlu olmalı ve EN 60601-1 Avrupa standardına göre test edilmiş olmalıdır) bağlayın. USB elektrik adaptörünü uygun bir prize takın. [B]
- Şarj işlemi sırasında nebulizatörü düz bir şekilde arka tarafının üzerine koyun.
- Şarj işlemi sırasında LED gösterge [5] sürekli olarak turuncu renkte yanar. Pil tamamen şarj edildiğinde LED gösterge sürekli olarak yeşil renkte yanar.
- Pilin tamamen şarj olması genellikle 1,5 saat kadar sürer.
- Pil tamamen şarj edildiğinde USB-C kablosunu [8] USB elektrik adaptörü ile birlikte prizden ve nebulizatördeki USB-C bağlantısından [7] ayırın.
- Tam şarj edilmiş pilin kullanım süresi yaklaşık 1 saat 15.dakikadır. Cihaz kullanılırken LED göstergenin [5] turuncu renkte yanması pil seviyesinin düşük olduğunu gösterir.



- Düşük pil seviyesi göstergesinin türü, cihazın kullanım şekline bağlıdır. Yüksek bir atomizasyon oranı seçtiyseniz LED gösterge [5] sürekli olarak turuncu renkte yanar. Düşük bir atomizasyon oranı seçtiyseniz LED gösterge [5] turuncu renkte yavaşça yanıp söner.
- Nebulizatör şarj işlemi sırasında kullanılamaz.

## 7. KULLANIM

### 7.1 Nebulizatörün hazırlanması

- Hijyenik nedenlerden ötürü ilaç haznesinin [2] ve atomizer setinin her uygulamadan sonra temizlenmesi ve düzenli olarak dezenfekte edilmesi şarttır. Bunun için "Temizlik ve bakım" bölümüne bakın.
- Tedavi sırasında birden fazla farklı ilaç arka arkaya en hale edilecekse, ilaç haznesinin [2] her kullanımdan sonra ılık musluk suyu altında yıkanmasına dikkat edilmelidir. Bunun için "Temizlik ve bakım" bölümüne bakın.

### 7.2 İlaç haznesinin doldurulması

- İlaç haznesinin [2] kapağını arka tarafındaki kapakçığı [1] yukarı kaldırarak açın [C] ve ilaç haznesini bir izotonik sodyum klorür çözeltisiyle doldurun veya doğrudan ilaçla doldurun. İlaç haznesini aşırı doldurmayın.
- Önerilen maksimum doldurma miktarı 10 ml'dir.
- İlaçları sadece doktor talimatı doğrultusunda kullanın ve sizin için uygun olan enhalasyon süresini ve miktarını öğrenin.
- İlaç için reçete edilen miktar 0,5 ml'den az olduğunda, izotonik sodyum klorür çözeltisi ilave edilmelidir. Viskoz ilaçlar (viskozite <3) için de seyreltme gereklidir. Bu durumda da lütfen doktorunuzun talimatlarına uyun.

### 7.3 İlaç haznesinin kapatılması

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

## 7.4 Atomizer setinin bağlanması

- İstediğiniz atomizer seti parçasını (ağızlık **11**), yetişkin maskesi **9** veya çocuk maskesi **10** monte edilmiş olan ilaç haznesine **2** sıkıca bağlayın **E**. Yetişkin maskesi **9** veya çocuk maskesi **10** kullanıyorsanız, cihazla birlikte verilen bantlardan birini de kullanabilirsiniz. Bandı maskeye güvenli bir şekilde bağladığınızdan emin olun.
- Cihazı ağızınıza sokun ve ağızlığı dudaklarınızla sıkı bir şekilde kavrayın. Maske kullanımında, maskeyi lütfen burun ve ağız üzerine yerleştirin.
- Cihazı açmadan önce cihaza sıvı doldurmuş olduğunuzdan emin olun. Açma/Kapatma düğmesine **4** basarak cihazı çalıştırın.
- Püskürtme sisi cihazdan çıktığında ve LED gösterge **5** sürekli olarak mavi renkte yandığında cihaz doğru çalışıyor demektir.

### NOT

En etkili enhalasyon ağızlık kullanılarak gerçekleştirilir. Maske kullanırken enhalasyon sadece ağızlık kullanımının mümkün olmadığı durumlar için önerilir (örn. henüz ağızlıkla enhalasyon yapamayan çocuklar için). Maske ile nefes alırken maskenin düzgünce oturduğundan ve gözlerinizin açık olduğundan emin olun.

İlaç akış hızı, cihazın fabrika ayarlarında "yüksek" olarak ayarlanmıştır. Kullanım sırasında, LED gösterge **4** mavi renkte yanıp sönene kadar Açma/Kapatma düğmesini **5** 3 saniye basılı tutarak ilaç akış hızını ayarlayabilirsiniz. Yüksek atomizasyon oranından düşüğe geçiş yapabilir ve tekrar geriye dönebilirsiniz. LED gösterge **5** sürekli olarak mavi renkte yanıyorsa, bu  $\geq 0,25$  ml/dak seviyesinde bir yüksek atomizasyon oranını gösterir; LED gösterge **5** mavi renkte yavaşça yanıp söniyorsa, bu  $\geq 0,15$  ml/dak seviyesinde bir düşük atomizasyon oranını gösterir. İlaç akış hızını kendi ihtiyaçlarınıza uygun şekilde ayarlayın.

## 7.5 Doğru enhalasyon

### Nefes tekniği

- Aerosollerin solunum yolları içinde mümkün olduğu kadar derine dağılması için doğru nefes tekniği önemlidir. Aerosollerin solunum yollarınıza ve ciğerlerinize ulaşması için yavaş ve derin nefes almanız, nefesinizi kısa bir süre (5 ila 10 saniye) tutmanız ve ardından hızlı bir şekilde nefes vermeniz gerekir.
- Solunum yolu hastalıklarının tedavisi için nebulizatörleri mutlaka doktorunuza danıştıktan sonra kullanın. Enhalasyon tedavisi için uygun ilaçların seçimi, dozajı ve kullanımı konusunda doktorunuz size danışmanlık yapacaktır.
- Bazı ilaçlar reçeteye tabidir. Sadece enhalasyon için endike olan sıvılar ve ilaçlar kullanılmalıdır.

### NOT

Cihazı mümkün olduğunca dik tutun. Ancak hazne sızdırmaz olduğundan küçük bir eğim olması kullanımı etkilemeyecektir. Cihazın düzgün çalışması için kullanım sırasında ilacın gözenek ile temas ettiğinden emin olun. Cihaz, maksimum 10 ml sıvı hacmiyle doluyken 45 dereceye kadar hafifçe eğilse de aynı şekilde çalışmaya devam edebilir.

### ⚠ DİKKAT

Pentamidin preparatları, uçucu yağlar ve yağ ve lipit içeren ilaçlar bu atomizerle birlikte kullanılmamalıdır. Aksi takdirde nebulizatör hasar görür. Sağlık nedenlerinden ötürü öksürük şurupları, gargara solüsyonları ve cilde sürülecek veya buhar banyolarında kullanılacak damlalar, bir nebulizatör ile solunmaya kesinlikle uygun değildir. Bu maddeler genelde akışkan değildir ve cihazın doğru şekilde çalışmasını bozarak uzun vadede cihazda olumsuz etkilere neden olabilir.

Bronş sistemi aşırı duyarlı olan kişilerde, uçucu yağlar içeren ilaçlar bazı durumlarda akut bronkospazm (nefes darlığıyla birlikte bronşlarda ani spazmodik daralma) oluşturabilir. Bununla ilgili olarak doktorunuza veya eczacınıza danışın.

## 7.6 Enhalasyonun durdurulması

a) Atomizasyonun manuel olarak sonlandırılması:

- Tedavi tamamlandıktan sonra Açma/Kapatma düğmesi **4** ile cihazı kapatın.
- LED gösterge **5** söner.

b) Atomizasyonun otomatik olarak sonlandırılması:

- Enhalasyon maddesi atomize edildiğinde LED gösterge **5** hızlı bir şekilde mavi renkte yanıp söner ve cihaz otomatik olarak kendini kapatır. Teknik nedenlerden ötürü, ilaç haznesinde az bir miktar ilaç kalır. Bu artığı kullanmayın.

## 7.7 Temizliğin yapılması

"Temizlik ve bakım" bölümüne bakın.

## 7.8 Otomatik kapanma

Cihazda otomatik kapanma fonksiyonu mevcuttur. Cihazda çok az miktarda ilaç veya sıvı kaldığında veya püskürtülecek madde artık gözenek ile temas halinde olmadığına, gözenek zarar görmesini önlemek için cihaz otomatik olarak kapanır. Atomizasyon otomatik olarak sona erdiğinde otomatik kapanma özelliği devreye girer. LED gösterge **5** hızlı bir şekilde mavi renkte yanıp söner ve ardından cihaz kapanır. 15 dakikalık bir atomizasyon süresinden sonra cihaz otomatik olarak kapanır.

Cihazı ilaç haznesi **2** boşken çalıştırmayın. İlaç haznesinde ilaç kalmadığında cihaz bunu algılar ve otomatik olarak kapanır.

| LED gösterge rengi                                                                       | Anlamı                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yeşil<br> | <b>Şarj tam dolu:</b><br>Pil tamamen şarj edildiğinde LED gösterge sürekli olarak yeşil renkte yanar. |

| LED gösterge rengi                                                                                 | Anlamı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Turuncu</b><br> | <p><b>Şarj devam ediyor:</b><br/>Pil şarj edilirken LED gösterge sürekli olarak turuncu renkte yanar.</p> <p><b>Düşük pil seviyesi:</b><br/>Cihaz kullanılırken LED göstergenin turuncu renkte yanması pil seviyesinin düşük olduğunu gösterir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yüksek atomizasyon oranı için: LED gösterge sürekli olarak turuncu renkte yanar.</li> <li>• Düşük atomizasyon oranı için: LED gösterge turuncu renkte yavaşça yanıp söner.</li> </ul> <p><b>Kendi kendini temizleme modu:</b><br/>Cihaz kapalıyken Açma/Kapatma düğmesini 3 saniye basılı tutarsanız, LED gösterge turuncu renkte hızlıca yanıp söner ve cihaz kendi kendini temizleme moduna geçer.</p> |
| <b>Mavi</b><br>    | <p><b>Çalışma ve ilaç akışı:</b><br/>LED göstergenin mavi olması cihazın doğru şekilde çalıştığını gösterir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0,25</math> ml/dak yüksek atomizasyon oranı için: LED gösterge sürekli olarak mavi renkte yanar.</li> <li>• <math>\geq 0,15</math> ml/dak düşük atomizasyon hızı için: LED gösterge mavi renkte yavaşça yanıp söner.</li> </ul> <p><b>Çok az ilaç ve otomatik kapanma:</b><br/>Enhalasyon maddesi atomize edildiğinde LED gösterge mavi renkte hızlıca yanıp söner ve cihaz otomatik olarak kapanır.</p>                                                                                                                         |

## 8. TEMİZLİK VE BAKIM

### ⚠ UYARI

Sağlık risklerini önlemek için bu hijyen talimatlarına uyun.

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

### NOT

- Gözeneği veya nebulizatör setini fırça veya benzeri cihazlarla mekanik olarak temizlemeyin, aksi halde bu durum onarılamaz hasarlara neden olabilir ve optimum tedavi sonuçlarının garanti edilmesi artık mümkün olmaz.
- Yüksek riskli gruplar (örn. kistik fibrozisi olan hastalar) için hijyenik hazırlık ile ilgili ilave gereklilikler (el temizliği, ilaçlarla/enhalasyon maddeleriyle temas) konusunda doktorunuza danışın.
- Temizlik talimatlarının devamında bahsedilen su mümkün olduğunca yumuşak olmalıdır. Distile su, kendi kendini temizleme hariç tüm temizleme adımları için uygundur.

### Parçalara ayırma

- Cihazı bir elinizle tutun. Cihazın arka tarafındaki tuş [6] size bakmalıdır. Başparmağınızla tuşa [6] basın ve ilaç haznesini [2] boştaki elinizle yatay olarak öne doğru çekin. [F]
- Ağızlığı [11] veya maskeyi ([9] veya [10]) ilaç haznesinden [2] çıkarın.
- İlaç haznesinin [2] arka tarafındaki kapakçığı [1] yukarı kaldırarak [C] ilaç haznesinin kapağını açın.
- Birleştirme işlemi işlemler tersi sırayla uygulanarak gerçekleştirilir.

### Temizlik

İlaç haznesi [2] ve atomizer setlerinin ağızlık [11] veya maske ([9] veya [10]) gibi kullanılan parçaları, her kullanımdan sonra yaklaşık 5 dakika boyunca en fazla 40 °C sıcaklığa sahip (ideal olarak damıtılmış) ılık suyla temizlenmelidir. İlaç haznesini temizlemek için lütfen aşağıda açıklanan kendi kendini temizleme prosedürünü uygulayın. Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulayın. Tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve bunları kuru ve kapalı bir kabin içine yerleştirin veya dezenfekte edin.

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

## ⚠ DİKKAT

Cihazı temizlemek için kesinlikle komple cihazı akan suyun altına tutmayın.

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

Cilt veya mukoza ile temas ettiğinde, yutulduğunda veya solunduğunda potansiyel olarak zehirli olabilecek temizlik maddeleri kullanmayın.

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

- Cihazın veya ilaç haznesinin **2** gümüş/altın renkli kontakları üzerinde tıbbi çözelti kalıntıları veya kirler varsa, bunları temizlemek için etilalkol ile ıslatılmış pamuklu çubuk kullanın.
- Cihaz her temizlikten önce kapatılmalı ve soğutulmalıdır.
- Aşındırıcı temizlik maddesi kullanmayın.

## ⚠ DİKKAT

- Cihazın içine su kaçmamasına dikkat edin!
- Cihazı ve atomizer setini bulaşık makinesinde temizlemeyin!
- Cihazın su sıçramasına maruz kalmasını önleyin. Cihazı sadece elleriniz tamamen kuruyken kullanın.

## ⚠ DİKKAT

Tedavinin uzun süre kesilmesi durumunda enhalasyon maddesi ilaç haznesini **2** tıkayabileceği ve dolayısıyla da uygulamanın etkinliğini olumsuz etkileyebileceği için, kesintisiz enhalasyon öneriyoruz.

## Kendi kendini temizleme fonksiyonu

İlaç kalıntılarını ve olası tıkanıklıkları tamamen gidermek için cihazın kendi kendini temizleme fonksiyonunu kullanabilirsiniz.

Bunun için aşağıdakileri yapın:

1. Cihazı yukarıda açıklandığı gibi parçalarına ayırın.
2. İlaç haznesinin **1** kapağını açın ve kalan sıvıyı boşaltın.
3. İlaç haznesine yeterli miktarda (4-6 ml) musluk suyu (kireç oranı düşük) doldurun **2**. Kapağı kapatın. Artık sıvının temizleme sıvısı ile iyice karışması için hazneyi hafifçe sallayın.
4. İlaç haznesinin kapağını açın, tüm sıvıyı dökün ve ardından yeterli miktarda musluk suyu (temiz su) ekleyin.
5. İlaç haznesini gövdenin üzerine yerleştirin **3**.
6. Cihaz kapalıyken Açma/Kapatma düğmesini **4** 3 saniye süreyle basılı tutun. Ardından LED gösterge **5** turuncu renkte hızlıca yanıp söner ve cihaz kendi kendini temizleme moduna geçer. Cihaz 10 dakika boyunca otomatik olarak çalışır. İlaç haznesinde yeterli sıvı olduğundan emin olun.

## Dezenfeksiyon

İlaç haznenizi **2** ve atomizer setini dezenfekte ederken lütfen aşağıdaki noktaları dikkate alın. Münferit parçaların düzenli olarak dezenfekte edilmesi önerilir. Öncelikle ilaç haznesini **2** ve atomizer setini "Temizlik" bölümünde açıklandığı gibi temizleyin. Ardından dezenfeksiyon işlemiyle devam edin.

### **⚠ DİKKAT**

Gözeneğe dokunmamaya dikkat edin, aksi halde gözeneğe hasar görebilir. Atomizere zarar verebileceğinden, dezenfeksiyon için sodyum hipoklorit dezenfektan kullanmayın.

## Etil alkolle dezenfeksiyon (%70-75)

- Ağızlığı **11** ve maskeleri **9** **10** bir kaba koyun ve tüm parçaları etil alkolle kaplayın. Etkisini göstermesi için 10 dakika bekleyin.
- Son olarak tüm parçaları tekrar suyla temizleyin.
- Ardından tüm parçaları iyice kurulayın. Ayrıntılı bilgileri "Kurutma" bölümünde bulabilirsiniz.



## Kaynar suyla dezenfeksiyon

- İlaç haznesi [2], kapak [1] ve ağızlık dezenfeksiyon için 15 dakika boyunca kaynar suda tutulabilir. Gözenekte kontaminasyonu ve kireçlenmeyi önlemek için burada ideal olarak damıtılmış su kullanılmalıdır. Parçalar tencerenin sıcak tabanına temas etmemelidir.
- Ardından tüm parçaları iyice kurulayın. Ayrıntılı bilgileri "Kurutma" bölümünde bulabilirsiniz.
- İlaç haznesi [2] mikrodalga fırına sokulmamalıdır.
- Her ilaç haznesi için kaynar su ile 52 dezenfeksiyon döngüsü garanti ediyoruz.

### NOT

Maskeler sıcak suya sokulmamalıdır!

- Maskelerin %70-75 etil alkol ile dezenfekte edilmesini öneririz.

## Kurutma

- Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulayın.
- Gözeneklerin içindeki suyun küçük deliklerden dışarı çıkması için ilaç haznesini [2] birkaç kez hafifçe silkeleyin.
- Münferit parçaları kuru, temiz ve emici bir altlığın üzerine koyun ve tamamen kurumalarını bekleyin (en az 4 saat).
- Kurutma veya dezenfeksiyon için mikrodalga fırın, bulaşık makinesi veya saç kurutucu kullanmayın.

### NOT

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

Tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirip kuru ve kapalı bir kaba yerleştirin.

## Malzeme dayanıklılığı

- Tüm plastik parçalar gibi ilaç haznesi [2] ve atomizer seti de sık kullanım durumunda ve hijyenik hazırlık işlemleri sırasında belirli bir yıpranmaya maruz kalır. Bu durum zamanla aerosolün değişmesine

neden olarak tedavinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ilaç haznesini **2** ve atomizer setini en geç bir yıl sonra değiştirmenizi öneririz.

## Saklama

- Nemli ortamlarda (örn. banyo) muhafaza etmeyin ve nemli cisimlerle birlikte nakliye etmeyin.
- Depolama ve taşıma sırasında doğrudan güneş ışığından koruyun.

## 9. SERVİS PARÇALARI VE/VEYA YEDEK PARÇALAR

Atomizer setinin parçaları ve/veya yedek parçalar (servis adresi listesinde) belirtilen servis adresinden temin edilebilir. İlgili sipariş numarasını belirtin.

| Ad                                                                                              | Malzeme   | REF     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Ağızlık (PP), yetişkin maskesi (PVC), çocuk maskesi (PVC), ilaç hazneli gözenekli atomizer (PC) | PP/PVC/PC | 110.126 |

## 10. SORUNLARIN GİDERİLMESİ

| Sorunlar/sorular                                            | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nebulizatör aerosol üretmiyor veya çok az aerosol üretiyor. | 1. İlaç haznesinde <b>2</b> çok az ilaç var.                                                                                                                                                                     |
|                                                             | 2. Nebulizatör dik bir şekilde tutulmuyor.                                                                                                                                                                       |
|                                                             | 3. Atomizasyon için uygun olmayan ilaç sıvısı doldurulmuş (örn. çok viskoz. Viskozite 3 üzerinde olmamalıdır. Viskozite değerini eczananizden öğrenin.)<br>İlaç sıvısı bir doktor tarafından reçete edilmelidir. |
|                                                             | 4. Pil tükenmiştir. Pili şarj edin.                                                                                                                                                                              |

| Sorunlar/sorular                                       | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çıkış miktarı çok düşük.                               | <p>1. İlaç haznesinde, gözenek ile sürekli teması önleyen hava kabarcıkları mevcuttur. Lütfen bunu kontrol edin ve varsa hava kabarcıklarını giderin.</p> <p>2. Gözenek üzerindeki partiküller çıkışı engelliyor. Bu durumda enhalasyon işlemi durdurmanız ve maskeyi veya ağızlığı çıkarmanız gerekir. Ardından ilaç haznesini temizleyin ve dezenfekte edin (bkz. "Temizlik ve bakım" bölümü).</p> <p>3. Gözenek yıpranmıştır. İlaç haznesini <b>2</b> değiştirin.</p>          |
| Hangi ilaçlar enhalasyon için uygundur?                | <p>Hastalığınızın tedavisi için hangi ilacın kullanılabileceğine elbette sadece doktorunuz karar verebilir.</p> <p><b>Bununla ilgili olarak lütfen doktorunuza danışın.</b></p> <p>IH 47 ile, viskozitesi 3 altında olan ilaçları atomize edebilirsiniz.</p> <p>Yağ içeren ilaçlar (özellikle uçucu yağlar), pentamidin preparatları ve lipid içeren ilaçlar kullanılmamalıdır, aksi halde ilaç haznesinin malzemesinde aşınmaya neden olarak cihazda arızalara yol açabilir.</p> |
| İlaç haznesinde <b>2</b> enhalasyon solüsyonu kalıyor. | <p>Bu durum normaldir ve teknik özelliklere bağlıdır. Atomizer belirgin şekilde farklı bir ses çıkarır çıkarmaz veya cihaz enhalasyon maddesi eksikliği nedeniyle otomatik olarak kapanır kapanmaz enhalasyonu sonlandırır.</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bebeklerde ve çocuklarda nelere dikkat edilmelidir?    | <p>1. Bebeklerde etkili bir enhalasyon gerçekleştirilebilmesi için maskenin ağız ve burnu örtmesi gereklidir.</p> <p>2. Çocuklarda da maske yine burnu ve ağız örtmelidir. Akciğerlere çok az ilaç ulaşacağı için nebulizatörün uyuyan bir kişide kullanılması mantıklı değildir.</p> <p><b>Not:</b> Enhalasyon mutlaka yetişkin bir kişinin gözetimi ve yardımı ile yapılmalı ve çocuk yalnız başına bırakılmamalıdır.</p>                                                       |

| Sorunlar/sorular                                  | Olası neden/çözüm                               |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Herkesin kendi atomizer seti olması gerekiyor mu? | Evet, hijyenik nedenlerden ötürü bu zorunludur. |

## 11. BERTARAF ETME

### Pillerin bertaraf edilmesi

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



### Genel bertaraf

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



## 12. TEKNİK VERİLER

|                                |                                                                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Tip                            | IH 47                                                                                   |
| Ölçüler (U x G x Y)            | 48 x 59 x 115 mm                                                                        |
| Ağırlık                        | 0,0926 kg ± 0,005 kg                                                                    |
| Giriş                          | 5 V DC; 1,2 A                                                                           |
| Güç tüketimi                   | ≤2,5 W                                                                                  |
| Dolum hacmi                    | min. 0,5 ml<br>maks. 10 ml                                                              |
| İlaç akışı                     | Düşük atomizasyon oranı: ≥ 0,15 ml/dak<br>Yüksek atomizasyon oranı: ≥ 0,25 ml/dak       |
| Titreşim frekansı              | 110 kHz ± 10 kHz                                                                        |
| Ses seviyesi                   | yakl. ≤45 dB(A)                                                                         |
| Çalışma koşulları              | Sıcaklık: +5 °C – +40 °C<br>Bağıl nem: %15-90 yoğuşmasız<br>Ortam basıncı: 700–1060 hPa |
| Saklama ve nakliye koşulları   | Sıcaklık: -25 °C – +55 °C<br>Bağıl nem: %15-90 yoğuşmasız                               |
| Cihazın beklenen kullanım ömrü | Ürünün kullanım ömrüne ilişkin bilgileri ana sayfada bulabilirsiniz                     |
| <b>Pil:</b>                    |                                                                                         |
| Kapasite                       | 600 mAh                                                                                 |
| Nominal voltaj                 | 3,7 V                                                                                   |
| Tip tanımı                     | Lityum-iyon                                                                             |

Salbutamol ile  
ISO 27427:2023 uyarınca  
aerosol değerleri:

- Aerosol çıkışı: 0,72 ml
- Aerosol çıkış hızı: 0,13 ml/dak
- Yüzde olarak dakikada çıkan dolum hacmi: %6,47
- Artık hacim: 0,04 ml
- Partikül büyüklüğü (MMAD): 3,43  $\mu\text{m}$
- GSD (geometrik standart sapma): 1,77
- RF (akciğerle uyumlu fraksiyon < 5  $\mu\text{m}$ ): %74,67
- Büyük partikül aralığı (> 5  $\mu\text{m}$ ): %25,33
- Orta partikül aralığı (2 ila 5  $\mu\text{m}$ ): %57,27
- Küçük partikül aralığı (< 2  $\mu\text{m}$ ): %17,40

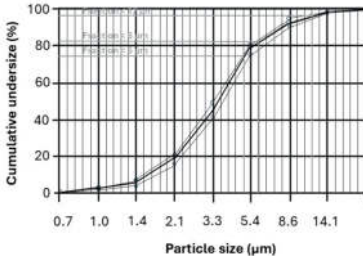
Yazılım sürümü

V1.0.3.

Seri numarası cihazın üzerindedir.

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır. ("Temizlik ve bakım" bölümünü inceleyin).

### Partikül büyüklüğü grafiği



Ölçümler bir "Next Generation Impactor" (NGI) ile ve Salbutamol çözeltisi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Diyafram bu nedenle süspansiyonlar veya çok koyu kıvamlı ilaçlar için geçerli olmayabilir. Bununla ilgili ayrıntılı bilgileri ilgili ilaç üreticisinden alabilirsiniz.

## NOT

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

Bu cihaz ve atomizer seti 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 ile uyumlu) kapsamındaki gereklilikleri karşılar ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemlere tabidir.

## 13. GARANTİ/SERVİS

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

### **Olayların bildirilmesine ilişkin bilgi**

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



Внимательно прочитайте эту инструкцию по применению. Обращайте внимание на предостережения и соблюдайте указания по технике безопасности. Сохраните инструкцию по применению для последующего использования. Обеспечьте другим пользователям доступ к инструкции по применению. Передавайте прибор другим пользователям вместе с инструкцией по применению.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                   |     |                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------|-----|
| 1. Комплект поставки .....                                        | 176 | 8. Очистка и уход .....                         | 194 |
| 2. Пояснения к символам .....                                     | 177 | 9. Принадлежности и (или) запасные детали ..... | 199 |
| 3. Использование по назначению .....                              | 179 | 10. Что делать при возникновении проблем? ..... | 199 |
| 4. Предостережения и указания по технике безопасности .....       | 182 | 11. Утилизация .....                            | 201 |
| 5. Описание прибора и комплекта принадлежностей распылителя ..... | 187 | 12. Технические данные .....                    | 202 |
| 6. Подготовка к работе .....                                      | 188 | 13. Гарантия/сервисное обслуживание .....       | 205 |
| 7. Применение .....                                               | 189 |                                                 |     |

## 1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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



- Ингалятор
- Сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (далее — емкость для лекарств)
- Мундштук
- Маска для взрослых из ПВХ
- Детская маска из ПВХ
- Кабель USB-C
- Сумка для хранения
- Данная инструкция по применению

## 2. ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, последствиями могут быть смерть или тяжелые увечья.

### ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, последствиями могут быть легкие или незначительные травмы.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Указывает на возможный материальный ущерб. Если его не предотвратить, возможно повреждение прибора или окружающих объектов.

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

|                                                                                  |                                                                                                                                  |                                                                                   |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Информация об изделии</b><br>Указывает на важную информацию.                                                                  |  | <b>Соблюдайте инструкцию</b><br>Перед началом работы и (или) использованием приборов или устройств изучите инструкцию. |
|  | Маркировка упаковочного материала.<br>А = код материала,<br>В = номер материала:<br>1–7 = пластмассы,<br>20–22 = бумага и картон |  | <b>Маркировка CE</b><br>Данное изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.      |
|  | Рабочая часть типа BF                                                                                                            |  | Импортер                                                                                                               |
|  | Производитель                                                                                                                    |  | Дата изготовления                                                                                                      |
|  | Медицинское изделие                                                                                                              |  | Артикул                                                                                                                |
|  | Серийный номер                                                                                                                   |  | Уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier, UDI) для однозначной идентификации изделия              |
|  | Прибор защищен от попадания посторонних предметов $\geq 12,5$ мм и капель воды, падающих под углом.                              |  | Номер модели                                                                                                           |
|  | Диапазон влажности воздуха                                                                                                       |  | Температурный диапазон                                                                                                 |

|                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                   |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ограничение по атмосферному давлению                                                               |   | Прибор класса защиты II                                                                                         |
|  | Отделите элементы упаковки и утилизируйте их в соответствии с местными предписаниями.              |  | Рассортируйте компоненты изделия и элементы упаковки и утилизируйте их в соответствии с местными предписаниями. |
|  | Утилизация батареек вместе с бытовым мусором запрещена из-за содержащихся в них токсичных веществ. |  | Запрещается утилизировать электронный прибор вместе с бытовым мусором.                                          |
|  | Постоянный ток                                                                                     |  | Импортер                                                                                                        |

### 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

#### Целевое назначение

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

Аэрозольная терапия направлена на лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Распыление и ингаляция назначенных или рекомендованных врачом лекарственных препаратов позволяют проводить профилактику заболеваний дыхательных путей, облегчать сопутствующие симптомы и ускорять выздоровление.

#### Целевая группа

Ингалятор предназначен только для оказания медицинской помощи в домашних условиях. Ингалятор не предназначен для лечения в профессиональных учреждениях.

Ингалятор может использоваться лицами старше 2 лет под присмотром взрослых, а лицами старше 12 лет — для самостоятельного лечения.

Форма и размер лица человека определяют, можно ли использовать прибор под присмотром. Поэтому возможно, что прибором под присмотром смогут пользоваться люди, которые младше или старше, чем указано. При вдыхании через маску следите, чтобы маска прилегала плотно, а глаза оставались открытыми.

## **Клиническая польза**

Ингаляция — самый эффективный способ введения лекарств при большинстве заболеваний дыхательных путей.

Она отличается следующими преимуществами:

- лекарственный препарат поступает непосредственно к целевым органам;
- локальная биодоступность лекарственного препарата значительно возрастает;
- системная диффузия значительно снижается;
- требуются очень малые дозы лекарственного препарата;
- быстрое и эффективное терапевтическое действие;
- побочные эффекты значительно меньше по сравнению с системным введением;
- увлажнение дыхательных путей;
- (бронхиальный) секрет отходит и разжижается;
- устраняются бронхоспазмы (спазмолиз);
- уменьшаются отеки и воспаления слизистой оболочки бронхов;
- секрет легче откашливается;
- уничтожаются возбудители инфекций дыхательных путей.

## **Показания**

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

Примеры заболеваний верхних дыхательных путей:

- воспаление слизистой оболочки носа;

- аллергическое воспаление слизистой оболочки носа;
- инфекция придаточной пазухи;
- фарингит;
- воспаление гортани.

Примеры заболеваний нижних дыхательных путей:

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

## Противопоказания

- Распылитель не предназначен для лечения опасных для жизни состояний.
- Детям младше 12 лет или лицам с ограниченными физическими, сенсорными (например, со сниженными болевыми ощущениями) или умственными способностями, а также не обладающим опытом или знаниями разрешается использовать этот прибор только под присмотром или после инструктажа по безопасному использованию прибора и при условии, что они полностью понимают связанные с этим опасности.
- Не используйте прибор для лиц, находящихся на искусственной вентиляции легких и (или) без сознания.
- Проверьте информационный листок-вкладыш в упаковке лекарственного препарата на наличие возможных противопоказаний при использовании со стандартными системами аэрозольной терапии.
- Если прибор работает неправильно, Вы чувствуете дискомфорт или боль, немедленно прекратите его использование.

## 4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

### ▲ ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Распылитель не оказывает существенного влияния на эффективность и безопасность принимаемых с его помощью лекарственных препаратов и не предназначен для лечения опасных для жизни состояний. Распылитель не предназначен для использования в анестезиологических или других системах искусственной вентиляции легких.
- После надлежащей подготовки прибор можно использовать повторно. Такая подготовка включает замену всех компонентов, включая распылитель. Рекомендуется заменять емкость для лекарств и другие компоненты не позднее чем спустя год использования. Данная рекомендация по времени замены основана на предположении, что прибор используется не более 2 циклов в день и в течение  $\leq 10$  минут за цикл, а также регулярно дезинфицируется и очищается в соответствии с инструкцией по применению (8. «Очистка и уход»). Из соображений гигиены каждый пользователь должен использовать персональные компоненты.
- Всегда следуйте указаниям врача или фармацевта относительно типа используемого медицинского препарата, дозировки, частоты и продолжительности ингаляции. При использовании с лекарственными препаратами/распылении лекарственных препаратов соблюдайте условия и ограничения, применимые к этим препаратам. Уведомление. Используйте для лечения только те медицинские препараты, которые были назначены врачом в соответствии с установленным диагнозом.
- Прибор не заменяет собой консультацию и лечение врача. При возникновении болей или заболеваний всегда сначала обращайтесь к врачу.
- Если у Вас возникли проблемы со здоровьем, обратитесь к врачу!
- Не используйте в ингаляторе жидкости, несовместимые со сталью, полипропиленом, поликарбонатом, силиконом или ПВХ. Если информация, прилагаемая к жидкости, не позволяет определить ее совместимость с этими материалами, обратитесь к производителю жидкости. К совместимым жидкостям относится, например, раствор альбутерола.

- Кривая распределения частиц по размеру, MMAD, объем и/или скорость подачи аэрозоля могут измениться при использовании лекарственного средства, суспензии, эмульсии или соковязкого раствора, отличного от указанного в технических характеристиках для значений аэрозоля.
- При использовании ингалятора выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические меры.
- Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или по указанному адресу сервисной службы.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор или его компоненты.
- Используйте только принадлежности, рекомендованные производителем.
- Ингалятор разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и соответствующими компонентами Beurer. Использование распылителей и компонентов других производителей может снизить эффективность лечения и привести к повреждению прибора.
- Во время эксплуатации держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, поскольку распыляемый лекарственный препарат может их повредить.
- Никогда не используйте прибор рядом с горючими или взрывоопасными газами, кислородом или оксидом азота.
- Храните прибор и компоненты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте (опасность удушья).
- Перед выполнением любых работ по очистке и (или) техническому обслуживанию выключите прибор и извлеките штекер кабеля USB-C.
- Если прибор хранился при максимальной температуре хранения, перед использованием дайте ему остыть в течение 4 часов, пока он не будет готов к использованию по назначению. Если прибор хранился при минимальной температуре хранения, то до его готовности к использованию по назначению также потребуется 4 часа.
- Никогда не погружайте прибор в воду и не используйте его в ванной комнате. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора.

- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. В случае сомнений обратитесь в сервисную службу или к продавцу.
- Сбои электропитания, внезапные помехи или другие неблагоприятные условия могут привести к поломке прибора. Поэтому мы рекомендуем иметь под рукой запасной прибор или запасные медицинские препараты (последние следует согласовать с врачом).
- Храните шнур в недоступном для детей месте во избежание опасности удушения.
- Подключайте прибор только к сетевому напряжению, указанному на типовой табличке.
- Никогда не прикасайтесь к кабелю USB-C мокрыми руками, так как это может привести к поражению электрическим током.
- При извлечении сетевого адаптера из розетки не тяните за кабель USB-C.
- Не сдавливайте и не перегибайте кабель USB-C, не растягивайте и не подвешивайте его над предметами с острыми краями, а также защищайте от источников тепла.
- Рекомендуется полностью разматывать кабель USB-C для предотвращения перегрева.
- Поврежденный кабель USB-C этого прибора подлежит утилизации. Обратитесь в сервисную службу или к продавцу.
- При открытии прибора существует опасность поражения электрическим током. Прибор не отключен от сети питания, если не отключен адаптер (а кабель USB-C не имеет другого разъема питания).

## **▲ ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Никогда не храните прибор (или кабель USB-C) рядом с источниками тепла.
- Не используйте прибор в помещении, в котором ранее использовался спрей. Перед проведением процедуры проветрите помещение.
- Никогда не используйте прибор, если он издает необычные шумы.
- Храните прибор в месте, защищенном от атмосферных воздействий. Прибор должен храниться в указанных условиях окружающей среды.
- Не используйте прибор рядом с электромагнитными передатчиками.



- Защищайте прибор от сильных ударов.
- После полной зарядки батарейки отключите прибор от сети.
- Если требуется адаптер или удлинительный кабель, он должен соответствовать действующим требованиям безопасности. Запрещается превышать указанную на адаптере максимальную мощность.

## Перед подготовкой к работе

- Перед использованием прибора удалите все упаковочные материалы.
- Не допускайте загрязнения прибора, защищайте его от пыли и влаги. В процессе эксплуатации ни в коем случае не накрывайте прибор.
- Не используйте прибор в сильно запыленных помещениях.
- В случае обнаружения дефектов или неполадок в работе немедленно отключите прибор.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием.

## Ремонт

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

## Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из батарейки на кожу или в глаза промойте соответствующий участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- **Опасность проглатывания!** Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Храните батарейки в недоступном для детей месте!
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

- Перед использованием батарейки необходимо правильно зарядить. Для правильной зарядки всегда соблюдайте указания производителя и указания из данной инструкции по применению.
- При первой подготовке к работе полностью зарядите батарейки (см. главу «Предостережения и указания по технике безопасности»).
- Чтобы максимально продлить срок службы батарейки, заряжайте ее полностью не реже двух раз в год.
- При подготовке прибора к работе полностью зарядите батарейку (см. главу «Предостережения и указания по технике безопасности»).
- Для достижения максимального срока службы батарейки полностью заряжайте ее не менее двух раз в год.

## **УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ**

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

- Несоблюдение данного указания может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках прибора.

## 5. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И КОМПЛЕКТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Соответствующие рисунки представлены на стр. 3.

### Обзор прибора

- |                                      |                                                                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Крышка емкости для лекарств | <b>2</b> Сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (далее — емкость для лекарств) |
| <b>3</b> Корпус                      | <b>4</b> Выключатель                                                                 |
| <b>5</b> Светодиодный индикатор      | <b>6</b> Кнопка для разблокировки емкости для лекарств (PRESS)                       |
| <b>7</b> Разъем USB-C                | <b>8</b> Кабель USB-C                                                                |

### Обзор комплекта принадлежностей распылителя

- |                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| <b>9</b> Маска для взрослых из ПВХ | <b>10</b> Детская маска из ПВХ |
| <b>11</b> Мундштук                 |                                |

### Комплект принадлежностей распылителя

Используйте только рекомендованный производителем прибора комплект принадлежностей распылителя, потому что только в этом случае гарантируется его безопасная работа.

## **▲ ВНИМАНИЕ**

### **Защита от протекания**

Заполняйте емкость для лекарств только до максимальной отметки (10 мл). Рекомендуемый объем заполнения прибора составляет 0,5–10 мл.

Чтобы распыление было возможным, распыляемое вещество должно соприкасаться с сеткой. В противном случае распыление автоматически прекращается. Поэтому держите прибор вертикально.

## **6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

### **Перед первым применением**

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

- Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя. См. главу «Очистка и уход».

### **Сборка**

Извлеките прибор из упаковки.

Если емкость для лекарств **2** не установлена, надвиньте ее сверху горизонтально **A** на корпус **3**.

### **Зарядка батарейки ингалятора**

Чтобы зарядить батарейку ингалятора, выполните следующие действия.

- Подключите входящий в комплект поставки кабель USB-C **8** к разъему USB-C **7** в нижней части ингалятора и к сетевому адаптеру USB (не входит в комплект поставки; сетевой адаптер должен соответствовать классу защиты II и пройти испытания в соответствии с европейским стандартом EN 60601-1). Вставьте сетевой адаптер USB в подходящую розетку. **B**

На время зарядки положите ингалятор горизонтально на заднюю сторону.

- Во время зарядки светодиодный индикатор **5** постоянно горит оранжевым цветом. Когда батарейка полностью заряжена, светодиодный индикатор постоянно горит зеленым цветом.
- Обычно для полной зарядки батарейки требуется 1,5 часа.
- Как только батарейка будет полностью заряжена, извлеките кабель USB-C **8** и сетевой адаптер USB из розетки и разъема USB-C **7** на ингаляторе.
- При полном заряде батарейки время работы прибора составляет около 1 ч 15 минут. Если светодиодный индикатор **5** во время использования прибора загорается оранжевым цветом, уровень заряда батарейки низкий.
- Вид индикатора низкого заряда батарейки зависит от способа использования прибора. Если выбрана высокая скорость распыления, светодиодный индикатор **5** постоянно горит оранжевым цветом. Если выбрана низкая скорость распыления, светодиодный индикатор **5** медленно мигает оранжевым цветом.
- Во время зарядки использовать ингалятор нельзя.

## 7. ПРИМЕНЕНИЕ

### 7.1 Обработка ингалятора для последующего использования

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя следует очищать после каждого использования и регулярно выполнять дезинфекцию. См. главу «Очистка и уход».
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, промывайте емкость для лекарств **2** теплой водопроводной водой после каждого применения. См. главу «Очистка и уход».

### 7.2 Заполнение емкости для лекарств

- Откройте крышку емкости для лекарств **2**, приподняв крышку **1** на задней стороне вверх **C**, и заполните емкость изотоническим физиологическим раствором или залейте непосредственно лекарственный препарат. Не переполняйте емкость для лекарств.

- Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 10 мл.
- Используйте лекарственные препараты только по указанию врача и узнайте у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество препарата для ингаляции подходят для Вас.
- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 0,5 мл, необходимо добавить изотонический физиологический раствор. Разбавление необходимо также для вязких лекарственных препаратов (степень вязкости < 3). В этом случае также следуйте указаниям врача.

### 7.3 Закрытие емкости для лекарств

- Закройте крышку емкости для лекарств **2**, нажав на крышку на задней стороне и защелкнув ее. **D**

### 7.4 Подсоединение комплекта принадлежностей распылителя

- Подсоедините нужный компонент из комплекта принадлежностей распылителя (мундштук **11**, маску для взрослых **9** или для детей **10**) к установленной емкости для лекарств **2** **E**. Если используется маска для взрослых **9** или для детей **10**, можно закрепить один из прилагаемых ремешков. Убедитесь, что ремешок надежно прикреплен к маске узлом.
- Поднесите прибор ко рту и крепко обхватите мундштук губами. При использовании маски наложите ее на нос и рот.
- Перед включением прибора убедитесь, что в него залита жидкость. Включите прибор, нажав на выключатель **4**.
- Если из прибора выходит распыляемый туман, а светодиодный индикатор **5** постоянно горит синим цветом, прибор работает правильно.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Наиболее эффективной является ингаляция при помощи мундштука. Ингаляция с использованием маски рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно

(например, для детей, еще не способных дышать при ингаляции через мундштук). При вдыхании через маску следите, чтобы маска прилегала плотно, а глаза оставались открытыми.

В заводских настройках установлена высокая скорость потока лекарственного препарата. Вы можете регулировать скорость потока лекарственного препарата во время процедуры, удерживая выключатель **4** нажатым в течение 3 секунд, пока светодиодный индикатор **5** не начнет мигать синим цветом. Скорость распыления можно переключить с высокой на низкую и обратно. Если светодиодный индикатор **5** непрерывно горит синим цветом, скорость распыления высокая —  $\geq 0,25$  мл/мин; если светодиодный индикатор **5** медленно мигает синим цветом, скорость распыления низкая —  $\geq 0,15$  мл/мин.

Отрегулируйте скорость потока лекарственного препарата в соответствии с Вашими потребностями.

## 7.5 Правильная ингаляция

### Техника дыхания

- Для максимального распространения аэрозолей лекарственного препарата в дыхательных путях важна правильная техника дыхания. Чтобы аэрозоли попали в дыхательные пути и легкие, необходимо медленно и глубоко вдохнуть, затем на короткое время (5–10 секунд) задержать дыхание, а затем быстро выдохнуть.
- Используйте ингаляторы для лечения заболеваний дыхательных путей только после консультации с врачом. Он проконсультирует Вас по выбору подходящих для ингаляционной терапии препаратов, а также по их дозировке и применению.
- Некоторые лекарственные препараты можно приобрести только по рецепту врача. Разрешается использовать только те жидкости и медикаменты, которые предназначены для ингаляции.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Держите прибор по возможности вертикально. Небольшой наклон не влияет на применение, так как емкость не протекает. Для правильной работы прибора следите за тем, чтобы лекарственный препарат соприкасался с сеткой. Если в приборе осталось не более 10 мл жидкости, то его можно наклонить на 45 градусов, чтобы он работал как обычно.

## **▲ ВНИМАНИЕ**

С данным распылителем нельзя использовать препараты пентамидина, эфирные масла, а также жирные и липидосодержащие лекарственные препараты. В противном случае ингалятор будет поврежден. По медицинским причинам сиропы от кашля, растворы для горла и капли для втирания в кожу или для применения в паровых ваннах абсолютно непригодны для ингаляции с помощью ингалятора. Кроме того, эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения.

У людей с повышенной чувствительностью бронхиальной системы лекарственные препараты, содержащие эфирные масла, в некоторых случаях могут вызвать острый бронхоспазм (внезапное спазматическое сужение бронхов с одышкой). Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

## **7.6 Завершение ингаляции**

а) Ручное завершение распыления

- После завершения процедуры выключите прибор нажатием выключателя **4**.
- Светодиодный индикатор **5** погаснет.

б) Автоматическое завершение распыления

- По завершении распыления раствора для ингаляций светодиодный индикатор **5** быстро мигает синим цветом и прибор автоматически отключается. По техническим причинам в емкости для лекарств остается небольшое количество лекарственного препарата. Не используйте его.

## **7.7 Очистка**

См. главу «Очистка и уход».

## **7.8 Автоматическое отключение**

Прибор оснащен функцией автоматического отключения. Прибор автоматически отключается, чтобы предотвратить повреждение сетки, если остается очень мало лекарства или жидкости или если распыляемое вещество больше не соприкасается с сеткой. Если распыление прекращается



автоматически, активировано автоматическое отключение. Светодиодный индикатор **5** быстро мигает синим цветом, после чего прибор выключается. После процедуры длительностью 15 минут прибор автоматически отключится.

Не используйте прибор, если емкость для лекарств **2** пуста. Прибор распознает отсутствие лекарственного препарата в емкости для лекарств и автоматически отключается.

| Цвет светодиода индикатора                                                                           | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зеленый</b><br>   | <b>Полностью заряжен</b><br>Когда батарейка полностью заряжена, светодиодный индикатор постоянно горит зеленым цветом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Оранжевый</b><br> | <b>В процессе зарядки</b><br>Во время зарядки батарейки светодиодный индикатор постоянно горит оранжевым цветом.<br><b>Низкий уровень заряда</b><br>Если светодиодный индикатор во время использования прибора загорается оранжевым цветом, уровень заряда батарейки низкий. <ul style="list-style-type: none"><li>• При высокой скорости распыления: светодиодный индикатор непрерывно горит оранжевым цветом.</li><li>• При низкой скорости распыления: светодиодный индикатор медленно мигает оранжевым цветом.</li></ul> <b>Режим самоочистки</b><br>Если удерживать выключатель нажатым в течение 3 секунд при выключенном приборе, светодиодный индикатор быстро начнет мигать оранжевым цветом и прибор перейдет в режим самоочистки. |

| Цвет светодиода индикатора                                                                      | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Синий</b><br> | <p><b>Эксплуатация и подача лекарственного препарата</b></p> <p>Синий светодиодный индикатор показывает, что прибор работает правильно.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При высокой скорости распыления (<math>\geq 0,25</math> мл/мин): светодиодный индикатор непрерывно горит синим цветом.</li> <li>• При низкой скорости распыления (<math>\geq 0,15</math> мл/мин): светодиодный индикатор медленно мигает синим цветом.</li> </ul> <p><b>Недостаточное количество лекарственного препарата и автоматическое отключение</b></p> <p>Когда раствор для ингаляций израсходован, светодиодный индикатор начинает быстро мигать синим цветом и прибор автоматически отключается.</p> |

## 8. ОЧИСТКА И УХОД

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска для здоровья соблюдайте следующие гигиенические инструкции.

- Емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя предназначены для многократного использования. Обратите внимание: требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

- Механическая очистка сетки или комплекта принадлежностей распылителя щеткой или подобным инструментом запрещена, так как это может привести к необратимым повреждениям, и невозможно будет гарантировать оптимальные результаты лечения.

- Проконсультируйтесь с врачом о дополнительных требованиях к гигиенической подготовке (мытьё рук, обращение с лекарственными препаратами/растворами для ингаляций) для групп высокого риска (например, пациентов с муковисцидозом).
- Вода, указанная в дальнейших инструкциях по очистке, должна быть максимально мягкой. Дистиллированная вода подходит для всех этапов очистки, кроме самоочистки.

## Разборка

- Удерживайте прибор одной рукой. Кнопка **6** на задней стороне прибора должна быть обращена к Вам. Нажмите кнопку **6** большим пальцем и свободной рукой отсоедините емкость для лекарств **2**, потянув ее горизонтально вперед. **F**
- Отсоедините мундштук **11** или маску **(9 или 10)** от емкости для лекарств **2**.
- Откройте крышку емкости для лекарств **2**, подняв крышку **1** на задней стороне **C**.
- Сборка выполняется в обратной последовательности.

## Очистка

Емкость для лекарств **2** и используемые детали из комплекта принадлежностей распылителя, такие как мундштук **11** или маска **(9 или 10)**, после каждого применения необходимо очищать в течение примерно 5 минут теплой (желательно дистиллированной) водой, температура которой не должна превышать 40 °С. Очистка емкости для лекарств: см. описанную ниже процедуру самоочистки. Тщательно протрите детали насухо мягкой тканью. После того как детали полностью высохнут, соберите их и поместите в сухую закрытую емкость или продезинфицируйте.

- На следующем этапе выполните функцию самоочистки (см. главу «Функция самоочистки»).

## **▲ ВНИМАНИЕ**

Никогда не погружайте весь прибор в проточную воду для очистки.

Убедитесь, что при очистке все остатки были удалены, и тщательно высушите все детали.

Не используйте чистящие средства, которые могут быть потенциально токсичными при контакте с кожей или слизистыми оболочками, а также при проглатывании или вдыхании.

При необходимости очистите корпус прибора слегка влажной салфеткой, которую можно смочить слабым мыльным раствором.

- Если на серебристых/золотистых контактах прибора и емкости для лекарств **2** остались следы медицинских растворов или загрязнения, очистите их ватной палочкой, смоченной этиловым спиртом.
- Перед каждой очисткой прибор необходимо выключить и дать ему остыть.
- Не используйте абразивные чистящие средства.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

- Следите за тем, чтобы в прибор не попала вода!
- Не мойте прибор и комплект принадлежностей распылителя в посудомоечной машине!
- Не допускайте попадания брызг воды на прибор. Эксплуатируйте прибор только после его полного высыхания.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

Рекомендуется проводить ингаляцию без перерывов, так как ингаляционное вещество при длительном прерывании терапии может засорить емкость для лекарств **2**, что может повлиять на эффективность подачи лекарства.

### **Функция самоочистки**

Для полного удаления остатков лекарств и возможных засоров можно использовать функцию самоочистки прибора.

Для этого выполните следующие действия.

1. Разберите прибор, как описано выше.
2. Откройте крышку емкости для лекарств **1** и слейте оставшуюся жидкость.
3. Залейте в емкость для лекарств **2** достаточное количество водопроводной воды (с низким содержанием извести) (4–6 мл). Закройте крышку. Слегка встряхните емкость, чтобы оставшаяся жидкость хорошо смешалась с жидкостью для очистки.
4. Откройте крышку емкости для лекарств, вылейте всю жидкость и залейте достаточное количество водопроводной воды (с низким содержанием извести).

5. Установите емкость для лекарств на корпус **3**.
6. При выключенном приборе нажмите и удерживайте выключатель **4** нажатым в течение 3 секунд. Светодиодный индикатор **5** быстро мигает оранжевым цветом, и прибор переходит в режим самоочистки. Прибор автоматически работает в течение 10 минут. Следите за достаточным объемом жидкости в емкости для лекарств.

## Дезинфекция

При дезинфекции емкости для лекарств **2** и комплекта принадлежностей распылителя соблюдайте следующие указания. Рекомендуется регулярно дезинфицировать отдельные детали. Сначала очистите емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя, как описано в главе «Очистка». Затем продолжите дезинфекцию.

### **▲ ВНИМАНИЕ**

Старайтесь не прикасаться к сетке, так как это может привести к ее повреждению. Не используйте гипохлорит натрия для дезинфекции, так как это может повредить распылитель.

## Дезинфекция этиловым спиртом (70–75 %)

- Поместите мундштук **11** и маски **9 10** в емкость и залейте все детали этиловым спиртом. Оставьте на 10 минут.
- Затем еще раз промойте водой все детали.
- После этого тщательно просушите все детали. Дополнительную информацию см. в главе «Сушка».

## Дезинфекция кипятком

- Для дезинфекции емкость для лекарств **2**, крышку **1** и мундштук можно поместить в кипящую воду на 15 минут. В идеале для этого следует использовать дистиллированную воду во избежание загрязнения и образования накипи на сетке. Детали не должны касаться горячего дна кастрюли.
- После этого тщательно просушите все детали. Дополнительную информацию см. в главе «Сушка».

- Запрещается помещать емкость для лекарств [2] в микроволновую печь.
- Мы гарантируем, что каждая емкость для лекарств выдерживает 52 цикла дезинфекции кипящей водой.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается помещать маски в горячую воду!

- Маски рекомендуется дезинфицировать этиловым спиртом 70–75 %.

## Сушка

- Тщательно протрите детали насухо мягкой тканью.
- Несколько раз слегка встряхните емкость для лекарств [2], чтобы удалить воду из мелких отверстий сетки.
- Положите детали на сухую, чистую, впитывающую влагу поверхность и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).
- Не используйте для сушки или дезинфекции микроволновую печь, посудомоечную машину или фен.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

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

После того как детали полностью высохнут, соберите их и поместите в сухую закрытую емкость.

## Устойчивость материала

- Как и все пластмассовые детали, емкость для лекарств [2] и комплект принадлежностей распылителя подвержены определенному износу при частом использовании и гигиенической обработке. Со временем это может привести к изменению аэрозоля, что может снизить эффективность лечения. Поэтому рекомендуется заменить емкость для лекарств [2] и комплект принадлежностей распылителя не позднее чем через год.

## Хранение

- Запрещается хранить прибор во влажных помещениях (например, в ванной комнате) и перевозить его вместе с влажными предметами.
- При хранении и транспортировке защищайте его от прямых солнечных лучей.

## 9. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И (ИЛИ) ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ

Детали комплекта принадлежностей распылителя и (или) запасные детали можно приобрести по указанному адресу сервисной службы (в списке адресов сервисной службы). Укажите соответствующий номер для заказа.

| Наименование                                                                                                                          | Материал                      | №       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Мундштук (полипропилен), маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (поликарбонат) | Полипропилен/ПВХ/поликарбонат | 110.126 |

## 10. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

| Проблема/вопрос                                                             | Возможная причина/устранение                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ингалятор не образует аэрозоль или образует его в недостаточном количестве. | 1. Недостаточное количество лекарственного средства в емкости для лекарств <b>2</b> .                                                                                                                                                            |
|                                                                             | 2. Ингалятор находится не в вертикальном положении.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                             | 3. Залита неподходящая для распыления лекарственная жидкость. (Например, слишком вязкая. Степень вязкости не должна превышать 3. Информацию о степени вязкости можно получить в аптеке.)<br>Лекарственная жидкость должна быть назначена врачом. |
|                                                                             | 4. Батарейка разряжена. Зарядите ее.                                                                                                                                                                                                             |

| Проблема/вопрос                                                 | Возможная причина/устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выходит слишком мало аэрозоля.                                  | 1. Пузырьки воздуха в емкости для лекарств препятствуют постоянному контакту лекарства с сеткой. Проверьте наличие пузырьков еще раз и при необходимости удалите их.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                 | 2. Распылению мешают частицы на сетке. В этом случае прервите процесс распыления и снимите маску или выньте изо рта мундштук. Затем очистите и продезинфицируйте емкость для лекарств (см. главу «Очистка и уход»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                 | 3. Сетка изношена. Замените емкость для лекарств <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Какие лекарственные препараты можно использовать для ингаляций? | <p>Разумеется, только врач может принимать решение о том, какой лекарственный препарат нужно использовать для лечения Вашего заболевания.</p> <p><b>Проконсультируйтесь с врачом.</b></p> <p>Прибор IN 47 подходит для распыления лекарственных препаратов со степенью вязкости меньше 3.</p> <p>Запрещается использовать в приборе лекарства с содержанием масел (особенно эфирных масел), а также препараты пентамидина и липидосодержащие препараты, так как они воздействуют на материал емкости для лекарств, что может привести к сбоям.</p> |
| В емкости для лекарств <b>2</b> остается раствор для ингаляций. | Это нормально и не представляет угрозы для здоровья. Прекратите ингаляцию, как только распылитель издаст нехарактерный звук или прибор автоматически выключится из-за отсутствия раствора для ингаляций.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



| Проблема/вопрос                                                                 | Возможная причина/устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На что следует обратить внимание при лечении детей и младенцев?                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Для обеспечения эффективной ингаляции у младенцев маска должна закрывать рот и нос.</li> <li>2. У детей маска также должна закрывать нос и рот. Не рекомендуется использовать ингалятор на спящем человеке, так как в легкие попадет слишком мало лекарственного препарата.</li> </ol> <p><b>Уведомление.</b> Ингаляция должна осуществляться под присмотром и с помощью взрослого; не оставляйте ребенка одного во время ингаляции.</p> |
| Нужен ли каждому пользователю собственный комплект принадлежностей распылителя? | Да, это обязательно по гигиеническим соображениям.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 11. УТИЛИЗАЦИЯ

### Утилизация батареек

- Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Вы в законодательном порядке обязаны осуществлять утилизацию батареек.
- Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:  
Pb = свинец;  
Cd = кадмий;  
Hg = ртуть.



## Общая утилизация

В целях защиты окружающей среды по окончании срока службы прибор следует утилизировать отдельно от бытового мусора. Утилизация может производиться через соответствующие пункты сбора в стране использования прибора. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

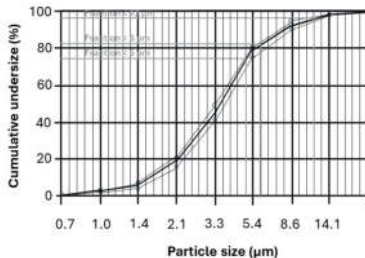


## 12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

|                                    |                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                                | IN 47                                                                                                                           |
| Размеры (Д x Ш x В)                | 48 x 59 x 115 мм                                                                                                                |
| Вес                                | 0,0926 кг ± 0,005 кг                                                                                                            |
| Вход                               | 5 В пост. тока; 1,2 А                                                                                                           |
| Потребление энергии                | ≤ 2,5 Вт                                                                                                                        |
| Объем заполнения                   | мин. 0,5 мл<br>макс. 10 мл                                                                                                      |
| Расход лекарственного препарата    | Низкая скорость распыления: ≥ 0,15 мл/мин<br>Высокая скорость распыления: ≥ 0,25 мл/мин                                         |
| Частота колебаний                  | 110 ± 10 кГц                                                                                                                    |
| Звуковое давление                  | ок. ≤45 дБ(А)                                                                                                                   |
| Условия эксплуатации               | Температура: от +5 до +40 °C<br>Относительная влажность воздуха: 15–90 %, без конденсации<br>Атмосферное давление: 700–1060 гПа |
| Условия хранения и транспортировки | Температура: от –25 до +55 °C<br>Относительная влажность воздуха: 15–90 %, без конденсации                                      |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ожидаемый срок службы прибора                                            | Информацию о сроке службы изделия см. на главной странице                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Батарейка</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Емкость                                                                  | 600 мА·ч                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номинальное напряжение                                                   | 3,7 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Обозначение типа                                                         | Литийионная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Значения аэрозолей согласно ISO 27427:2023 с сальбутамолом               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выход аэрозоля: 0,72 мл</li> <li>• Скорость распыления: 0,13 мл/мин</li> <li>• Израсходованный объем заполнения в процентах в минуту: 6,47 %</li> <li>• Остаточный объем: 0,04 мл</li> <li>• Размер частиц (MMAD): 3,43 мкм</li> <li>• GSD (стандартное геометрическое отклонение): 1,77</li> <li>• RF (фракция, способная проникать в легкие, &lt; 5 мкм): 74,67 %</li> <li>• Диапазон крупных частиц (&gt; 5 мкм): 25,33 %</li> <li>• Диапазон средних частиц (2–5 мкм): 57,27 %</li> <li>• Диапазон мелких частиц (&lt; 2 мкм): 17,40 %</li> </ul> |
| Версия ПО                                                                | V1.0.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Серийный номер указан на приборе.                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Сохраняется право на технические изменения (см. главу «Очистка и уход»). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Диаграмма размера частиц



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

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

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Если способ и условия применения прибора не соответствуют спецификации, его исправная работа не гарантируется! Оставляем за собой право на технические изменения в связи с модернизацией и усовершенствованием изделия.

Данный прибор и комплект принадлежностей распылителя соответствуют европейскому стандарту EN 60601-1-2 (группа 1, класс B, в соответствии с CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

## 13. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

### **Информирование об инцидентах**

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



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)



103.89\_IH47\_2024-09-03\_02\_IM1a\_BEU\_MDR