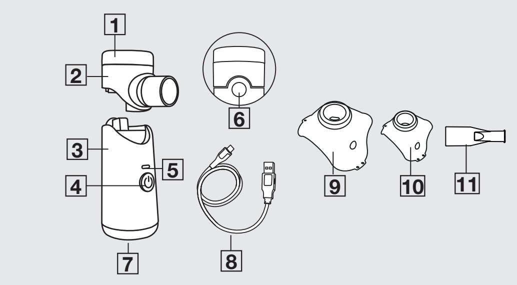
beurer **IH 51**

## NÉBULISEUR AVEC MEMBRANE EN MAILLES PORTATIF | NEBULIZADOR DE MALLA PORTÁTIL

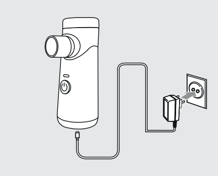
## DESCRIPTION DE L'APPAREIL | DESCRIPCIÓN DEL APARATO




1. Couvercle du récipient à médicaments | Tapa del recipiente para medicamentos
2. Nébuliseur en mailles avec récipient à médicaments (ci-après dénommé « récipient à médicaments ») | Nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (en adelante, «recipiente para medicamentos»)
3. Boîtier | Carcasa
4. Bouton Marche/Arrêt | Interruptor de encendido/apagado
5. Affichage LED | Pantalla LED
6. Bouton de déverrouillage du récipient à médicaments | Botón para desbloquear el recipiente para medicamentos
7. Port USB-C | Toma USB-C
8. Câble USB-C | Cable USB-C
9. Masque pour adulte en PVC | Mascarilla de PVC para adultos
10. Masque pour enfant en PVC | Mascarilla infantil de PVC
11. Embout buccal | Tubo de boca

## MISE EN SERVICE | PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Poussez le récipient à médicaments par le haut sur le boîtier. | Deslizar el recipiente para medicamentos desde arriba sobre la carcasa.

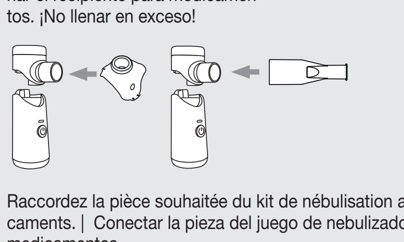


Branchez l'adaptateur secteur USB dans la prise. | Enchufar el bloque de alimentación a la toma de corriente..

## UTILISATION | APLICACIÓN

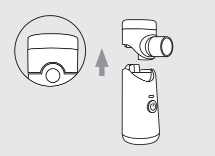
Tournez le couvercle dans le sens antihoraire. Remplissez le récipient à médicaments. Ne pas trop remplir ! | Girar la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj. Llenar el recipiente para medicamentos. ¡No llenar en exceso!

Tournez le couvercle dans le sens horaire jusqu'à ce que les repères coïncident. | Girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que las marcas coincidan.

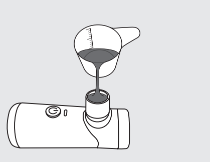


Raccordez la pièce souhaitée du kit de nébulisation au récipient à médicaments. | Conectar la pieza del juego de nebulizador al recipiente para medicamentos.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN | ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO



Appuyez sur la touche. Retirez le réservoir par le haut. | Pulsar la tecla. Extraer el recipiente hacia arriba.



Versez 1,5 à 2 ml de mélange dans l'ouverture. Maintenez la touche MARCHE/ARRÊT enfoncée pendant 3 secondes. | Verter 1,5-2 ml de la mezcla en la abertura. Mantener pulsada la tecla ON/OFF durante 3 segundos.

# FRANÇAIS

**Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Veuillez prendre connaissance des consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur. 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.**

## 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, masque) 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

## SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants figurent dans ce mode d'emploi :

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

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

***AVIS***
Désigne une situation potentiellement dangereuse. 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 :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **Informations sur le produit** Indication d'informations importantes | | **Respecter les instructions** Lisez le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ ou de faire fonctionner les appareils ou les machines |
| B A | Identification du matériau d'emballage. A = code du matériau, B = numéro de matériau : 1–7 = plastique, 20–22 = papier et carton | CE | **Sigle CE** Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur. |
| | Appareil de type BF | | Importateur |
| | Fabricant | | Date de fabrication |
| MD | Dispositif médical | REF | Référence de l'article |
| SN | Numéro de série | UDI | Identifiant unique de dispositif (UDI) pour une identification unique du dispositif |
| IP22 | L'appareil est protégé contre les corps étrangers ≥ 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 | | Courant continu |
| | Équipement de classe de protection II | RECYCLE | Séparez le produit et les éléments d'emballage et éliminez-les conformément aux réglementations locales. |
| Pb Cd Hg | Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers | | Les appareils électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères |
| CH REP | Mandataire suisse | 1 | Réutilisation uniquement sur un même patient |
| | Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR) | | |

## 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 conçu pour les soins médicaux à domicile et non dans des établissements professionnels de soins 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. Il est alors possible de l'utiliser plus tard sous surveillance. 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.

## CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

**⚠ AVERTISSEMENT**

- 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 ≤ 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 sont par exemple : solution d'albutérol et solution de chlorure de sodium.
- 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, veillez 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).

**⚠ ATTENTION**

- 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

- Retirez tous les matériaux d'emballage avant d'utiliser 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 une zone très poussiéreuse.
- Coupez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou ne fonctionne pas correctement.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

### Réparation

- N'ouvrez ou ne réparez en aucun cas l'appareil vous-même. Sinon, cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Le non-respect de cette consigne annule la garantie.
- L'appareil ne nécessite aucune maintenance.
- Pour toute réparation, veuillez vous adresser au service client ou à un revendeur agréé.

### Instructions relatives aux piles

**⚠ AVERTISSEMENT**

- **Risque d'explosion ! Risque d'incendie !** Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures, une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie.
- Utilisez toujours le câble de charge/chargeur/adaptateur secteur correct ou fourni pour la charge.
- Évitez une charge prolongée ou une surcharge. Débranchez le chargeur lorsqu'il est chargé.
- Chargez l'appareil sous surveillance en faisant attention au dégagement de chaleur, à la déformation et au dégazage. En cas de doute, interrompez le processus de charge.
- N'utilisez plus des piles/câbles de charge/chargeurs défectueux et éliminez-les correctement le plus rapidement possible (voir chapitre Destruction).
- Ne jetez pas l'appareil ou les piles dans le feu.
- Ne déchargez, chauffez, démontez, ouvrez, écrasez, déformez, encapsulez, modifiez ou n'exposez jamais l'appareil ou les piles à des chocs.
- Ne court-circuitez jamais les piles et les connexions de l'appareil alimenté par piles.
- Protégez l'appareil ou les piles de la lumière directe du soleil, de la pluie, de la chaleur et de l'eau.
- L'exposition des piles à des températures extrêmement élevées ou à une pression d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de liquides et de gaz inflammables.
- Si du liquide de la pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.

***AVIS***

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

### Remarques relatives à 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.

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

### 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 réseau 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.

## 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 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; 5V, 500mA). Branchez l'adaptateur secteur USB secteur sur une prise adaptée.
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 2 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 1,5 heure lorsque la pile est complètement chargée. Si l'affichage LED 5 s'allume orange 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.

## UTILISATION

### Préparer l'inhalateur

- Pour des raisons d'hygiène, il est impératif de nettoyer et de désinfecter régulièrement le récipient à médicaments 2 et le kit de nébulisation. Voir à ce sujet la section « 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 à ce sujet la section « Nettoyage et entretien ».

### Remplir le récipient à médicaments

- Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments 2 en le tournant dans le sens antihoraire et remplissez le récipient à médicaments avec une solution de chlorure de sodium isotonique ou directement avec le médicament. 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.

### Fermer le récipient à médicaments

- Fermez le couvercle du récipient à médicaments 2 en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que les repères sur le couvercle et le récipient à médicaments coïncident.

### Connecter le kit de nébulisation

- Raccordez 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. Si vous utilisez le masque pour adulte 9 ou le masque pour enfant 10, vous pouvez utiliser l'une des bandes fournies. Assurez-vous que la bande est fermement attachée 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'appareil n'est pas adapté pour être utilisé pendant une longue durée : après 20 minutes d'utilisation, il doit être arrêté pendant 40 minutes. L'inhalation avec l'embout buccal est la forme de traitement la plus efficace pour les voix respiratoires inférieures. L'utilisation du masque d'inhalation n'est recommandée que lorsque l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible (p. ex. chez les enfants qui ne peuvent pas encore inhaler avec un embout buccal). Lorsque vous utilisez un masque , faites-le tenir sur votre tête à l'aide de la bande de fixation. 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 env. 0,4 ml/min ; si l'affichage LED 5 clignote lentement en bleu, cela indique un débit de nébulisation faible env. 0,2 ml/min.
Réglez le débit du médicament en fonction de vos besoins.

### Bien inhaler

### Technique de respiration

- Pour une dispersion des particules la plus large possible dans les voies respiratoires, une bonne technique de respiration est primordiale. Pour que les particules atteignent vos voies respiratoires et vos poumons, inspirez lentement et profondément, puis retenez brièvement votre respiration (5 à 10 secondes) et expirez rapidement.
- 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 pour un volume maximal de 10 ml de liquide, la fonction est toujours active.

**⚠ ATTENTION**

Pour des raisons de santé, les huiles essentielles, 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.

### 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.

### Nettoyer l'appareil

Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

### 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 traitement de 20 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.
N'utilisez pas l'appareil si 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 |
|---|---|
| Vert | **Charge complète :** dès que la pile est complètement chargée, l'affichage LED est vert fixe. |
| Orange | **En cours de charge :** pendant la charge de la pile, l'affichage LED est orange fixe.<br>**Niveau de charge faible de la pile :** 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.<br>• Taux de nébulisation élevé : L'affichage LED est orange fixe.<br>• Taux de nébulisation faible : L'affichage LED clignote lentement en orange.<br>**Mode d'autonettoyage :** 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. |
| Bleu | **Fonctionnement et débit du médicament :** l'affichage LED bleu indique que l'appareil fonctionne correctement.<br>• Taux de nébulisation élevé env. 0,4 ml/min : L'affichage LED est bleu fixe.<br>• Taux de nébulisation faible env. 0,2 ml/min : L'affichage LED clignote lentement en bleu.<br>**Trop peu de médicament et arrêt automatique** : si l'inhalateur a été nébulisé, l'affichage LED clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement. |

## 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 appareil 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 verticalement vers le haut 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 le tournant dans le sens antihoraire C.
- La repose s'effectue dans l'ordre inverse de la dépose.

### 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 nettoyer le récipient à médicaments, suivez les instructions d'auto-nettoyage 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/dorés 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 recommandons une inhalation continue, car l'inhalant peut obstruer le récipient à médicaments 2 en cas d'interruption prolongée du traitement, ce qui peut affecter l'efficacité de l'administration.

### 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 (3-6 ml) d'eau du robinet (faible teneur en calcaire) dans le récipient à médicaments 2. Fermez le couvercle. Secouez légèrement le récipient pour bien mélanger le liquide résiduel avec le liquide de nettoyage. Faites fonctionner l'appareil à un débit de nébulisation élevé pendant une minute, puis l'éteindre.
4. Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments et versez le liquide résiduel.
5. Versez entre 1,0 et 2,0 ml d'un mélange d'eau du robinet ou d'eau distillée vinaigrée et de vinaigre (1/4 de vinaigre et 3/4 d'eau distillée) dans l'ouverture du nébuliseur en mailles.
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. Le liquide de nettoyage est aspiré alors par l'ouverture du nébuliseur en mailles dans le récipient à médicaments (mode inversé). Pendant ce processus, il peut arriver que des gouttes de ce liquide s'échappent du récipient à médicaments. Si besoin, vous pouvez placer sous l'inhalateur de quoi protéger la surface. L'appareil fonctionne automatiquement pendant 3 minutes.

### Désinfection

**⚠ ATTENTION**

Veillez à ne pas toucher le treillis dans la mesure du possible, car cela pourrait l'endommager. Ne plongez pas le récipient à médicaments dans de l'eau chaude ou bouillante ! Le récipient à médicaments 2 ne doit pas être mis au micro-ondes.

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.

| Pièces | Ébullition | Alcool éthylique |
|---|---|---|
| Récipient à médicaments 2 | | ✓ |
| Couvercle 1 | ✓ | ✓ |
| Embout buccal 11 | ✓ | ✓ |
| Masques (PVC) 9 10 | | ✓ |

Utilisez uniquement la méthode indiquée pour chaque composant.

| Méthode de désinfection | Consignes d'utilisation |
|---|---|
| Ébullition | Placez les pièces concernées dans de l'eau bouillante pendant 15 minutes. L'idéal est d'utiliser de l'eau distillée pour éviter la contamination et la formation de calcaire. Les pièces ne doivent pas entrer en contact avec le fond chaud de la casserole. Pour ce faire, vous pouvez utiliser une passoire thermorésistante. |
| Alcool éthylique | Ouvrez le récipient à médicaments. Placez les pièces concernées dans un récipient. Recouvrez d'alcool éthylique (70-75 %). Laissez agir 10 minutes. Enfin, nettoyez à nouveau toutes les pièces à l'eau. |

### 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).
- Nous garantissons 52 cycles de désinfection avec de l'alcool éthylique (70 à 75 %) par récipient à médicaments.

***AVIS***

Après le nettoyage, assurez-vous que les pièces sont tout à fait sèches. Dans le cas contraire, le risque de croissance des bactéries augmente.
Lorsqu'elles sont complètement sèches, réassemblez les pièces et placez-les dans un récipient sec et fermé.

### Durabilité 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 un environnement humide (par ex. : salle de bain) et ne le transportez pas avec des objets humides.
- Protégez de la lumière directe du soleil pendant le stockage et le transport.

## 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.

| Désignation (Matériau) | RÉF |
|---|---|
| Embout buccal (PP), masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), nébuliseur avec membrane en mailles avec récipient à médicaments (PC) | 110.124 |

## QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

| Problèmes/ questions | Causes possibles/solution |
|---|---|
| L'inhalateur ne produit pas ou trop peu d'aérosol. | 1. Trop peu de médicament dans le récipient à médicaments 2. |
| | 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.) Le liquide médicamenteux doit avoir été prescrit par un médecin. |
| | 4. La pile est vide. Rechargez la pile. |
| 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 2. |
| Quels médicaments peuvent être inhalés ? | Bien entendu, seul votre médecin peut déterminer le médicament qui devra être utilisé pour traiter votre maladie.<br>**Consultez un médecin à ce sujet.**<br>L'IH 51 vous permet de nébuliser des médicaments d'une viscosité inférieure à 3.<br>N'utilisez pas de médicaments à base d'huile (en particulier d'huiles essentielles), car ils attaquent les matériaux du récipient à médicaments et peuvent entraîner des défauts. |
| Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le récipient à médicaments 2. | 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. |
| À quoi faut-il faire attention avec les nourrissons et les enfants ? | 1. Chez les nourrissons, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace.<br>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.<br>**Remarque :** 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. |
| Tout le monde a-t-il besoin de son propre kit de nébulisation ? | Oui, c'est absolument nécessaire pour des raisons d'hygiène. |

## ÉLIMINATION

### Élimination des piles

- Les piles complètement déchargées doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux, des points de collecte réservés à cet effet ou auprès d'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.

Pb Cd Hg

### Élimination générale

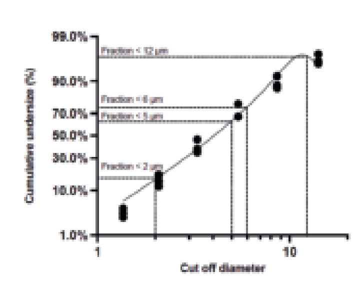
Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|---|---|
| Type | IH 51 |
| Dimensions (L/l/H) | env. 46 x 62 x 112 mm |
| Poids | 0,093 kg ± 0,005 kg |
| Puissance d'entrée | 5 V CC ; 500 mA |
| Consommation d'énergie | 2,5 W |
| Capacité | min. 0,5 ml, max. 10 ml |
| Débit du médicament | Taux de nébulisation faible : env. 0,2 ml/min<br>Taux de nébulisation élevé : env. 0,4 ml/min |
| Pression acoustique | env. 42 dB(A) |
| Fréquence des vibrations | 110 kHz ± 10 kHz |
| Conditions de fonctionnement | Température : +5 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air : 15 à 85 %, sans condensation<br>Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa |
| Conditions de stockage et de transport | Température : –20 °C à +55 °C<br>Humidité relative de l'air : ≤85 %, sans condensation |
| Durée de vie prévue de l'appareil | Appareil : 855 heures<br>Gobelet à médicaments : 125 heures |
| **Pile :**<br>Capacité<br>Tension nominale<br>Désignation du type | <br>700 mAh<br>3,7 V<br>Lithium-ions |
| Valeurs d'aérosol selon la norme EN ISO 27427:2023 basées sur des modèles de ventilation pour adultes avecfluorure de sodium (NaF) : | • Émission d'aérosols : 0,28 ml<br>• Débit de distribution : 0,05 ml/min<br>• Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. : 2,50 %<br>• Volume résiduel : 0,63 ml<br>• Taille des particules (MMAD) : 3,89 ± 0,35 µm<br>• GSD (écart type géométrique) : 1,81 ± 0,05<br>• RF (fraction respirable < 5 µm) : 63,0 ± 5,86 %<br>• Grosses particules (> 5 µm) : 37,0 ± 5,86 %<br>• Particules moyennes (2 à 5 µm) : 48,3 ± 1,87 %<br>• Particules fines (< 2 µm) : 14,7 ± 4,07 % |

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

**Diagramme de la taille des particules**




Les mesures ont été effectuées avec une solution de fluorure de sodium avec un NGI (Next Generation Impactor). Il se peut que le diagramme ne soit pas applicable pour les suspensions ou les médicaments très visqueux. Pour plus d'informations, contactez le fabricant de votre médicament. Les valeurs d'aérosol sont basées sur les schémas respiratoires des adultes et sont susceptibles de varier pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

***AVIS***

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 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.

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

Sous réserve d'erreurs et de modifications

# ESPAÑOL

**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.**

## 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

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En estas instrucciones de uso, encontrará 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:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **Información sobre el producto** Indicación de información importante | | **Deben seguirse las instrucciones** Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas |
| | Etiquetado del material de embalaje. A = código del material, B = número de material: 1–7 = plástico, 20-22 = papel y cartón | | **Marcado CE** Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes. |
| | Pieza de aplicación tipo BF | | Importador |
| | Fabricante | | Fecha de fabricación |
| MD | Dispositivo médico | REF | Número de artículo |
| SN | Número de serie | UDI | Identificador único de dispositivo (UDI) para la identificación única del producto |
| IP22 | El equipo está protegido contra cuerpos extraños de ≥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 | | Corriente continua |
| | Aparato de la clase de protección II | | Separar el producto y los elementos del embalaje, y eliminarlos conforme a las disposiciones locales. |
| Pb Cd Hg | No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas | | No está permitido eliminar el aparato electrónico junto con la basura doméstica |
| CH REP | Representante autorizado en Suiza | | Reutilización únicamente en un mismo paciente |
| | Productor según el Reglamento sobre Envases y Residuos de Envases (PPWR) | | |

## 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 previsto para los cuidados médicos en el entorno doméstico, no en instalaciones profesionales de asistencia sanitaria.
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. En este sentido, el uso bajo supervisión puede ser posible después. 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.

## INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y SEGURIDAD

**▲ADVERTENCIA**

- El nebulizador no afecta significativamente a la eficacia y seguridad del medicamento administrado y no está diseñado para tratar afecciones que pongan en peligro la vida. El 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 ≤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 son, por ejemplo: solución de albuterol y solución de cloruro de sodio.
- 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).

**▲ATENCIÓN**

- 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 utilizar 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 un área muy polvorienta.
- Apague inmediatamente el aparato si está averiado o no funciona correctamente.
- El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

### Reparación

- No abra ni repare el aparato bajo ningún concepto. De lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento. El incumplimiento de esta instrucción anula la garantía.
- Este aparato no necesita mantenimiento.
- Para reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente o a un distribuidor autorizado.

### Indicaciones para la manipulación de pilas

**▲ADVERTENCIA**

- **¡Peligro de explosión! ¡Peligro de incendio!** El incumplimiento de estas indicaciones podría producir lesiones personales, sobrecalentamiento, fugas, escapes, roturas, explosión o incendio.
- Para la carga, utilice siempre el cable de carga/cargador/bloque de alimentación correcto o suministrado.
- Evite la carga prolongada o la sobrecarga. Desenchufe el cargador cuando esté cargado.
- Cargue el equipo bajo supervisión y preste atención a la generación de calor, deformación y desgasificación. En caso de duda: interrumpa el proceso de carga.
- Deje de utilizar pilas/cables de carga/cargadores defectuosos y deséchelos correctamente lo antes posible (véase el capítulo Eliminación).
- No arroje el aparato ni las pilas al fuego.
- No descargue, caliente, desmonte, abra, triture, deforme, encapsule, modifique ni someta a impactos nunca el aparato ni las pilas.
- No cortocircuite nunca las pilas ni los terminales del dispositivo alimentado por pilas.
- Proteja el aparato o las pilas de la luz solar directa, la lluvia, el calor y el agua.
- La exposición de las pilas a temperaturas elevadas o una presión atmosférica extremadamente baja puede provocar explosiones o fugas de líquidos y gases inflamables.
- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.

***AVISO***

- Este aparato contiene una pila que no se puede cambiar. Cuando una pila llegué al final de su vida útil se debe desechar el aparato de forma adecuada (véase el capítulo Eliminación).

***AVISOS SOBRE 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.

## DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y DEL JUEGO DE NEBULIZADOR

### 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.

## 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, desplácelo verticalmente 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 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; 5V, 500mA). Enchufe la fuente de alimentación USB en una toma de corriente adecuada.
  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. 2 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.
- Con la batería completamente cargada, la autonomía es de aproximadamente 1,5 horas. 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.

## APLICACIÓN

### Preparación del inhalador

- Por motivos de higiene, es imprescindible limpiar y desinfectar regularmente el recipiente para medicamentos 2 y el juego de nebulizador. Consulte el apartado «Limpieza y cuidado».
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de enjuagar el recipiente para medicamentos 2 con agua caliente tras cada aplicación. Consulte el apartado «Limpieza y cuidado».

### Llenar el recipiente para medicamentos

- Abra la tapa del recipiente para medicamentos 2 girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj y rellene 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.

### Cerrar el recipiente para medicamentos

- Cierre la tapa del recipiente para medicamentos 2 girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que las marcas de la tapa y del recipiente para medicamentos coincidan.

### 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. 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.
- Llévese 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***

El aparato no puede utilizarse ininterrumpidamente, se debe apagar durante 20 minutos tras 40 minutos de funcionamiento. La inhalación con el tubo de boca es la forma de tratamiento más eficaz para las vías respiratorias inferiores. En general, el uso de la mascarilla de inhalación solo se recomienda si no es posible usar un tubo de boca (p. ej., en el caso de niños que aún no pueden inhalar con el tubo de boca). Si utiliza una mascarilla, puede sujetarla a la cabeza con la cinta de sujeción.
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 aprox.0,4 ml/min; si el indicador LED 5 parpadea lentamente en azul, indica una tasa de nebulización baja de aprox. 0,2 ml/min.
Ajuste el caudal para la medicación según sus necesidades.

### Inhalar correctamente

### Técnica de respiración

- Es importante seguir una correcta técnica de respiración para distribuir las partículas todo lo posible por las vías respiratorias. Para que las partículas lleguen a sus vías respiratorias y pulmones, debe inspirar lenta y profundamente, luego contener la respiración brevemente (de 5 a 10 segundos) y exhalar rápidamente.
- 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 aparato se inclina ligeramente 45 grados con un volumen máximo de 10 ml de líquido, seguirá funcionando como hasta el momento.

**▲ATENCIÓN**

Por motivos de salud, los aceites esenciales, 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.

### 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.

### Realizar la limpieza

Consulte el capítulo «Limpieza y cuidado».

### 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 20 minutos de nebulización.
No utilice el aparato si el recipiente para medicamentos 2 está vacío. El aparato detecta si no hay ningún medicamento en el recipiente para medicamentos y se apaga automáticamente.

| Color del indicador LED | Significado |
|---|---|
| **Verde** | **Carga completa:** una vez que la pila se ha cargado por completo, el indicador LED se ilumina en verde de forma permanente. |
| **Naranja** | **Durante el proceso de carga:** mientras se carga la pila, el indicador LED se ilumina permanentemente en naranja. **Nivel de carga bajo de las pilas:** 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. • Con una tasa de nebulización alta: El indicador LED se ilumina en naranja de forma permanente. • Con una tasa de nebulización baja: El indicador LED parpadea lentamente en naranja. **Modo de autolimpieza:** 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. |
| **Azul** | **Funcionamiento y caudal del medicamento:** el indicador LED en azul indica que el aparato funciona correctamente. • Con una tasa de nebulización alta de aprox. 0,4 ml/min: El indicador LED se ilumina en azul de forma permanente. • Con una tasa de nebulización baja de aprox. 0,2 ml/min: El indicador LED parpadea lentamente en azul. **Falta de medicamento y mecanismo de desconexión automática:** cuando se ha nebulizado el inhalador, el indicador LED parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga automáticamente. |

## 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 un aparato 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 verticalmente hacia arriba con la mano libre.
- 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 girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
- El remontaje se efectúa 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 limpiar el recipiente para medicamentos, siga las instrucciones de autolimpieza que se describen 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**

Recomendamos una inhalación continua, ya que el producto a inhalar puede obstruir el recipiente del medicamento 2 durante una interrupción prolongada del tratamiento, lo que puede afectar a la eficacia de la administración.

### 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 con suficiente agua del grifo (con bajo contenido en cal) (3-6 ml) 2. Cierre la tapa. Agite suavemente el recipiente para que el líquido residual se mezcle bien con el líquido de limpieza. Deje que el dispositivo funcione durante un minuto a una tasa de nebulización alta y, a continuación, apáguelo.
4. Abra la tapa del recipiente para medicamentos y vierta todo el líquido.
5. Rellene con entre 1,0 y 2,0 ml de una mezcla de agua del grifo o agua destilada y vinagre (1/4 de vinagre y 3/4 de agua destilada) en la abertura del nebulizador de malla.
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 líquido de limpieza se aspira ahora por la abertura del nebulizador de malla al recipiente para medicamentos (modo de inversión). Durante este proceso es posible que salgan gotas de este líquido del recipiente para medicamentos. Por tanto, si es necesario coloque algo como protección debajo del inhalador. El aparato funciona automáticamente durante 3 minutos.

### Desinfección

**▲ATENCIÓN**

Tenga cuidado de no tocar la malla, ya que podría resultar dañada. ¡No sumerja el recipiente para medicamentos en agua caliente o hirviendo! El recipiente para medicamentos 2 no debe colocarse en el microondas.

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.

| Piezas | Ebullición | alcohol etílico |
|---|---|---|
| Recipiente para medicamentos 2 | | ✓ |
| Tapa 1 | ✓ | ✓ |
| Tubo de boca 11 | ✓ | ✓ |
| Mascarillas (PVC) 9 10 | | ✓ |

Utilice únicamente el método indicado para cada componente.

| Método de desinfección | Indicaciones de ejecución |
|---|---|
| Ebullición | Coloque las piezas afectadas en agua hirviendo durante 15 minutos. Lo ideal es utilizar agua destilada para evitar la contaminación y la formación de cal. Las piezas no deben entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Puede utilizar un colador resistente al calor. |
| Alcohol etílico | Abra el recipiente para medicamentos. Coloque las piezas afectadas en un recipiente. Cubra todo con alcohol etílico (70-75 %). Deje que actúe 10 minutos. Finalmente limpie todas las piezas de nuevo con agua. |

### 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).
- Garantizamos 52 ciclos de desinfección con alcohol etílico (70-75 %) por recipiente para medicamentos.

***AVISO***

Asegúrese de que las piezas se secan completamente después de limpiarlas, ya que de lo contrario existe un mayor riesgo de proliferación bacteriana.
Cuando las piezas estén completamente secas, vuelva a montarlas y colóquelas en un recipiente seco y cerrado.

### Durabilidad de los materiales

- 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.

## 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) | 110.124 |

## 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 2. |
| | 2. No sostenga el inhalador 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). 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 2. |
| ¿Qué medicamentos pueden inhalarse? | Solo su médico puede decidir qué medicación debe utilizarse para el tratamiento de su enfermedad. **Consulte a su médico.** Con el IH 51 puede nebulizar medicamentos con una viscosidad inferior a 3. No se deben utilizar medicamentos que contengan aceite (en particular aceites esenciales); ya que este puede corroer el material del recipiente para medicamentos, lo que puede averiar el aparato. |
| Quedan residuos de la solución de inhalación en el recipiente para medicamentos 2. | 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. |
| ¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con bebés y niños? | 1. En el caso de los lactantes, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva. 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. **Aviso:** La inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda, y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento. |
| ¿Necesita cada persona su propio juego de nebulizador? | Sí, es absolutamente necesario por razones de higiene. |

## ELIMINACIÓN

### Eliminación de la pila

- Las pilas completamente descargadas deben desecharse en los contenedores de recogida previstos para ello, en los puntos de reciclaje o a través de los distribuidores de equipos eléctricos. Los usuarios están obligados por ley a desechar las pilas 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

Pb Cd Hg

### Eliminación general

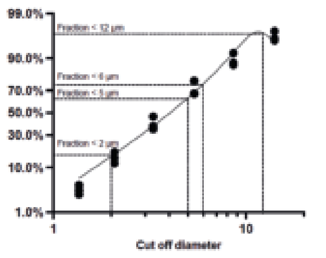
A fin de preservar el medioambiente, cuando el aparato llegue al final de su vida útil no lo deseche con la basura doméstica. Lo puede eliminar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche este aparato de acuerdo con la Directiva de la Unión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

## DATOS TÉCNICOS

| | |
|---|---|
| Tipo | IH 51 |
| Dimensiones (L x An x Al) | 46 x 62 x 112 mm aprox. |
| Peso | 0,093 kg ± 0,005kg |
| Potencia de entrada | 5 V CC; 500 mA |
| Consumo de energía | 2,5 W |
| Capacidad | mín. 0,5 ml, máx. 10 ml |
| Caudal para la medicación | Tasa de nebulización baja: aprox. 0,2 ml/min<br>Tasa de nebulización alta: aprox. 0,4 ml/min |
| Presión acústica | aprox. 42 dB(A) |
| Frecuencia de vibración | 110 kHz ±10 kHz |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: de +5 °C a +40 °C<br>Humedad relativa del aire: 15-85 %, sin condensar<br>Presión ambiental: 700-1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: de -20 °C a +55 °C<br>Humedad relativa del aire: ≤85 %, sin condensar |
| Expectativa de vida útil del aparato | Aparato: 855 horas<br>Vaso para medicamentos: 125 horas |
| **Pila:**<br>Capacidad<br>Tensión nominal<br>Denominación de tipo | <br>700 mAh<br>3,7 V<br>Iones de litio |
| Valores de aerosol conforme a EN ISO 27427:2023 basados en patrones respiratorios de adultos con fluoruro de sodio (NaF): | • Salida del aerosol: 0,28 ml<br>• Tasa de salida del aerosol: 0,05 ml/min<br>• Volumen de llenado dispensado en porcentaje por minuto: 2,50 %<br>• Volumen restante: 0,63 ml<br>• Tamaño de partícula (MMAD): 3,89 ± 0,35 µm<br>• GSD (desviación estándar geométrica): 1,81 ± 0,05<br>• RF (fracción pulmonar <5 µm): 63,0 ± 5,86 %<br>• Rango de partículas grandes (>5 µm): 37,0 ± 5,86 %<br>• Rango de partículas intermedias (de 2 a 5 µm): 48,3 ± 1,87 %<br>• Rango de partículas pequeñas (<2 µm): 14,7 ± 4,07 % |

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 fluoruro sódico con un «Next Generation Impactor» (NGI). Así pues, el diagrama puede no ser aplicable a suspensiones o medicamentos altamente viscosos. Póngase en contacto con el fabricante de su medicamento para obtener más información. Los niveles de aerosol se basan en patrones respiratorios de adultos y es probable que varíen en poblaciones pediátricas.

***AVISO***

¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones! Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto.
Este aparato y este juego de nebulizador cumplen la norma europea EN 60601-1-2 (grupo 1, clase B, conformidad con CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) y están sujetos a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética.

## GARANTÍA/ASISTENCIA

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

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

Salvo errores y modificaciones

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

CE 0483

103.85_IH51_2026-08-27_07_IM1b_BEU_MDR_FR-ES