beurer

IH 28 Pro

DE Inhalator
Gebrauchsanweisung 4

EN Nebuliser
Instructions for use 16

FR Inhalateur
Mode d'emploi 27

ES Inhalador
Instrucciones de uso 39

IT Aerosol
Istruzioni per l'uso 51

TR Nebulizatör
Kullanım kılavuzu 63

RU Ингалятор
Инструкция по применению 74

PL Inhalator
Instrukcja obsługi 87

NL Inhalator
Gebruiksaanwijzing 99

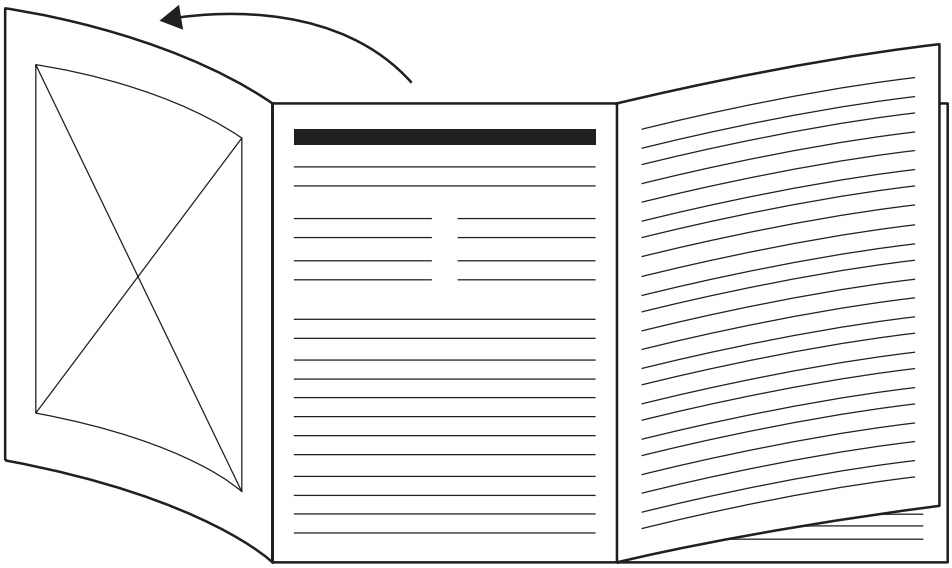
DA Inhalator
Betjeningsvejledning 111

SV Inhalator
Bruksanvisning 122

NO Inhalator
Bruksanvisning 133

FI Inhalaattori
Käyttöohje 144

CE 0483



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

EN Unfold page 3 before reading the instructions for use.

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

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

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

TR Kullanım kılavuzunu okumadan önce 3. sayfayı açın.

RU Перед чтением инструкции по применению разложите страницу 3.

PL Przed przeczytaniem otworzyć instrukcję obsługi na stronie 3.

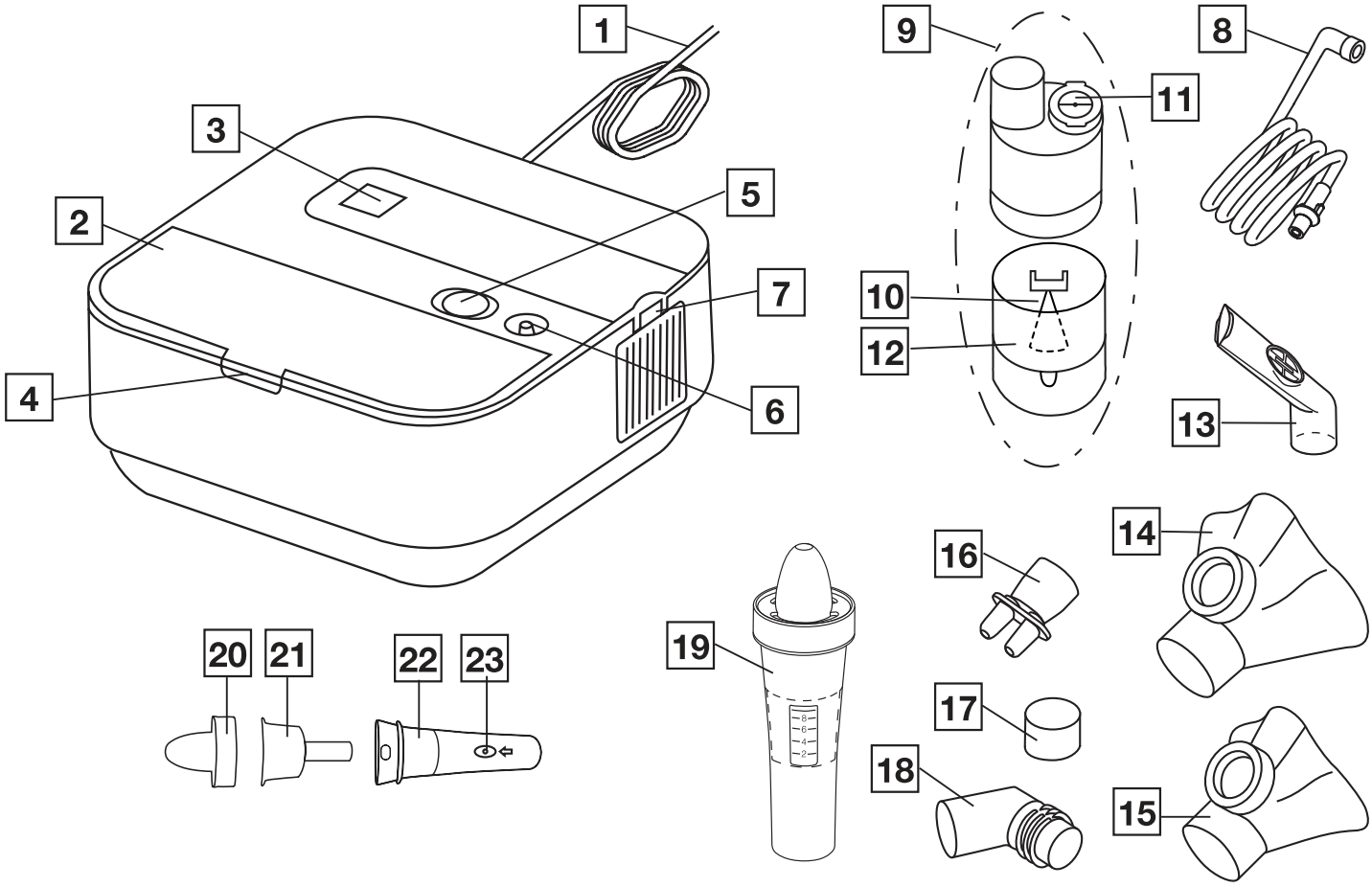
NL Vouw pagina 3 uit voordat u de gebruiksaanwijzing gaat lezen.

DA Fold side 3 ud, før du læser betjeningsvejledningen.

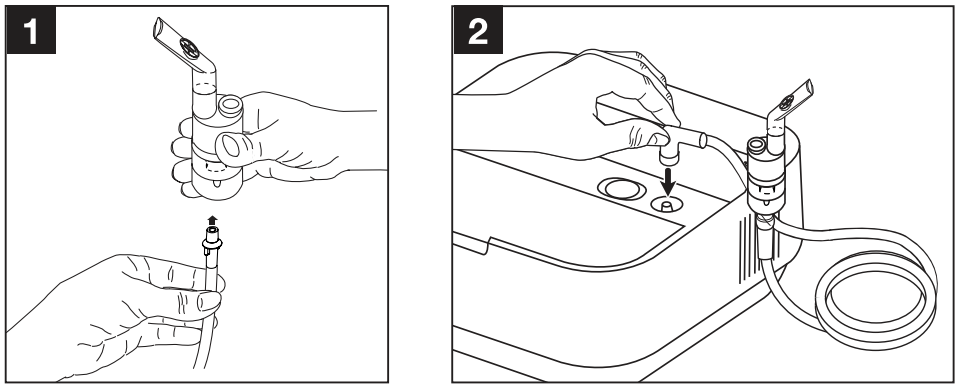
SV Vik ut sidan 3 innan du läser bruksanvisningen.

NO Åpne side 3 før du leser bruksanvisningen.

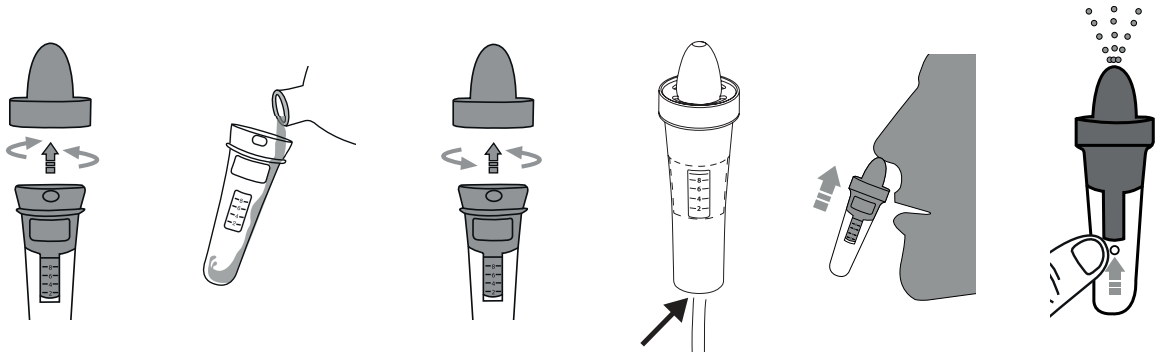
FI Avaa sivu 3 ennen käyttöohjeen lukemista.



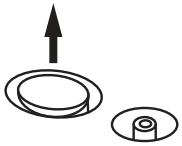
A



B



C



DEUTSCH

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

Inhalt

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

1. LIEFERUMFANG

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

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

2. ZEICHENERKLÄRUNG

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

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

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

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

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

Zielgruppe

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

Klinischer Nutzen

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

Die Vorteile sind:

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

Indikation

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

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

Beispiele für Erkrankungen des unteren Atemsystems sind:

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

⚠ Kontraindikationen

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

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

⚠ Warnung

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

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

⚠ Achtung

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

SICHERUNG

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

Allgemeine Hinweise

⚠ Achtung

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

Vor Inbetriebnahme

⚠ Achtung

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

Reparatur

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

5. GERÄTE- UND VERNEBLER-SET-BESCHREIBUNG

Inhalator

Die dazugehörigen Zeichnungen sind auf der Seite 3 abgebildet.

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

Vernebler und Vernebler-Set

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

Nasendusche

20 Abdeckung	22 Kochsalzbehälter
21 Auffangbehälter für Nasensekret	23 Abdeckloch

6. INBETRIEBNAHME

Aufstellen

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

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

Vor der ersten Verwendung

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

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

Netzanschluss

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

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

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

7. ANWENDUNG

⚠ Achtung

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

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

7.1 Verneblereinsatz einsetzen

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

7.2 Vernebler befüllen

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

7.3 Vernebler schließen

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

7.4 Ventil einsetzen

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

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

7.5 Vernebler-Set mit Vernebler verbinden

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

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

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

7.6 Behandlung

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

Achtung

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

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

Achtung

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

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

7.7 Inhalation beenden

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

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

7.8 Nasendusche

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

⚠ Warnung

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

⚠ Achtung

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

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

7.9 Anwendung Nasendusche

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

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

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

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

7.10 Reinigung durchführen

Siehe „Reinigung und Pflege“.

8. FILTERWECHSEL

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

⚠ Achtung

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

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie folgendermaßen vor:

⚠ Achtung

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

1. Filterkappe 5 nach oben abziehen. C

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

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

9. REINIGUNG UND PFLEGE

Vernebler und Vernebler-Set

⚠ Warnung

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

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

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

Vorbereitung

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

Reinigung

⚠ Achtung

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

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

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

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

⚠ Achtung

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

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

Kondenswasser, Schlauchpflege

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

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

Desinfektion

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

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

⚠ Achtung

Den Druckluftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren.

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

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

Trocknung

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

Materialbeständigkeit

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

Aufbewahrung

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

10. VERNEBLER- UND ERSATZTEILE

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

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

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

Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit

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

11. WAS TUN BEI PROBLEMEN

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

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

12. ENTSORGUNG

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

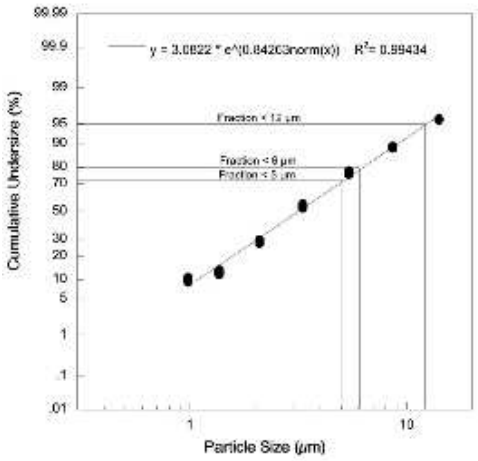
13. TECHNISCHE ANGABEN

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

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen vorbehalten.

Diagramm Partikelgrößen



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

14. GARANTIE/SERVICE

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

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

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

Irrtum und Änderungen vorbehalten

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

Contents

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

1. INCLUDED IN DELIVERY

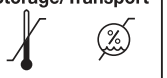
Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or atomiser set (= year pack) and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device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

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

2. SIGNS AND SYMBOLS

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

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

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

3. INTENDED USE

Purpose

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

Target group

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

Clinical benefits

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

The benefits are:

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

Indication

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

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

Examples of lower respiratory system diseases include:

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

Contraindications

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

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

4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

⚠ Warning

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

⚠ Important

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

FUSE

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

General notes

⚠ Important

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

Prior to initial use

⚠ Important

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

Repairs

ⓘ

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

5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

Nebuliser

The corresponding drawings are shown on page 3.

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

Atomiser and atomiser set

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

12 Medication container
13 Mouthpiece
18 Angled fitting
19 Nasal douche

Nasal douche

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

6. INITIAL USE

Setting up the device

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

Before using the device for the first time

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

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

Mains adapter connector

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

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

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

7. USAGE

⚠ Important

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

7.1 Inserting the atomiser insert

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

7.2 Filling the atomiser

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

7.3 Closing the atomiser

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

7.4 Inserting the valve

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

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

Connecting the atomiser set to the atomiser

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

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

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

7.5 Treatment

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

Important

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

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

Important

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

7.6 Stopping the inhalation

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

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

7.7 Nasal douche

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

Warning

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

Important

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

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

7.8 Using the nasal douche

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

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

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

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

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

7.9 Cleaning

See “Cleaning and maintenance”.

8. CHANGING THE FILTER

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

⚠ Important

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

To replace the filter, proceed as follows:

⚠ Important

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

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

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

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

9. CLEANING AND MAINTENANCE

Atomiser and atomiser set

⚠ Warning

Adhere to the following hygiene instructions to avoid health risks.

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

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

Preparation

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

Cleaning

⚠ Important

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

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

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

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

⚠ Important

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

Condensation, hose care

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

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

Disinfection

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

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

⚠ Important

Do not boil or autoclave the compressed air hose.

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

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

Drying

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

Durability of materials

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

Storage

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

10. ATOMISER AND REPLACEMENT PARTS

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

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

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

Notes on electromagnetic compatibility

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

11. WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

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

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

12. DISPOSAL

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste.
Please dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

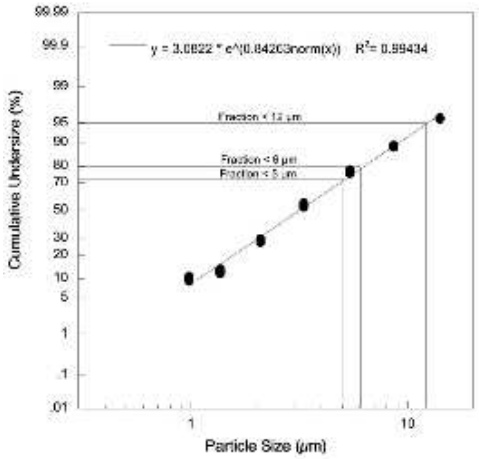
13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

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

Subject to technical changes.

Particle size diagram



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

14. WARRANTY/SERVICE

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

Notification of incidents

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

Subject to errors and changes

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

Table des matières

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

1. CONTENU

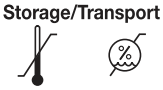
Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et le kit de nébulisation (YearPack) ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne les utilisez pas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

Cf. description de l'appareil et du kit de nébulisation
1 inhalateur
1 nébuliseur
1 tuyau à air comprimé
1 embout buccal
1 masque en silicone pour adulte (taille M)
1 masque en silicone pour enfant
1 coude
1 embout nasal avec embout confort
1 douche nasale
10 filtres de rechange
1 mode d'emploi

2. SYMBOLES UTILISÉS

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

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

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

3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Utilisation prévue

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

Groupe cible

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

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

Utilité clinique

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

Les avantages :

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

Indications

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

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

Exemples de maladies du système respiratoire inférieur :

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

⚠ Contre-indications

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

4. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

⚠ Avertissement

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

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

⚠ Attention

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

SÉCURITÉ

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

Informations générales

⚠ Attention

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

Avant la mise en fonctionnement

⚠ Attention

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

Réparation

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

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

Inhalateur

Les schémas correspondants sont illustrés à la page 3.

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

Nébuliseur et kit de nébulisation

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

Douche nasale

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

6. MISE EN FONCTIONNEMENT

Installation

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

Avant la première utilisation

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

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

Connexion au secteur

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

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

Remarque

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

7. UTILISATION

Attention

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

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

7.1 Utiliser le système de nébulisation

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

7.2 Remplir le nébuliseur

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

7.3 Fermer le nébuliseur

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

7.4 Insérer la soupape

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

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

7.5 Raccorder le kit de nébulisation au nébuliseur

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

ⓘ **Remarque**

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

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

7.6 Traitement

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

⚠ **Attention**

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

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

⚠ Attention

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

7.7 Terminer l'inhalation

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

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

7.8 Douche nasale

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

⚠ Avertissement

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

⚠ Attention

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

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

7.9 Utiliser la douche nasale

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

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

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

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

7.10 Nettoyer l'appareil

Voir « Nettoyage et entretien ».

8. CHANGEMENT DU FILTRE

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

⚠ Attention

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

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

Procédez comme suit pour changer le filtre :

⚠ Attention

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

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

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

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

9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Nébuliseur et kit de nébulisation

⚠ Avertissement

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

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

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

Préparation

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

Nettoyage

⚠ Attention

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

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

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

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

⚠ Attention

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

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

Eau de condensation, entretien du tuyau

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

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

Désinfection

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

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

⚠ Attention

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

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

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

Séchage

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

Résistance des matériaux

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

Stockage

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

10. PIÈCES DE RECHANGE ET KIT DE NÉBULISATION

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

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

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

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

Informations sur la compatibilité électromagnétique

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

11. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

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

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

12. ÉLIMINATION

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

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

13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

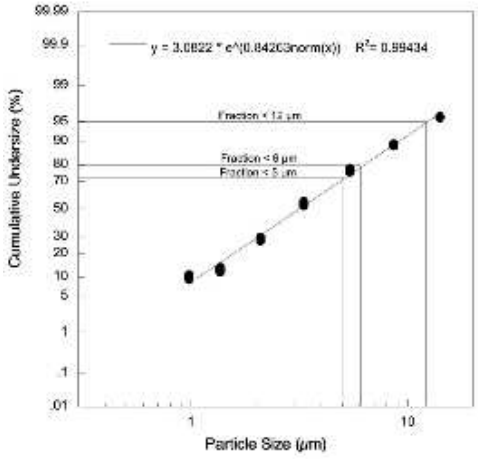
Modèle	IH 28 Pro
Type	IH 28
Dimensions (L x H x P)	210 x 210 x 94 mm
Poids	1,65 kg
Pression de travail	d'env. 0,5 à 1,45 bar
Volume de remplissage du nébuliseur	8 ml max. 2 ml min.
Débit du médicament	env. 0,35 ml/min
Pression acoustique	env. 52 dBA
Connexion au secteur	230 V ~, 50 Hz ; 230 VA R.-U.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

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

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

Sous réserve de modifications techniques.

Diagramme sur la taille des particules



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

14. GARANTIE/ MAINTENANCE

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

Remarque sur le signalement d'incidents

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

Sous réserve d'erreurs et de modifications

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

Índice

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

1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

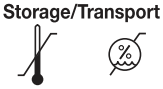
Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni el juego de nebulizador (= Yearpack) presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de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

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

2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

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

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

3. USO CORRECTO

Finalidad

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

Grupo objetivo

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

Beneficios clínicos

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

Las ventajas son:

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

Indicaciones

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

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

Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio inferior son:

- asma bronquial;
- bronquitis;

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

⚠ Contraindicaciones

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

4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

⚠ Advertencia

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

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

⚠ Atención

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

FUSIBLE

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

Indicaciones generales

⚠ Atención

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

Antes de la puesta en funcionamiento

⚠ Atención

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

Reparación

ⓘ

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

5. DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y DEL JUEGO DE NEBULIZADOR

Inhalador

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

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

Nebulizador y juego de nebulizador

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

Ducha nasal

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

6. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocación

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

Antes del primer uso

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

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

Conexión eléctrica

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

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

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

7. APLICACIÓN

⚠ Atención

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

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

7.1 Colocar el accesorio insertable del nebulizador

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

7.2 Llenar el nebulizador

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

7.3 Cerrar el nebulizador

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

7.4 Colocar la válvula

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

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

7.5 Acoplar el juego de nebulizador con el nebulizador

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

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

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

7.6 Tratamiento

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

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

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

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

7.7 Finalizar la inhalación

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

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

7.8 Ducha nasal

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

⚠ Advertencia

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

⚠ Atención

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

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

7.9 Aplicación de la ducha nasal

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

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

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

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

7.10 Realizar la limpieza

Consulte «Limpieza y cuidado».

8. CAMBIO DE FILTRO

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

⚠ Atención

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

Proceda de la siguiente forma para cambiar el filtro:

⚠ Atención

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

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

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

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

9. LIMPIEZA Y CUIDADO

Nebulizador y juego de nebulizador

⚠ Advertencia

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

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

ⓘ

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

Preparación

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

Limpieza

⚠ Atención

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

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

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

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

⚠ Atención

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

Condensación de agua, mantenimiento del tubo flexible

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

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

Desinfección

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

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

⚠ Atención

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

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

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

Secado

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

Durabilidad del material

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

Almacenamiento

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

10. JUEGO DE NEBULIZADOR Y PIEZAS DE REPUESTO

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

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

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

Avisos relativos a la compatibilidad electromagnética

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

11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

12. ELIMINACIÓN

Para proteger el medioambiente, no deseche el aparato junto con la basura doméstica.
Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

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

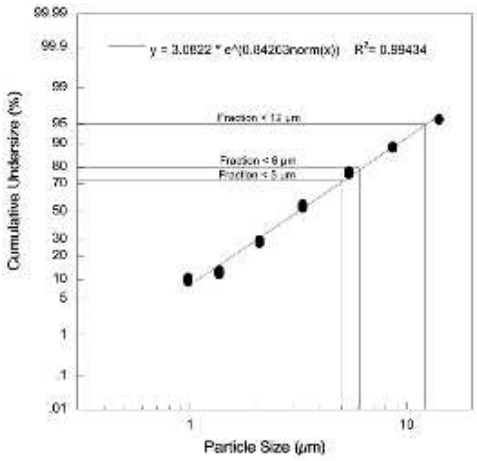
13. DATOS TÉCNICOS

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

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

Salvo modificaciones técnicas.

Diagrama de tamaño de partículas



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

14. GARANTÍA/ASISTENCIA

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

Aviso sobre la notificación de incidentes

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

Salvo errores y modificaciones

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

Indice

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

1. FORNITURA

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

Vedere "Descrizione del dispositivo e del set di nebulizzazione"

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

2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

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

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

3. USO CONFORME

Ambito di applicazione

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

Gruppo target

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

Vantaggi clinici

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

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

Indicazioni

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

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

⚠ Controindicazioni

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

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

4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

⚠ Avvertenza

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

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

⚠ Attenzione

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

PROTEZIONE

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

Avvertenze generali

⚠ Attenzione

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

Prima della messa in funzione

⚠ Attenzione

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

Riparazione

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

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL SET DI NEBULIZZAZIONE

Aerosol

I disegni corrispondenti sono riportati a pagina 3.

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

Nebulizzatore e set di nebulizzazione

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

Doccia nasale

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

6. MESSA IN FUNZIONE

Posizionamento

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

Prima del primo utilizzo

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

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

Collegamento alla rete

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

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

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

7. UTILIZZO

⚠ Attenzione

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

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

7.1 Installazione dell'accessorio per la nebulizzazione

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

7.2 Riempimento del nebulizzatore

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

7.3 Chiusura del nebulizzatore

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

7.4 Inserimento della valvola

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

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

7.5 Collegamento del set di nebulizzazione al nebulizzatore

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

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

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

7.6 Trattamento

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

⚠ **Attenzione**

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

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

⚠ **Attenzione**

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

7.7 Conclusione dell'inalazione

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

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

7.8 Doccia nasale

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

⚠ Avvertenza

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

⚠ Attenzione

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

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

7.9 Utilizzo della doccia nasale

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

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

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

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

7.10 Esecuzione della pulizia

Vedere "Pulizia e cura".

8. SOSTITUZIONE DEL FILTRO

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

⚠ Attenzione

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

Per sostituire il filtro procedere come segue:

⚠ Attenzione

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

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

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

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

9. PULIZIA E CURA

Nebulizzatore e set di nebulizzazione

⚠ Avvertenza

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

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

ⓘ

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

Preparazione

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

Pulizia

⚠ Attenzione

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

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

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

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

⚠ Attenzione

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

Acqua di condensa, manutenzione del tubo

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

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

Disinfezione

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

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

⚠ Attenzione

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

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

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

Asciugatura

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

Resistenza dei materiali

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

Conservazione

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

10. SET DI NEBULIZZAZIONE E RICAMBI

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

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

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

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

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

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

11. CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI

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

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

12. SMALTIMENTO

Nell'interesse dell'ambiente, è vietato smaltire il dispositivo insieme ai rifiuti domestici.
Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche RAEE.
In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.

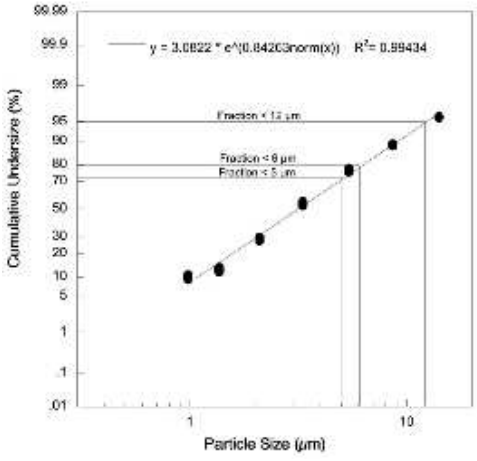
13. DATI TECNICI

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

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

Salvo modifiche tecniche.

Diagramma dimensioni particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di fluoruro di sodio e un "Next Generation Impactor" (NGI).
Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali molto visco-

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

14. GARANZIA / ASSISTENZA

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

Avviso per la segnalazione di incidenti

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

Salvo errori e modifiche