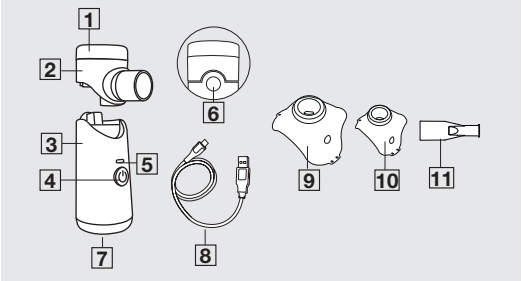


beurerIH 51

ATOMIZER MESH PORTABEL

DESKRIPSI PERANGKAT

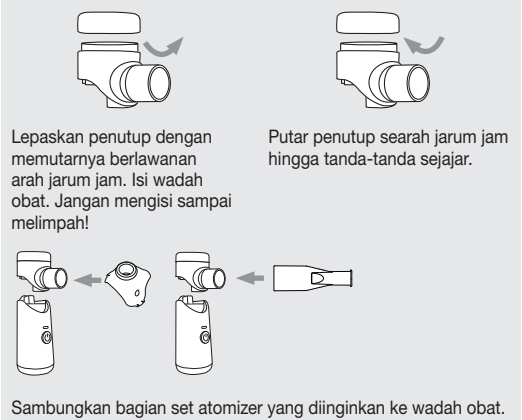


- 1 Penutup untuk wadah obat
- 2 Atomizer mesh dengan wadah obat
- 3 Rumah perangkat
- 4 Tombol On/Off
- 5 Indikator LED
- 6 Tombol untuk membuka penguncian wadah obat
- 7 Koneksi USB-C
- 8 Kabel USB-C
- 9 Masker dewasa terbuat dari PVC
- 10 Masker anak-anak terbuat dari PVC
- 11 Pipa pengisap

PENGOPERASIAN AWAL | PENGGUNAAN AWAL



APLIKASI | PENGGUNAAN



PEMBERSIHAN DAN PEMELIHARAAN



INDONESIA

Baca petunjuk penggunaan ini dengan saksama. Patuhi peringatan dan catatan keselamatan. Simpan petunjuk penggunaan ini untuk referensi pada masa mendatang. Pastikan petunjuk penggunaan ini dapat diakses oleh pengguna lain. Jika kepemilikan perangkat berpindah tangan, berikan juga petunjuk penggunaan ini kepada pengguna berikutnya.

TERMASUK DALAM PENGIRIMAN

Periksa apakah bagian luar kemasan kardus pengiriman masih utuh dan pastikan semua isinya masih ada. Sebelum digunakan, pastikan tidak ada kerusakan yang jelas pada perangkat atau set atomizer (pipa pengisap, masker) dan semua bahan kemasan telah dilepaskan. Jika ragu, jangan gunakan perangkat dan hubungi penjual Anda atau alamat Layanan Pelanggan yang ditentukan. Nebulizer, Atomizer mesh dengan wadah obat (selanjutnya disebut “wadah obat”), pipa pengisap, masker dewasa dari PVC, masker anak-anak dari PVC, kabel USB-C, tas penyimpanan, petunjuk penggunaan ini

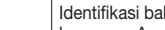
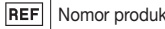
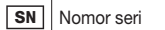
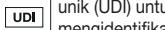
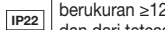
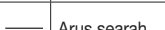
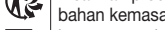
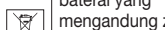
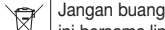
TANDA DAN SIMBOL

Simbol-simbol berikut dapat ditemukan di petunjuk penggunaan ini:

 PERINGATAN
Menunjukkan bahaya yang berpotensi akan terjadi. Jika tidak dihindari, ada risiko kematian atau cedera serius.
 PERHATIAN
Menunjukkan bahaya yang berpotensi akan terjadi. Jika tidak dihindari, dapat menimbulkan cedera ringan atau kecil.
 PEMBERITAHUAN
Menunjukkan situasi yang berpotensi berbahaya. Jika tidak dihindari, perangkat atau benda di sekitarnya dapat mengalami kerusakan.

Simbol-simbol berikut digunakan pada kemasan serta pelat tipe untuk perangkat dan set atomizer:

 Informasi produk Catatan mengenai informasi penting	 Perhatikan petunjuk ini Baca petunjuk ini sebelum mulai bekerja dengan dan/atau mengoperasikan perangkat atau mesin
--	---

 A	Identifikasi bahan kemasan. A = Kode bahan, B = Nomor bahan: 1–7 = plastik, 20–22 = kertas dan kardus	 CE	Pelabelan CE Produk ini memenuhi persyaratan petunjuk Eropa dan nasional yang berlaku.
 BF	Komponen yang diaplikasikan, tipe BF	 Importir	
 Produsen		 Tanggal pembuatan	
 MD	Perangkat medis	 REF	Nomor produk
 SN	Nomor seri	 UDI	Pengenal perangkat unik (UDI) untuk mengidentifikasi produk secara unik
 IP22	Perangkat dilindungi dari benda asing berukuran ≥12,5 mm dan dari tetesan air yang jatuh pada sudut tertentu	 #	Nomor jenis
 Rentang kelembapan udara		 Rentang suhu	
 Batas tekanan atmosfer		 Arus searah	
 Perangkat kelas perlindungan II		 Pisahkan produk dan bahanemasannya, lalu buang sesuai peraturan setempat.	
 Jangan membuang baterai yang mengandung zat berbahaya bersama dengan limbah rumah tangga		 Jangan buang perangkat ini bersama limbah rumah tangga	
 Perwakilan resmi Swiss		 Pemakaian berulang oleh satu pasien	
 Produsen sesuai dengan Peraturan Pengemasan (PPWR)			

TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN

Tujuan penggunaan

Nebulizer (termasuk kompresor, ultrasonik, dan nebulizer mesh) adalah perangkat medis untuk mengubah cairan dan obat cair menjadi aerosol. Perangkat ini menghasilkan aerosol dengan menggabungkan cairan obat dengan mesh berosilasi yang berlubang. Pengobatan aerosol ditujukan untuk perawatan saluran pernapasan atas dan bawah. Dengan menebulasi obat yang diresepkan/disarankan dokter Anda dan menghirupnya, Anda dapat mencegah penyakit saluran pernapasan. Jika Anda sedang mengalami penyakit tersebut, pengobatan ini dapat meredakan gejala dan mempercepat pemulihan Anda.

Pengguna yang dituju

Nebulizer ini ditujukan untuk penggunaan di lingkungan perawatan kesehatan di rumah, bukan di fasilitas perawatan kesehatan profesional. Nebulizer dapat digunakan oleh siapa saja yang berusia di atas usia 2 tahun dengan pengawasan, dan dapat digunakan untuk perawatan mandiri oleh siapa saja yang berusia di atas 12 tahun. Bentuk wajah orang tersebut menentukan apakah perangkat dapat digunakan di bawah pengawasan atau tidak. Oleh karena itu, perangkat ini mungkin dapat digunakan di bawah pengawasan pada orang yang lebih muda, atau sebaliknya, penggunaannya mungkin harus ditunda sampai dia lebih dewasa. Saat menggunakan masker untuk menghirup, hati-hati dan pastikan masker benar-benar cocok dan pas serta tidak menghalangi mata.

Manfaat klinis

Inhalasi adalah cara paling efektif untuk memberikan obat untuk sebagian besar kondisi sistem pernapasan.

Manfaatnya adalah:

- Obat diantarkan langsung ke organ target
- Bioavailabilitas lokal obat meningkat secara signifikan
- Difusi sistemik berkurang secara substansial
- Hanya membutuhkan dosis obat yang sangat rendah
- Efek terapeutik yang cepat dan efektif
- Efek samping secara signifikan lebih rendah dibandingkan dengan pemberian secara sistemik
- Melembapkan saluran pernapasan
- Melonggarkan dan mencairkan sekresi (bronkial)
- Meredakan bronkospasme (spasmolisis)
- Meredakan pembengkakan dan peradangan pada mukosa bronkial
- Mengeluarkan sekresi melalui batuk
- Melawan virus yang mengangguhi saluran pernapasan atas dan bawah

Indikasi

Nebulizer dapat digunakan untuk mengobati penyakit saluran pernapasan atas dan/atau bawah.

Contoh penyakit saluran pernapasan atas antara lain:

- Peradangan mukosa hidung
- Peradangan mukosa hidung akibat alergi
- Infeksi sinus hidung
- Faringitis
- Laringitis

Contoh penyakit saluran pernapasan bawah antara lain:

- Asma bronkial
- Bronkitis
- COPD (penyakit paru obstruktif kronis)
- Bronkiektasis
- Trakeobronkitis akut
- Fibrosis kistik
- Pneumonia

Kontraindikasi

- Atomizer ini tidak dimaksudkan untuk mengobati penyakit yang mengancam jiwa.
- Perangkat ini tidak boleh digunakan oleh anak-anak yang berusia di bawah 12 tahun serta oleh orang-orang yang menderita keterbatasan fisik, sensorik (cth.: penurunan sensitivitas terhadap nyeri) atau mental, atau oleh mereka yang kurang berpengalaman atau berpengalaman, kecuali jika mereka diawasi atau telah diberikan petunjuk mengenai cara penggunaan perangkat dengan aman dan sepenuhnya memahami risiko penggunaannya.
- Jangan gunakan perangkat ini pada orang yang memakai ventilator dan/atau tidak sadarkan diri.
- Periksa apakah ada kontraindikasi penggunaan dengan sistem biasa untuk terapi aerosol pada brosur petunjuk pengobatan.
- Jika perangkat tidak berfungsi dengan benar, atau jika Anda merasa tidak nyaman atau merasakan nyeri, segera hentikan penggunaannya.

PERINGATAN DAN CATATAN KESELAMATAN

PERINGATAN

- Atomizer tidak berpengaruh signifikan pada kemanjuran dan keamanan obat yang diberikan serta tidak dimaksudkan untuk pengobatan kondisi yang mengancam jiwa. Atomizer ini tidak sesuai untuk digunakan dalam anestesi atau sistem ventilasi lainnya.
- Setelah persiapan yang tepat, perangkat dapat digunakan kembali. Persiapan ini mencakup penggantian semua komponen, termasuk atomizer. Sebaiknya ganti wadah obat dan komponen lainnya paling lambat setelah satu tahun. Rekomendasi waktu penggantian ini didasarkan pada asumsi bahwa perangkat digunakan

- maksimum 2 siklus per hari selama ≤10 menit per siklus, serta disinfeksi dan dibersihkan secara teratur sesuai petunjuk penggunaan (8. Pembersihan dan pemeliharaan). Demi kebersihan, setiap pengguna harus menggunakan komponennya sendiri-sendiri.
- Ikuti selalu petunjuk dokter atau apoteker Anda tentang jenis obat yang akan digunakan, dosis, frekuensi, dan durasi inhalasi. Saat menggunakan dengan obat/nebulisasi obat, perhatikan syarat dan batasan yang berlaku untuk obat-obatan tersebut. Pemberitahuan: Gunakan hanya obat yang diresepkan dokter Anda untuk pengobatan yang sesuai dengan diagnosis masing-masing.
- Perangkat ini bukan pengganti saran dan tindakan medis. Konsultasikan selalu dengan dokter Anda terlebih dahulu jika terasa nyeri atau sakit.
- Jika Anda memiliki masalah kesehatan apa pun, konsultasikan dengan dokter Anda.
- Jangan gunakan cairan yang tidak kompatibel dengan baja, PP, PC, silikon, atau PVC dengan nebulizer kami. Jika informasi yang disertakan bersama cairan tidak menyatakan kompatibilitasnya dengan bahan-bahan ini, hubungi produsen cairan tersebut. Contoh cairan yang kompatibel mencakup: Larutan albuterol dan larutan natrium klorida.
- Kurva distribusi ukuran partikel, MMAD, pengantaran aerosol, dan/atau laju pengantaran aerosol dapat berubah jika obat, suspensi, emulsi, atau larutan yang digunakan sangat kental daripada yang disebutkan dalam spesifikasi teknis untuk nilai-nilai aerosol.
- Harap perhatikan langkah-langkah kebersihan umum saat menggunakan nebulizer.
- Sebelum digunakan, pastikan bahwa perangkat atau komponennya tidak menunjukkan kerusakan yang jelas. Jika ragu, jangan gunakan perangkat dan hubungi penjual Anda atau alamat Layanan Pelanggan yang ditentukan.
- Dilarang memodifikasi perangkat atau komponennya.
- Gunakan hanya aksesoris yang direkomendasikan oleh produsen.
- Nebulizer hanya boleh dioperasikan dengan atomizer Beurer yang kompatibel dan dengan komponen Beurer yang sesuai. Penggunaan nebulizer dan komponen dari produsen lain dapat mengurangi efektivitas pengobatan dan merusak perangkat.
- Jauhkan perangkat dari mata saat digunakan karena kabut obat dapat membahayakan.
- Jangan pernah gunakan perangkat di dekat gas yang mudah terbakar atau eksplosif, oksigen, atau oksida nitrat.
- Jauhkan perangkat dan komponennya dari jangkauan anak-anak dan hewan peliharaan.
- Jauhkan bahan kemasan dari jangkauan anak-anak (bahaya tercekik).
- Perangkat harus dimatikan dan steker kabel USB-C dicabut sebelum melakukan pembersihan dan/atau pemeliharaan.
- Jika perangkat telah disimpan pada suhu penyimpanan maksimum, perangkat harus didinginkan selama 4 jam sebelum digunakan sampai perangkat siap untuk penggunaan yang dimaksudkan. Jika perangkat disimpan pada suhu penyimpanan minimum, perangkat juga memerlukan waktu 4 jam sampai siap untuk penggunaan yang dimaksudkan.
- Jangan pernah rendam perangkat ini dalam air dan jangan gunakan di kamar mandi. Dalam kondisi apa pun, cairan tidak boleh masuk ke dalam perangkat.
- Jika perangkat jatuh, terpapar kelembapan tinggi, atau mengalami kerusakan lain, jangan gunakan lagi. Jika ragu, hubungi Layanan Pelanggan atau penjual.
- Pemadaman listrik, gangguan tiba-tiba, atau kondisi tidak menguntungkan lainnya dapat menyebabkan perangkat berhenti berfungsi. Oleh karena itu, kami sarankan agar Anda menyediakan perangkat pengganti atau obat pengganti (untuk obat, harus ada persetujuan dari dokter Anda).
- Jauhkan kabel dari jangkauan anak kecil untuk menghindari bahaya terjerat dan tercekik.
- Perangkat ini hanya boleh dihubungkan ke sumber daya listrik yang tertera pada pelat tipe.
- Jangan pernah sentuh kabel USB-C dengan tangan basah, hal ini dapat menyebabkan sengatan listrik.
- Jangan gunakan kabel USB-C untuk menarik adaptor listrik dari stopkontak.
- Jangan jepit atau tekuk kabel USB-C, menariknya melewati benda berpinggiran tajam, atau membiarkannya tergantung, dan lindungi dari sumber panas.
- Sebaiknya kabel USB-C sepenuhnya terbuka atau tidak tergulung untuk menghindari panas berlebihan yang berbahaya.
- Jika kabel USB-C perangkat ini rusak, kabel harus dibuang. Hubungi Layanan Pelanggan atau penjual.
- Ada risiko sengatan listrik saat membuka perangkat. Perangkat belum terputus dari sumber daya sebelum adaptor dicabut (dan kabel USB-C tidak memiliki sambungan daya lain).

PERHATIAN

- Jangan pernah simpan perangkat (atau kabel USB-C) di dekat sumber panas.
- Jangan gunakan perangkat ini di ruangan yang sebelumnya menjadi tempat penyemprotan. Alirkan udara di dalam ruangan sebelum melakukan tindakan.
- Jangan pernah gunakan perangkat jika terdengar bunyi yang tidak biasa.
- Simpan perangkat di lokasi yang terlindung dari kondisi cuaca. Perangkat harus disimpan dalam kondisi ambien yang ditentukan.
- Jangan operasikan perangkat di dekat pemancar elektromagnetik.
- Lindungi perangkat dari benturan keras.
- Lepaskan perangkat dari sumber daya setelah baterai terisi penuh.
- Jika Anda memerlukan adaptor atau kabel ekstensi, kabel tersebut harus mematuhi persyaratan keselamatan yang berlaku. Jangan lampaui batas daya listrik dan daya maksimum yang dicantumkan pada adaptor.

Sebelum penggunaan pertama

- Lepaskan semua bahan kemasan sebelum menggunakan perangkat.
- Lindungi perangkat dari debu, kotoran, dan kelembapan, dan jangan pernah tutup perangkat saat digunakan.
- Jangan operasikan perangkat ini di area yang sangat berdebu.
- Matikan perangkat segera jika rusak atau tidak berfungsi dengan baik.
- Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan yang diakibatkan oleh penggunaan yang tidak benar atau salah.

Perbaikan

- Jangan pernah buka atau memperbaiki sendiri perangkat. Jika tidak, malfungsi dapat terjadi. Jika petunjuk ini tidak dipatuhi, maka garansi tidak akan berlaku.
- Perangkat ini bebas pemeliharaan.
- Untuk perbaikan, hubungi Layanan Pelanggan atau penjual resmi.

Catatan tentang penanganan baterai

PERINGATAN

- **Risiko ledakan! Risiko kebakaran!** Kegagalan mematuhi poin-poin yang disebutkan dapat menyebabkan cedera pribadi, panas berlebihan, kebocoran, pelepasan gas, pecah, ledakan, atau kebakaran.
- Gunakan selalu kabel pengisi daya/pengisi daya/adaptor listrik yang sesuai atau yang disediakan untuk pengisian daya.
- Hindari pengisian daya secara terus-menerus atau berlebihan. Cabut pengisi daya setelah pengisian daya selesai.
- Isi daya perangkat di bawah pengawasan, perhatikan jika timbul panas, deformasi, atau pelepasan gas. Jika ragu, hentikan pengisian daya.
- Jika baterai/kabel pengisi daya/pengisi daya rusak, hentikan penggunaannya dan segera buang dengan benar (lihat bab tentang pembuangan).
- Jangan buang perangkat atau baterai ke dalam api yang menyala.
- Jangan pernah secara paksa mengosongkan daya, memanaskan, membongkar, membuka, menghancurkan, mengubah bentuk, membungkus, memodifikasi, atau memukul perangkat atau baterai.

- Jangan pernah membuat hubungan pendek pada baterai atau sambungan perangkat bertenaaga baterai.
- Lindungi perangkat atau baterai dari sinar matahari langsung, hujan, panas, dan air.
- Paparan baterai ke lingkungan dengan suhu yang sangat tinggi atau tekanan udara yang sangat rendah dapat menyebabkan ledakan atau kebocoran cairan dan gas yang mudah terbakar.
- Jika kuliit atau mata Anda terkena cairan dari baterai, bilas bagian yang terdampak dengan air dan cari bantuan medis.

PEMBERITAHUAN

- Perangkat ini berisi baterai yang tidak dapat diganti. Setelah baterai mencapai akhir masa pakainya, perangkat harus dibuang dengan benar (baca bab tentang pembuangan).

Catatan mengenai kompatibilitas elektromagnetik

- Perangkat ini cocok untuk digunakan di semua lingkungan yang tercantum dalam petunjuk penggunaan ini, termasuk lingkungan rumah tangga.
- Penggunaan perangkat mungkin terbatas jika terjadi gangguan elektromagnetik. Gangguan dapat menyebabkan masalah, seperti kegagalan perangkat.
- Hindari menggunakan perangkat ini bersebelahan dengan atau ditumpuk di atas perangkat lain, karena dapat menyebabkan operasi yang salah. Namun, jika perangkat perlu digunakan dengan cara seperti yang disebutkan di atas, maka perangkat ini serta perangkat lain harus dipantau untuk memastikan semua fungsinya berjalan dengan baik.
- Penggunaan set atomizer selain dari yang telah ditentukan atau disediakan oleh produsen perangkat ini dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik perangkat; hal ini dapat menyebabkan kesalahan dalam pengoperasian.
- Jauhkan perangkat komunikasi RF portabel (termasuk peralatan perifer, misalnya kabel antena atau antena eksternal) minimal 30 cm dari semua komponen perangkat, termasuk semua kabel yang disertakan dalam pengiriman.
- Jika hal-hal di atas tidak dipatuhi, kinerja perangkat dapat terganggu.

DESKRIPSI PERANGKAT DAN SET ATOMIZER

Set atomizer

Gunakan hanya set atomizer yang direkomendasikan oleh produsen. Jika hal ini tidak diperhatikan, perangkat mungkin tidak berfungsi dengan aman.

PERHATIAN

Perlindungan kebocoran

Saat menuang obat ke wadah obat, pastikan Anda hanya mengisinya hingga tanda maksimum (10 ml). Volume pengisian yang direkomendasikan untuk perangkat ini adalah 0,5 hingga 10 ml. Zat yang akan dinebulisasi harus bersentuhan dengan mesh agar nebulisasi dapat dilakukan. Jika tidak, proses nebulisasi akan berhenti secara otomatis. Oleh karena itu, jaga agar perangkat tetap posisi tegak (vertikal) sebisa mungkin.

PENGGUNAAN AWAL

Sebelum menggunakan perangkat untuk pertama kalinya

PEMBERITAHUAN

- Bersihkan dan disinfeksi wadah obat **[2]** dan set atomizer sebelum penggunaan pertama. Terkait hal ini, baca bagian “Pembersihan dan Pemeliharaan”.

Perakitan

Keluarkan perangkat dari kemasan. Jika wadah obat **[2]** belum dirakit, geser wadah ke arah rumah **[3]** secara vertikal dari atas.

Mengisi daya baterai nebulizer

Untuk mengisi daya baterai nebulizer, lakukan seperti berikut ini:

- Hubungkan kabel USB-C yang **[8]** disertakan ke porta USB-C **[7]** di bagian bawah nebulizer dan adaptor listrik USB (tidak termasuk dalam pengiriman; adaptor listrik harus memenuhi perlindungan kelas 2 dan telah diuji sesuai standar Eropa EN 60601-1; 5 V, 500 mA). Colokkan adaptor daya USB ke soket yang sesuai. Selama proses pengisian daya, letakkan nebulizer dengan posisi telentang.
- Selama pengisian daya, indikator LED akan **[5]** terus menyala oranye. Begitu baterai terisi penuh, indikator LED akan menyala hijau tanpa berhenti.
- Biasanya diperlukan waktu sekitar 2 jam agar baterai terisi penuh.
- Segera setelah baterai terisi penuh, lepaskan kabel USB-C **[8]** dengan adaptor daya USB dari soket dan porta USB-C **[7]** pada nebulizer.
- Saat baterai terisi penuh, masa pakai baterai adalah sekitar 1,5 jam. Jika indikator LED **[5]** menyala oranye saat perangkat digunakan, berarti daya baterai lemah.
- Jenis tampilan baterai lemah bergantung pada cara penggunaan perangkat. Jika Anda telah memilih laju nebulisasi tinggi, indikator LED **[5]** akan terus berwarna oranye. Jika Anda telah memilih laju nebulisasi rendah, indikator LED **[5]** akan berkedip perlahan dalam warna oranye.
- Nebulizer tidak dapat digunakan selama proses pengisian daya.

PENGGUNAAN

Menyiapkan nebulizer

- Demi kebersihan, wadah obat **[2]** dan set atomizer harus dibersihkan dan disinfeksi secara teratur. Terkait hal ini, baca bagian “Pembersihan dan Pemeliharaan”.
- Jika terapi melibatkan inhalasi beberapa obat berbeda secara berurutan, perhatikan bahwa wadah obat **[2]** harus dibilas dengan air keran hangat setelah setiap penggunaan. Terkait hal ini, baca bagian “Pembersihan dan Pemeliharaan”.

Mengisi wadah obat

- Buka tutup wadah obat **[2]** dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam dan isi wadah obat dengan larutan garam isotonik atau tuangkan obat langsung ke dalamnya. Jangan isi wadah obat melebihi kapasitas.
- Pengisian maksimum yang direkomendasikan adalah 10 ml.
- Gunakan obat hanya sesuai petunjuk dokter Anda dan tanyakan durasi dan jumlah inhalasi yang sesuai untuk Anda.
- Jika jumlah obat yang diresepkan kurang dari 0,5 ml, cukupkan dengan larutan garam isotonik. Pengenceran juga diperlukan untuk obat yang kental (viskositas <3). Dalam hal ini, ikuti pula petunjuk dokter Anda.

Menutup wadah obat

- Tutup penutup wadah obat **[2]** dengan memutar penutup searah jarum jam hingga tanda pada penutup dan wadah obat sejajar.

Menghubungkan set atomizer

- Sambungkan bagian set atomizer yang ingin Anda gunakan (pipa pengisap **[11]**, masker dewasa **[9]** atau masker anak-anak **[10]**) dengan aman ke wadah obat **[2]** yang terpasang. Jika Anda menggunakan masker dewasa **[9]** atau masker anak-anak **[10]**, Anda dapat menggunakan salah satu tali pengikat yang disertakan. Pastikan Anda mengikat tali dengan aman ke masker dengan simpul.
- Sekarang pindahkan perangkat ke mulut Anda dan letakkan bibir Anda dengan kuat di sekitar pipa pengisap. Saat menggunakan masker, tempatkan menutupi hidung dan mulut.
- Sebelum menyalakan perangkat, pastikan Anda telah mengisinya dengan cairan. Nyalakan perangkat dengan menekan tombol On/Off **[4]**.
- Jika kabut semprotan keluar dari perangkat dan indikator LED **[5]** terus menyala biru, berarti perangkat berfungsi dengan benar.

