

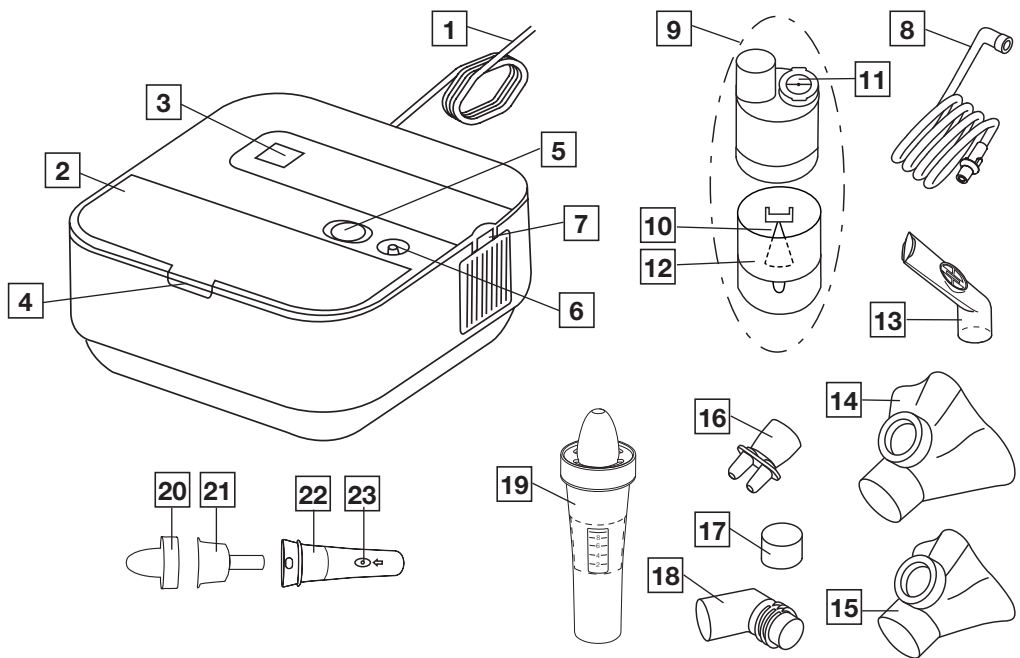
beurer

IH 28 Pro

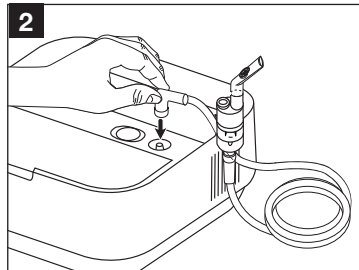
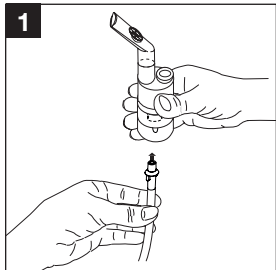


RO Aparat de aerosoli
Instrucțiuni de utilizare..... 4

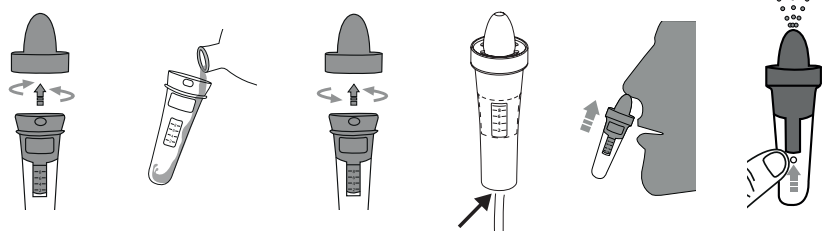
CE 0483



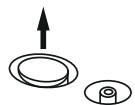
A



B



C





Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni de utilizare, păstrați-le pentru consultarea ulterioară, puneți-le la dispoziția altor utilizatori și respectați indicațiile.

Cuprins

| | |
|---|----|
| 1. Pachet de livrare..... | 4 |
| 2. Explicația simbolurilor | 4 |
| 3. Utilizarea conform destinației..... | 5 |
| 4. Indicații de avertizare și de siguranță | 6 |
| 5. Descrierea dispozitivului și a setului de atomizoare | 8 |
| 6. Punerea în funcțiune..... | 8 |
| 7. Utilizarea..... | 8 |
| 8. Înlocuirea filtrului | 10 |
| 9. Curățarea și întreținerea | 11 |
| 10. Piese ale setului de atomizoare și piese de schimb..... | 12 |
| 11. Ce este de făcut în cazul în care apar probleme?..... | 13 |
| 12. Eliminarea ca deșeu | 14 |
| 13. Date tehnice | 14 |
| 14. Garanție/service | 15 |

1. PACHET DE LIVRARE

Verificați pachetul de livrare pentru a vă asigura că starea ambalajului de carton este ireproșabilă și conținutul acestuia este complet. Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul și setul de atomizoare (= Yearpack) nu prezintă defecțiuni vizibile și că sunt îndepărtate toate materialele de ambalare. Dacă aveți îndoieli, nu utilizați dispozitivul și adresați-vă comerciantului dumneavoastră sau serviciului pentru clienți, la adresa menționată.











Consultați descrierea dispozitivului și a setului de atomizoare

- 1 x aparat de aerosoli
- 1 x atomizor
- 1 x furtun de aer comprimat
- 1 x piesă bucală
- 1 x mască din silicon pentru adulți (mărime M)
- 1 x mască din silicon pentru copii (mărime S)
- 1 x piesă unghiulară
- 1 x piesă nazală cu accesoriu confort
- 1 x duș nazal
- 10 x filtre de schimb
- 1 x exemplar din prezentele instrucțiuni de utilizare

2. EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

Pe dispozitiv, în instrucțiunile de utilizare, pe ambalaj și pe plăcuța de identificare a dispozitivului sunt utilizate următoarele simboluri:

| | |
|----------------------------------|---|
| | Avertizare Indicație de avertizare privind pericolele de vătămare sau pericolele pentru sănătatea dumneavoastră |
| | Atenție Indicație de siguranță privind posibile defecțiuni ale dispozitivului/setului de atomizoare |
| | Informații privind produsul Indicație privind informații importante |
| | Element de utilizare tip BF |
| | Respectați instrucțiunile de utilizare |
| | Dispozitiv din clasa de protecție 2 |
| | Producător |
| I | Pornit |
| O | Oprit |
| 30 min. PORNIT/ 30 min. OPRIT | 30 de minute de utilizare, apoi 30 de minute de pauză înaintea unei noi utilizări. |
| | Protecție împotriva corpurilor străine $\geq 12,5$ mm și împotriva picăturilor verticale de apă |
| | Acest produs îndeplinește cerințele directivelor europene și naționale în vigoare. |
| | Separati componentele ambalajului și eliminați-le conform reglementărilor locale. |
| | Marcaj pentru identificarea materialului de ambalare. A = Abreviere pentru material, B = Numărul materialului: 1-7 = Material plastic, 20-22 = Hârtie și carton |

| | |
|---|--|
|  | Separati produsul și componentele ambalajului și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale. |
|  | Eliminare ca deșeu în conformitate cu prevederile Directivei CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) |
|  | Data de fabricație |
| Storage/Transport  | Temperatură de depozitare și transport și umiditate a aerului la transport admise |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Unique Device Identifier (UDI) Cod pentru identificarea unică a produsului |
|  | Număr de articol |
|  | Număr de serie |
|  | Un singur pacient – poate fi reutilizat |
|  | Nu eliminați la gunoierul menajer baterii care conțin substanțe nocive |

3. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Destinația produsului

Aparatele de aerosoli (inclusiv aparatele de aerosoli cu compresor, cu ultrasunete și cu plasă) sunt dispozitive medicale pentru atomizarea lichidelor și a medicamentelor lichide (aerosoli). La nivelul acestui dispozitiv, combinația de aer comprimat și medicamente lichide duce la formarea de aerosoli. Terapia cu aerosoli vizează tratarea căilor respiratorii superioare și inferioare. Prin atomizarea și inhalarea medicamentului prescris sau recomandat de medic, puteți preveni afecțiunile căilor respiratorii, puteți ameliora simptomele aferente și accelera procesul de vindecare.

Grupul țintă

Aparatul de aerosoli este destinat exclusiv îngrijirii medicale în mediul casnic. Aparatul de aerosoli nu este destinat pentru îngrijirea sănătății în unități profesionale. Utilizarea aparatului de aerosoli este adecvată tuturor persoanelor cu vârsta de peste

2 ani aflate sub supraveghere, în timp ce utilizarea pe cont propriu a acestuia este posibilă pentru toate persoanele cu vârsta de peste 12 ani. Utilizarea sub supraveghere depinde de forma feței respective a persoanei care urmează să fie tratată. În acest caz, utilizarea sub supraveghere poate fi posibilă mai devreme sau abia mai târziu. În cazul inhalăției prin mască, aveți grijă ca masca să fie bine așezată, iar ochii să rămână neacoperiți.

Utilizare clinică

Inhalăția este cea mai eficientă metodă de administrare a medicamentelor pentru majoritatea afecțiunilor sistemului respirator.

Avantajele includ:

- Medicamentul este transportat direct către organele țintă,
- Biodisponibilitatea locală a medicamentului este semnificativ crescută,
- Difuzia sistemică este extrem de redusă,
- Sunt necesare doze foarte mici de medicament,
- Activitate terapeutică rapidă și eficientă,
- Comparativ cu administrarea sistemică, efectele secundare sunt mult mai scăzute,
- Umidificarea căilor respiratorii,
- Mobilizarea și fluidizarea secrețiilor (bronhice),
- Relaxarea contracțiilor musculaturii bronhice (spasmoliză),
- Calmarea mucoasei bronhice umflate sau inflamate,
- Tuse expectorantă,
- Combaterea agenților patogeni din căile respiratorii superioare și inferioare.

Indicație

Aparatul de aerosoli poate fi utilizat în cazul afecțiunilor căilor respiratorii superioare și / sau inferioare. Printre exemplele de afecțiuni ale sistemului respirator superior se numără:

- Inflamația mucoasei nazale,
- Inflamație alergică a mucoasei nazale,
- Inflamația sinusurilor paranasale,
- Inflamația mucoasei faringiene,
- Laringită.

Printre exemplele de afecțiuni ale sistemului respirator inferior se numără:

- Astm bronșic,
- Bronșită,
- BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică),
- Bronșiectazie,
- Traheobronșită acută,
- Mucoviscidoză,
- Pneumonie.

Contraindicații

- Atomizorul nu este conceput pentru tratarea afecțiunilor care pun în pericol viața.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat de copii sub 12 ani, precum și de persoane cu capacități fizice, senzoriale (de exemplu, insensibilitate la dureri) sau mintale reduse sau fără experiență și cunoștințe necesare, cu excepția cazului în care sunt supravegheate sau au fost instruite cu privire la utilizarea în siguranță a dispozitivului și înțeleg pericolele care rezultă din acestea.
- Nu este permisă utilizarea dispozitivului la persoane care sunt ventilate și/sau nu sunt conștiente.
- Verificați prospectul medicamentului pentru a descoperi dacă există contraindicații la utilizarea cu sistemele tradiționale de terapie cu aerosoli.
- Dacă dispozitivul nu funcționează corect, dacă se instalează o stare de indispoziție sau dacă apar dureri, întrerupeți imediat utilizarea.

4. INDICAȚII DE AVERTIZARE ȘI DE SIGURANȚĂ

Avvertizare

- Atomizorul nu are o influență majoră asupra eficacității și siguranței medicamentului administrat și nu este conceput pentru tratarea afecțiunilor care pun în pericol viața.
- În caz de defecțiuni ale dispozitivului, consultați capitolul „Ce este de făcut în cazul în care apar probleme”.
- Utilizarea dispozitivului nu înlocuiește o consultație și un tratament medical. Prin urmare, în cazul oricărui tip de durere sau boală, consultați mai întâi medicul dumneavoastră.
- Dacă există dubii de orice natură privind starea de sănătate, consultați medicul dumneavoastră de familie!
- Dacă lichidul pe care doriți să îl utilizați nu este compatibil cu PP, silicon și PVC, nu utilizați acest lichid cu aparatul nostru de aerosoli. În cazul în care informațiile furnizate împreună cu lichidul nu indică dacă lichidul este compatibil cu aceste materiale, vă rugăm să vă adresați producătorului lichidului.
- Când folosiți atomizorul, respectați măsurile generale privind igiena.
- În ceea ce privește tipul de medicament de utilizat, dozarea, frecvența și durata inhalăției, trebuie să respectați întotdeauna indicațiile medicului.

- Utilizați numai medicamente prescrise sau recomandate de medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Utilizați numai componentele indicate de medic pentru tratarea afecțiunii dumneavoastră.
- Nu apropiați dispozitivul de ochi în timpul utilizării, deoarece medicamentul atomizat ar putea produce leziuni.
- Nu utilizați dispozitivul în medii cu gaze inflamabile sau cu o concentrație de oxigen ridicată.
- Înainte de orice lucrări de curățare, dispozitivul trebuie oprit, iar ștecărul trebuie scos.
- Nu lăsați ambalajul la îndemâna copiilor (pericol de sufocare).
- Nu sunteți autorizat în niciun caz să demontați sau să reparați dispozitivul, în caz contrar nefiind posibilă garantarea unei funcționări ireproșabile. În cazul nerespectării, pierdeți garanția.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării în gospodărie/în mediul privat, nu în scop comercial.
- Copiilor nu le este permis să se joace cu dispozitivul.
- Pentru a evita pericolul de prindere sau strângulare, nu depozitați cablul și conductele de aer la îndemâna copiilor.
- Nu folosiți piese suplimentare care nu sunt recomandate de producător.
- Dispozitivul trebuie racordat numai la tensiunea indicată pe plăcuța de identificare.
- Nu scufundați dispozitivul în apă și nu îl utilizați în încăperi cu nivel ridicat de umiditate. În dispozitiv nu trebuie să pătrundă lichide.
- Protejați dispozitivul împotriva șocurilor puternice.
- Nu utilizați niciodată cablul de alimentare cu mâinile umede, vă puteți curenta.
- Nu scoateți ștecărul prin priză trăgând de cablu.
- Nu blocați cablul de alimentare, nu-l îndoțiți, nu-l trageți peste obiecte cu muchii ascuțite, nu-l lăsați să atârne și protejați-l împotriva căldurii. Nu înfășurați cablul de alimentare în jurul dispozitivului, nici pentru depozitare, nici în timpul utilizării.
- Vă recomandăm să derulați complet cablul de alimentare pentru a evita supraîncălzirea periculoasă a acestuia.
- În cazul în care cablul de alimentare al dispozitivului este deteriorat, dispozitivul trebuie eliminat ca deșeu.
- La deschiderea dispozitivului, există riscul de electrocutare. Deconectarea de la rețeaua de

alimentare este garantată numai dacă se scoate ștecărul din priză.

- Este interzisă modificarea dispozitivului și a setului de atomizoare.
- Dacă dispozitivul a căzut, a fost expus unei umidități foarte mari sau a suferit alte daune, acesta nu mai trebuie folosit. În caz de dubii, adresați-vă Serviciului pentru clienți sau comerciantului.
- Aparatul de aerosoli trebuie utilizat numai cu atomizoare Beurer adecvate sau cu set de atomizoare Beurer corespunzătoare. Utilizarea altor atomizoare și seturi de atomizoare poate influența în mod negativ eficiența terapiei și, după caz, poate deteriora dispozitivul.
- Lăsați dispozitivul și setul de atomizoare la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.

Atenție

- O pană de curent, deranjamente neașteptate și alte condiții nefavorabile pot afecta capacitatea de funcționare a dispozitivului. Din acest motiv, se recomandă să dispuneți de un dispozitiv de rezervă sau de un medicament (aprobat de medic).
- Dacă sunt necesare adaptoare sau prelungitoare, acestea trebuie să corespundă prescripțiilor de siguranță aplicabile. Nu este permisă depășirea limitei de putere electrică, precum și a limitei maxime de putere indicată pe adaptor.
- Dispozitivul și cablul de alimentare nu trebuie să fie depozitate în apropierea surselor de căldură.
- Nu este permis să utilizați dispozitivul în încăperi în care s-au utilizat în prealabil spray-uri. Înainte de a începe terapia, trebuie să aerisiți aceste încăperi.
- Nu introduceți obiecte în orificiile de răcire.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul dacă acesta emite un sunet anormal.
- Din motive de igienă, este obligatoriu ca fiecare utilizator să folosească propriul set de atomizoare.
- După utilizare, scoateți întotdeauna ștecărul din priză.
- Depozitați dispozitivul într-un loc ferit de influențele atmosferice. Dispozitivul trebuie depozitat în condițiile ambiante prescrise.

SIGURANȚĂ

- În dispozitiv există o siguranță de supratensiune. Aceasta trebuie să fie înlocuită numai de personal de specialitate autorizat.

Indicații generale

Atenție

- Utilizați dispozitivul exclusiv:
 - la persoane,
 - în scopul pentru care a fost conceput (inhalție de aerosoli) și în modul specificat în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- **Utilizarea necorespunzătoare poate fi periculoasă!**
- În cazurile acute va prevala primul ajutor.
- Utilizați împreună cu medicamentele numai apă distilată sau o soluție de clorură de sodiu. Alte lichide pot cauza, în anumite condiții, deteriorarea aparatului de aerosoli sau a atomizorului.

Înainte de punerea în funcțiune

Atenție

- Înainte de utilizarea dispozitivului, îndepărtați întregul ambalaj.
- Protejați dispozitivul împotriva prafului, murdăriei și umidității; nu acoperiți niciodată dispozitivul în timpul utilizării.
- Nu folosiți dispozitivul într-un mediu cu mult praf.
- Opriți dispozitivul imediat dacă acesta este defect sau dacă apar defecțiuni de funcționare.
- Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru defecțiuni cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neglijentă a dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în scopuri comerciale sau clinice, fiind conceput exclusiv pentru uzul propriu în domeniul privat!

Reparații

Indicație

- Nu sunteți autorizat în niciun caz să demontați sau să reparați dispozitivul, în caz contrar nefiind posibilă garantarea unei funcționări ireproșabile. În caz de nerespectare a acestei prevederi, se pierde garanția.
- Dispozitivul nu necesită efectuarea de lucrări de întreținere.
- Pentru efectuarea reparațiilor, contactați serviciul pentru clienți sau un comerciant autorizat.

5. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI A SETULUI DE ATOMIZOARE

Aparat de aerosoli

Desenele aferente sunt ilustrate la pagina 3.

- | | |
|--|--|
| 1 Cablu de alimentare | 5 Capacul filtrului împreună cu filtrul |
| 2 Capac | 6 Racord furtun |
| 3 Buton Pornire/ Oprire | 7 Suport atomizor |
| 4 Compartiment pentru setul de atomizoare | |

Atomizor și set de atomizoare

- | | |
|--|--|
| 8 Furtun de aer comprimat | 14 Mască din silicon pentru adulți |
| 9 Atomizor | 15 Mască din silicon pentru copii |
| 10 Element interschimbabil de pulverizare | 16 Piesă nazală cu accesoriu confort |
| 11 Supapă | 17 Filtru de schimb |
| 12 Recipient pentru medicamente | 18 Piesă unghiulară |
| 13 Piesă bucală | 19 Duș nazal |

Duș nazal

- | | |
|--|---|
| 20 Capac | 22 Rezervor pentru clorura de sodiu |
| 21 Rezervor de colectare a secreției nazale | 23 Orificiu capac |

6. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

Amplasare

Scoateți dispozitivul din ambalaj.
Amplasați-l pe o suprafață plană.
Aveți grijă ca fantele de aerisire să fie libere. Ra-
batați capacul **2** pentru a avea acces la piesele
setului de atomizoare.

Înainte de prima utilizare

i Indicație

- Înainte de prima utilizare, trebuie să curățați și să dezinfecțați atomizorul și setul de atomizoare. Consultați în acest scop „Curățarea și întreținerea”.
- Introduceți furtunul de aer comprimat **8** sub recipientul pentru medicamente **12**. **A 1**
- Introduceți celălalt cablu al furtunului **8** rotind ușor racordul pentru furtun **6** al aparatului de aerosoli. **A 2**
- Introduceți recipientul pentru medicamente **12** în suportul pentru atomizor **7**

Conexiune la rețea

Dispozitivul poate fi racordat numai la tensiunea de rețea indicată pe plăcuța de fabricație.

- Introduceți ștecărul cablului de alimentare **1** într-o priză corespunzătoare.
- Pentru realizarea conexiunii la rețea, introduceți ștecărul complet în priză.

i Indicație

- Asigurați-vă că există o priză în apropierea locului de amplasare.
- Amplasați cablul de alimentare astfel încât să nu existe riscul împiedicării de acesta.
- Pentru a decupla aparatul de aerosoli de la rețeaua electrică după inhalare opriți mai întâi dispozitivul și scoateți apoi ștecărul din priză.

7. UTILIZAREA

! Atenție

- Din motive de igienă, este absolut necesar să curățați atomizorul **9** și restul setului de atomizoare după fiecare tratament și să le dezinfecțați zilnic după ultimul tratament.
- Piesele setului de atomizoare trebuie utilizate de o singură persoană; nu se recomandă utilizarea de mai multe persoane.
- În cazul în care terapia prevede inhalarea succesivă a mai multor medicamente diferite, trebuie să clătiți atomizorul **9** cu apă caldă de la robinet după fiecare utilizare. Consultați în acest scop „Curățarea și întreținerea”.
- Respectați indicațiile referitoare la înlocuirea filtrului din aceste instrucțiuni!
- Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul în privința poziției fixe a racordurilor furtunului la nivelul aparatului de aerosoli **6**, respectiv al atomizorului **9**.

- Înainte de utilizare, verificați dacă dispozitivul funcționează corespunzător. Porniți aparatul de aerosoli (cu atomizorul racordat, dar fără medicamente) pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă se elimină aer din atomizor [9], dispozitivul funcționează.

7.1 Montarea elementului interschimbabil de pulverizare

- Deschideți atomizorul [9] prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic a părții superioare a recipientului pentru medicamente [12]. Montați elementul interschimbabil de pulverizare [10] în recipientul pentru medicamente [12].
- Tubul pentru introducerea medicamentelor trebuie să fie bine poziționat pe tubul pentru ghidarea aerului din interiorul atomizorului [9].

7.2 Umplerea atomizorului

- Introduceți o soluție izotonică de clorură de sodiu sau direct medicamentul în recipientul pentru medicamente [12]. Evitați umplerea în exces! Cantitatea de umplere maximă recomandată este de 8 ml!
- Utilizați medicamentele numai la indicațiile medicului dumneavoastră și solicitați informații cu privire la durata și cantitatea de inhalare măsurată!
- În cazul în care cantitatea de medicament prescrisă este mai mică de 2 ml, completați această cantitate cu soluție izotonică de clorură de sodiu până la minim 4 ml. Este necesară diluarea în cazul medicamentelor vâscoase. Respectați indicațiile medicului dumneavoastră.

7.3 Închiderea atomizorului

- Închideți atomizorul [9] prin rotirea în sensul acelor de ceasornic a părții superioare, contra recipientului pentru medicamente [12]. Aveți în vedere îmbinarea corectă!

7.4 Montarea supapei

- Apăsăți supapa [11] în orificiul prevăzut în acest scop de pe partea superioară a atomizorului [9].

Indicație

Utilizați supapa [11] numai cu piesa bucală [13], niciodată cu măștile [14] [15], niciodată cu piesa nazală [16].

7.5 Conectarea setului de atomizoare la atomizor

- Conectați atomizorul [9] cu setul de atomizoare dorit (piesa bucală [13], masca din silicon pentru adulți [14], masca din silicon pentru copii [15] sau piesa nazală [16]).

Indicație

Inhalația prin intermediul piesei bucale este cea mai eficientă formă de terapie. Inhalația prin mască se recomandă numai în cazul în care nu este posibilă utilizarea unei piese bucale (de exemplu, la copii care nu pot inhala încă prin intermediul piesei bucale).

În cazul inhalației prin mască, aveți grijă ca masca să fie bine așezată, iar ochii să rămână neacoperiți.

- Înainte de tratament, trageți atomizorul de pe suport [7] în sus.
- Porniți aparatul de aerosoli de la butonul Pornire/Oprire [3].
- Debitul de pulverizare indică funcționarea ireproșabilă.

7.6 Tratamentul

- În timpul inhalării, trebuie să stați în poziție dreaptă și relaxată la o masă, nu pe un fotoliu, pentru a nu comprima căile respiratorii și pentru a nu afecta eficiența tratamentului.
- Inspirați adânc medicamentul pulverizat.

Atenție

Dispozitivul nu este destinat utilizării în regim continuu; după o durată de funcționare de 30 de minute, acesta trebuie oprit pentru 30 de minute.

Indicație

În timpul tratamentului, țineți atomizorul drept (vertical); în caz contrar, pulverizarea nu funcționează și nu se poate garanta o funcționare ireproșabilă.

Atenție

În principiu, uleiurile eterice din plante medicinale, siropurile de tuse, soluțiile pentru gargară, soluțiile pentru masaj sau pentru băi de abur nu sunt adecvate pentru tratamentul cu aparate de aerosoli. Acești aditivi sunt adesea vâscoși și pot influența în mod negativ funcționarea corectă a dispozitivului, precum și eficiența tratamentului pe termen lung. Dacă prezentați o hipersensibilitate a sistemului bronhial, este posibil ca medicamentele cu uleiuri eterice să provoace un bronhospasm acut (o contracție spasmodică a bronhiilor însoțită de dispnee). Consultați medicul sau farmacistul!

7.7 Încheierea inhalăției

Dacă aerosolii sunt eliminați neregulat sau dacă sunetul din timpul inhalăției este diferit, puteți înceta tratamentul.

- După tratament, opriți aparatul de aerosoli de la butonul Pornire/Oprire [3] și scoateți-l din priză.
- După tratament, reasezați atomizorul [9] în suport [7].

7.8 Duș nazal

Cu ajutorul dușului nazal vă puteți curăța fosele nazale. În acest sens, dușul nazal generează un fascicul subțire pentru tratarea afecțiunilor căilor respiratorii sau umezirea mucoasei nazale. Recomandăm utilizarea dușului nazal în caz de răceli, uscarea mucoasei nazale, alergii la praf și polen, inflamații cronice ale sinusurilor paranasale sau la recomandarea medicului.

Avertizare

- Nu utilizați dușul nazal în asociere cu alte medicamente sau uleiuri eterice.

Atenție

- Utilizați dușul nazal exclusiv cu soluții izotonice de clorură de sodiu.
- Înlocuiți dușul nazal după un an.

Capacitatea maximă a dușului nazal este de 10 ml. În cazul în care nu sunteți sigur(ă) cu privire la diluarea corectă a soluției de clorură de sodiu, adresați-vă farmacistului.

7.9 Utilizarea dușului nazal

Pentru a utiliza corect dușul nazal, urmați pașii de mai jos [B]:

1. Rotiți capacul [20] la 90° în sens opus acelor ceasornicului și trageți-l în sus.
2. Trageți rezervorul de colectare [21] în sus.
3. Umpleți rezervorul pentru clorură de sodiu [22] cu soluție de clorură de sodiu.
4. Introduceți rezervorul de colectare [21] în rezervorul pentru clorură de sodiu [22].
5. Așezați capacul [20] pe rezervorul pentru clorură de sodiu [22]. Rotiți capacul [20] în sensul acelor de ceasornic până când se blochează.
6. Introduceți furtunul de aer comprimat [8] de jos în rezervorul pentru clorură de sodiu [22].
7. Poziționați cu atenție capacul [20] într-una din fosele nazale. Respirați pe nas.

8. Apăsăți butonul Pornire/Oprire [3]. Pentru a începe utilizarea, puneți un deget deasupra orificiului capacului [23] rezervorului.

Indicație

În timpul utilizării, respirați încet și uniform pe nas. Înclinați ușor capul în direcția opusă fosei nazale care trebuie tratată, astfel încât soluția de clorură de sodiu să poată pătrunde adânc în nas.

9. Pentru a întrerupe sau înceta utilizarea, îndepărtați degetul de pe orificiul capacului [23] rezervorului pentru clorură de sodiu [22].
10. Puteți înceta utilizarea imediat ce senzația de nas înfundat dispare. Utilizarea trebuie încheiată cel mai târziu după consumarea cantității maxime de umplere a dispozitivului.

7.10 Efectuarea lucrărilor de curățare

Consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea”.

8. ÎNLOCUIREA FILTRULUI

În condiții normale de utilizare, filtrul de aer trebuie înlocuit după aproximativ 200 de ore de funcționare sau după un an. Verificați regulat filtrul de aer (după 10-12 cicluri de pulverizare). Dacă este foarte murdar sau obturat, înlocuiți filtrul uzat. Dacă filtrul s-a umezit, acesta trebuie înlocuit cu unul nou.

Atenție

- Nu încercați să curățați și să reutilizați filtrul uzat!
- Utilizați exclusiv filtrele originale ale producătorului; în caz contrar, aparatul de aerosoli se poate deteriora sau nu se mai poate garanta o terapie eficientă.
- Nu trebuie efectuate lucrări de reparație sau întreținere asupra filtrului de aer în timpul utilizării acestuia.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul fără filtru.

Pentru înlocuirea filtrului, procedați după cum urmează:

Atenție

- Mai întâi, opriți dispozitivul și deconectați-l de la rețea.
 - Lăsați dispozitivul să se răcească.
1. Îndepărtați capacul filtrului [5] trăgându-l în sus. [C]

Indicație

Dacă filtrul rămâne în dispozitiv după îndepărtarea capacului, scoateți filtrul din dispozitiv, de exemplu, cu o pensetă sau cu un obiect similar.

2. Așezați la loc capacul filtrului **5** cu noul filtru.
3. Verificați în privința poziției fixe.

9. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Atomizor și set de atomizoare

Avertizare

Respectați următoarele reguli de igienă pentru a evita problemele de sănătate.

- Atomizorul **9** și restul setului de atomizoare sunt prevăzute pentru utilizări multiple. Vă rugăm să rețineți că pentru diferitele domenii de utilizare se aplică cerințe diferite privind curățarea și igienizarea.

Indicație

- Se interzice curățarea mecanică a atomizorului și a setului de atomizoare cu ajutorul unei perii sau cu un obiect similar, întrucât se pot produce daune iremediabile și nu se mai poate garanta rezultatul scontat al tratamentului.
- Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră cu privire la cerințele suplimentare privind pregătirea igienică necesară (îngrijirea mâinilor, manipularea medicamentelor și a soluțiilor de inhalare) pentru grupuri cu risc ridicat (de exemplu, pacienți cu mucoviscidoză).
- După fiecare curățare și dezinfectare, efectuați uscarea în mod corespunzător. Umiditatea sau umezeala reziduală reprezintă un risc crescut de proliferare a agenților patogeni.

Pregătirea

- Imediat după fiecare tratament, trebuie să se curețe de resturile de medicamente și de impurități toate piesele atomizorului **9**, precum și restul setului de atomizoare utilizat.
- În acest scop, dezasamblați atomizorul **9**.
- Scoateți piesa bucală **13**, masca **14** **15** sau piesa nazală **16** de pe atomizor.
- Demontați piesa nazală, în măsura în care ați utilizat-o în asociere cu accesoriul confort.
- Demontați atomizorul prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic a părții superioare contra recipientului pentru medicamente **12**.

- Îndepărtați elementul interschimbabil de pulverizare **10** de la recipientul pentru medicamente **12**.
- Îndepărtați supapa **11** prin extragerea acesteia din atomizor **9**.
- Asamblarea are loc ulterior în mod corespunzător, prin efectuarea pașilor în ordine inversă.

Curățarea

Atenție

Înainte de fiecare operațiune de curățare, dispozitivul trebuie oprit, scos din priză și răcit.

Atomizorul **9** și restul setului de atomizoare utilizat, precum piesa bucală **13**, măștile **14** **15**, atomizorul **9**, dușul nazal **19** etc., trebuie curățate cu apă fierbinte după fiecare utilizare. Ștergeți cu atenție piesele folosind o cârpă moale. Asamblați piesele după ce s-au uscat complet și așezați-le într-un recipient uscat și etanș sau efectuați dezinfectia.

Asigurați-vă că în timpul curățării au fost îndepărtate toate reziduurile. Nu utilizați în niciun caz substanțe potențial toxice la contactul cu pielea sau mucoasele, în caz de înghițire sau inhalare.

Pentru curățarea **dispozitivului** utilizați o cârpă moale, uscată și un agent de curățare neabraziv.

Nu folosiți agenți de curățare puternici și nu țineți niciodată dispozitivul sub apă.

Atenție

- Evitați pătrunderea apei în interiorul dispozitivului!
- Nu spălați dispozitivul și setul de atomizoare în mașina de spălat vase!
- Dispozitivul nu trebuie atins cu mâinile ude, dacă se află în priză; nu este permisă sub nicio formă stropirea dispozitivului cu apă.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai dacă este complet uscat.
- Nu pulverizați lichid în fantele de aerisire! Pătrunderea lichidelor poate să producă deteriorarea sistemului electronic și a altor piese ale aparatului de aerosoli, ducând la defecțiuni în funcționare.

Apă condensată, întreținerea furtunului

În funcție de condițiile ambiante, se poate depune apă de condensare în furtun. Pentru a preveni proliferarea agenților patogeni și pentru a garanta o terapie în condiții optime, se impune în mod obli-

gatoriu eliminarea umidității. În acest scop, procedați după cum urmează:

- Demontați furtunul [8] de la atomizor [9].
- Lăsați furtunul introdus la nivelul aparatului de aerosoli [6].
- Țineți aparatul de aerosoli în funcțiune până când umiditatea este înlăturată de curentul de aer în circulație.
- În cazul unui grad accentuat de impurități, înlocuiți furtunul.

Dezinfectare

Vă rugăm să urmați întocmai punctele enumerate mai jos pentru dezinfectarea atomizorului și a setului de atomizoare. Se recomandă dezinfectarea pieselor individuale cel târziu după ultima utilizare din ziua respectivă.

- Mai întâi curățați atomizorul și setul de atomizoare conform descrierii din capitoul „Curățare”.
- Lăsați atomizorul dezasamblat [9], dușul nazal [19], piesa bucală [13], măștile din silicon [14] [15] și piesa nazală dezasamblată [16] să stea 5 minute în apă fierbinte. Trebuie însă evitat contactul pieselor cu fundul fierbinte al oalei.
- Pentru dezinfectare, scufundați furtunul de aer comprimat timp de 15 minute într-o soluție cu 2 % hipoclorit de sodiu (NaOCl) (de exemplu, o soluție cu dezinfectantul Amuchina® sau o soluție cu 2 % hipoclorit de sodiu produsă de farmacistul dumneavoastră). Apoi clătiți bine toate piesele cu apă de la robinet pentru a îndepărta complet posibilele reziduuri ale soluției dezinfectante.

Atenție

Nu fierbeți sau autoclavițați furtunul de aer comprimat.

- Asamblați piesele când s-au uscat complet și așezați-le într-un recipient uscat și etanș.

Indicație

Asigurați-vă că, după curățare, piesele sunt uscate complet, deoarece, în caz contrar, pericolul de proliferare a agenților patogeni este ridicat.

Uscare

- Așezați piesele individuale pe o suprafață uscată, curată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet (cel puțin 4 ore).

Rezistența materialelor

- Atomizorul și restul setului de atomizoare, ca orice piesă din material plastic, prezintă

o anumită uzură în cazul utilizării și igienizării frecvente. Acest lucru poate să conducă în timp la o modificare a aerosolului și, astfel, să afecteze eficiența terapiei. În consecință, vă recomandăm să înlocuiți atomizorul și setul de atomizoare cel târziu după un an, dacă piesele nu sunt dezinfectate de mai mult de 360 de ori pe an. În cazul dezinfectării frecvente, durata de viață a pieselor se va scurta în mod corespunzător.

- La alegerea soluției de curățare și dezinfectare, trebuie să aveți în vedere următoarele: Utilizați numai o soluție de curățare sau de dezinfectare cu acțiune delicată, dozată conform indicațiilor producătorului.

Depozitare

- A nu se depozita în spații umede (de exemplu, baie); a nu se transporta împreună cu obiecte umede.
- A se depozita și transporta ferit de acțiunea directă și pentru timp îndelungat a razelor solare.
- Piesele setului de atomizoare pot fi depozitate în siguranță în compartimentul de depozitare [4]. Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, de preferință în ambalajul original.

10. PIESE ALE SETULUI DE ATOMIZOARE ȘI PIESE DE SCHIMB

Piesele setului de atomizoare și piesele de schimb sunt disponibile la punctul de service de la adresa menționată (în lista cu adrese ale punctelor de service). Indicați numărul de comandă corespunzător.

| Denumire | Material | REF |
|---|---|--------|
| Setul de atomizoare = Yearpack conține: Piesă bucală Piesă nazală Mască din silicon pentru adulți Mască din silicon pentru copii Atomizor Furtun de aer comprimat Filtru Piesă unghiulară | PP/silicon PP/silicon Silicon/PP Silicon/PP PP/silicon PVC PU PP | 603.76 |
| Duș nazal | PP | 601.37 |

Indicație

În cazul utilizării dispozitivului în afara domeniului specificațiilor, nu se garantează o funcționare

ireproșabilă! Ne rezervăm dreptul la modificări tehnice în vederea îmbunătățirii și dezvoltării ulterioare a produsului. Acest dispozitiv și setul de atomizoare al acestuia corespunde normei europene EN 60601-1-2 (grupa 1, clasa B, în conformitate cu 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) și este supus măsurilor de precauție speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică.

Vă rugăm să rețineți că dispozitivele de comunicații de înaltă frecvență portabile și mobile pot influența funcționarea acestui dispozitiv. Puteți solicita informații detaliate la adresa menționată a Serviciului pentru clienți.

Indicații privind compatibilitatea electromagnetică

- Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate mediile prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv pentru utilizare la domiciliu.
- În cazul existenței interferențelor electromagnetice, este posibil ca dispozitivul să poată fi folosit doar într-o măsură limitată. Drept rezultat, poate apărea o defecțiune a dispozitivului.
- Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor dispozitive sau cu alte dispozitive suprapuse, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare eronată. Dacă, totuși, este necesară utilizarea în modul menționat, trebuie să vă asigurați că acest dispozitiv, precum și celelalte dispozitive funcționează în mod corespunzător.
- Utilizarea unui alt set de atomizoare decât cel stabilit sau pus la dispoziție de către producătorul acestui dispozitiv poate cauza emisii electromagnetice accentuate sau o rezistență electromagnetică redusă a dispozitivului și poate duce la o funcționare eronată.
- Țineți dispozitivele de comunicații de radiofrecvență portabile (inclusiv aparatele periferice, precum cablurile antenelor sau antenele externe) la cel puțin 30 cm față de toate componentele dispozitivului, inclusiv față de toate cablurile incluse în colet.
- Nerespectarea acestei indicații poate duce la diminuarea performanței dispozitivului.

11. CE ESTE DE FĂCUT ÎN CAZUL ÎN CARE APAR PROBLEME?

| Probleme/întrebări | Cauză posibilă/remediere |
|--|---|
| Atomizorul nu produce aerosoli sau produce o cantitate insuficientă de aerosoli. | 1. O cantitate prea mare sau prea mică de medicament în atomizor. Minim: 2 ml, Maxim: 8 ml. |
| | 2. Verificați duza în privința obturațiilor. Dacă este necesar, curățați duza (de exemplu, prin clătire). Puneți apoi atomizorul din nou în funcțiune. ATENȚIE: Orificiile mici trebuie perforate cu atenție, numai de pe partea inferioară a duzei. |
| | 3. Atomizorul nu a fost ținut în poziție verticală. |
| | 4. S-a introdus un medicament lichid neadecvat pentru atomizare (de exemplu, prea vâscos). Medicamentul lichid trebuie să fie prescris de medic. |
| Cantitatea evacuată este prea mică. | Furtun crăpat, filtru blocat, o cantitate prea mare de soluție de inhalat. |
| Ce medicamente pot fi inhalate? | Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră. În principiu, se poate inhala orice medicament adecvat și aprobat pentru inhalarea cu dispozitive. |
| În atomizor rămâne soluție pentru inhalată? | Acest lucru se datorează tehnologiei folosite și este normal. Dacă auziți clar un zgomot diferit de cel al atomizării, încetați imediat inhalarea. |

| Probleme/ întrebări | Cauză posibilă/remediere |
|---|--|
| De ce trebuie să țin cont în cazul copiilor? | La copii, masca trebuie să acopere gura și nasul pentru a asigura o inhalație eficientă. Atomizarea nu este utilă în cazul persoanelor care dorm, întrucât nu poate să pătrundă suficient medicament în plămâni. Indicație: inhalația trebuie efectuată numai sub supraveghere și cu ajutorul unui adult, iar copilul nu trebuie lăsat singur. |
| De ce trebuie să fie înlocuit periodic atomizorul? | Există două motive: 1. Pentru a garanta un spectru al particulelor eficient din punct de vedere terapeutic, orificiile duzelor nu trebuie să depășească un anumit diametru. Ca urmare a solicitării termice și mecanice, plasticul este supus unei anumite uzuri. Elementul interschimbabil de pulverizare 10 este foarte sensibil. Astfel, se poate modifica inclusiv formarea picăturilor aerosolului, fapt care influențează imediat eficiența tratamentului. 2. În plus, se recomandă o înlocuire regulată a atomizorului, din motive de siguranță. |
| Fiecare persoană trebuie să aibă propriul atomizor? | Din punct de vedere al igienei, acest lucru este absolut necesar. |

12. ELIMINAREA CA DEȘEU

Pentru asigurarea protecției mediului, este interzisă eliminarea dispozitivului cu reziduurile menajere.

Vă rugăm să eliminați dispozitivul conform prevederilor Directivei CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Pentru întrebări suplimentare, adresați-vă autorităților locale responsabile cu eliminarea deșeurilor.



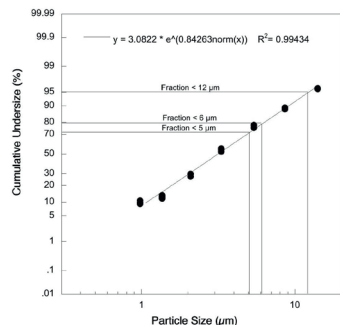
13. DATE TEHNICE

| | |
|---|--|
| Model | IH 28 Pro |
| Tip | IH 28 |
| Dimensiuni (IxHxA) | 210 x 210 x 94 mm |
| Greutate | 1,65 kg |
| Presiune de lucru | aprox. 0,5 - 1,45 bari |
| Capacitate de umplere a atomizorului | max. 8 ml min. 2 ml |
| Debitul medicamentului | aprox. 0,35 ml/min |
| Presiune acustică | aprox. 52 dBA |
| Conexiune la rețea | 230 V~; 50 Hz; 230 VA Regatul Unit: 240 V~; 50 Hz; 240 VA |
| Condiții de funcționare | Temperatură: între +10 °C și +40 °C Umiditate relativă a aerului: 15 % până la 93 % Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa |
| Condiții de depozitare și transport | Temperatură: între -25 °C și +70 °C Umiditate relativă a aerului: 10 % până la 95 % Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa |
| Valori ale aerosolilor în conformitate cu EN 27427:2019 pe baza tiparului de ventilație pentru adulți cu fluorură de sodiu (NaF): | 1) Aplicare aerosoli: 0,11 ml 2) Rată de aplicare aerosoli: 0,07 ml/min 3) Volum de umplere afișat în procente pe minut: 3,5 % 4) Volum rezidual: 1,68 ml 5) Dimensiune particule (MMAD): 3,07 μm 6) AGS (abatere geometrică standard): 2,03 7) RF (fracție respirabilă < 5 μm): 75 % 8) Domeniu de particule mari (>5 μm): 25 % 9) Domeniu de particule medii (2 până la 5 μm): 47,8 % 10) Domeniu de particule mici (<2 μm): 27,2 % |

Numărul de serie se află pe dispozitiv sau în compartimentul pentru baterii.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări de natură tehnică.

Diagramă cu dimensiunile particulelor



Măsurările au fost efectuate cu o soluție de fluorură de sodiu cu „Next Generation Impactor” (NGI). Este posibil ca diagrama, în modul prezentat, să nu fie aplicabilă suspensiilor sau medicamentelor foarte vâscoase. Pentru informații suplimentare în acest scop, consultați producătorul medicamentului în cauză.

14. GARANȚIE/SERVICE

Pentru informații suplimentare privind garanția și condițiile de garanție, consultați broșura de garanție inclusă în pachetul de livrare.

Indicații privind raportarea incidentelor

Pentru utilizatorii/pacienții din Uniunea Europeană sau din țări cu sisteme de reglementare identice (Regulamentul privind dispozitivele medicale MDR (UE) 2017/745), sunt valabile următoarele: Incidentele grave survenite în timpul sau ca urmare a utilizării produsului trebuie raportate producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorităților naționale competente din statul membru în care vă aflați.

