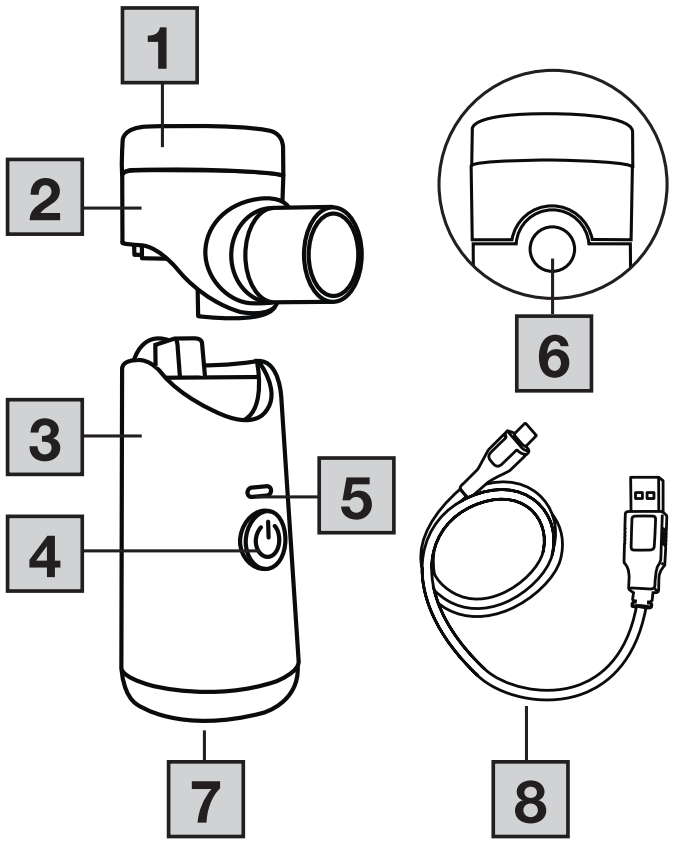
beurer

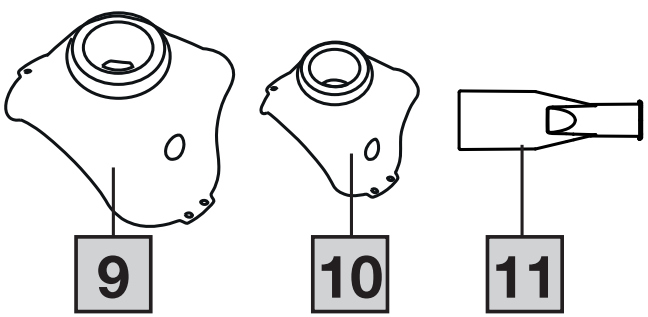
IH 51

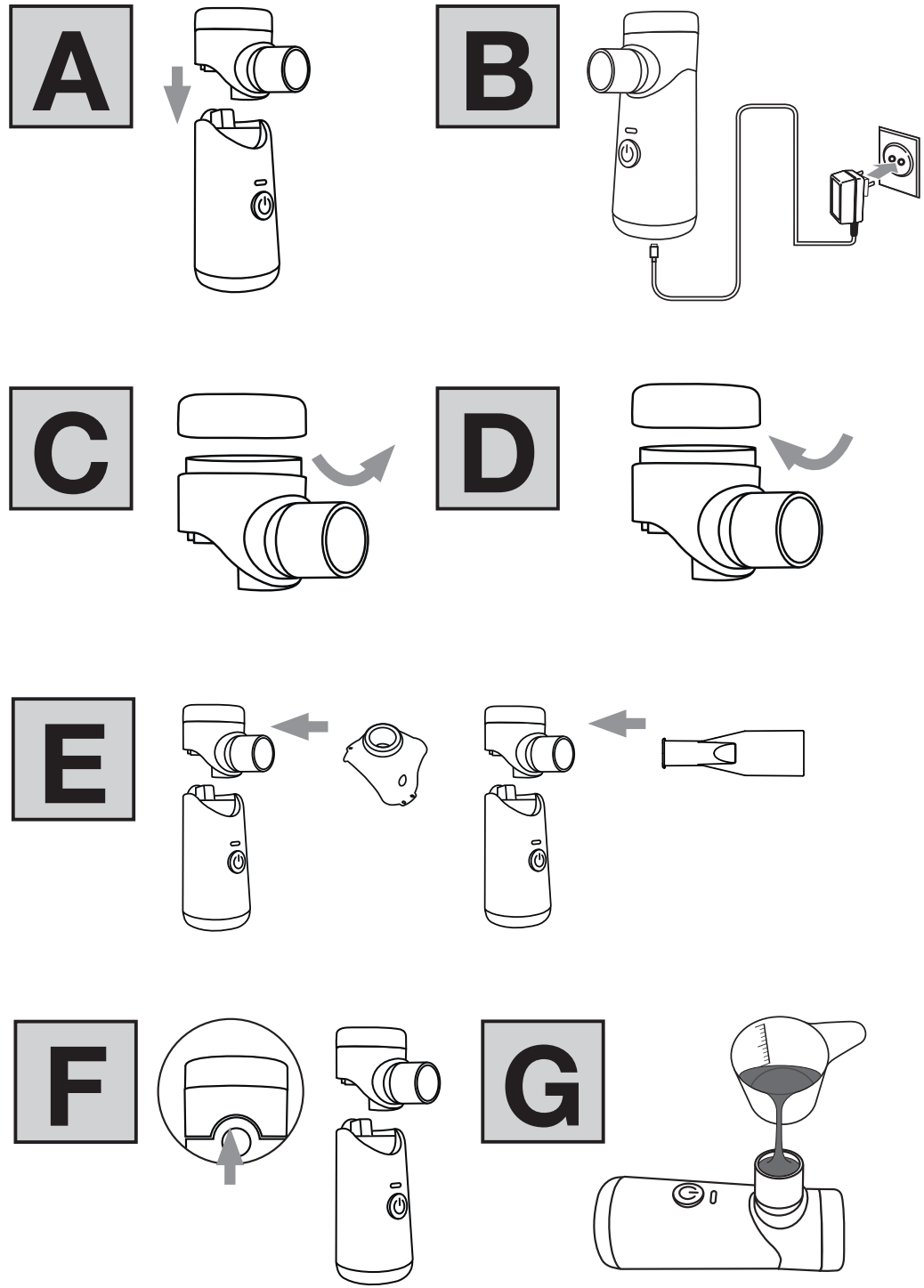


RO Atomizor cu plasă portabil
Instrucțiuni de utilizare

CE 0483


1
2
3
4
5
6
7
8


9
10
11


A
B
C
D
E
F
G

ROMÂNĂ



Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni de utilizare. Respectați indicațiile de avertizare și de siguranță. Păstrați instrucțiunile de utilizare pentru consultarea ulterioară. Puneți instrucțiunile de utilizare la dispoziția altor utilizatori. La predarea dispozitivului, înmânați și instrucțiunile de utilizare.

CUPRINS

1. Pachet de livrare 3
2. Explicația simbolurilor 4
3. Utilizarea conform destinației 6
4. Indicații de avertizare și de siguranță 9
5. Descrierea dispozitivului și a setului pentru atomizor 14
6. Punerea în funcțiune 15
7. Utilizarea 16
8. Curățarea și întreținerea 21
9. Piese de service și/sau piese de schimb 26
10. Ce este de făcut în cazul în care apar probleme? 27
11. Eliminarea ca deșeu 29
12. Date tehnice 29
13. Garanție/Service 32

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 pentru atomizor (piesă bucală, măști) nu prezintă defecțiuni vizibile și că sunt îndepărtate toate materialele de ambalare. În cazul în care aveți îndoieli, nu utilizați dispozitivul și adresați-vă comerciantului dumneavoastră sau serviciului pentru clienți.

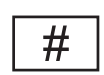
- Aparat de aerosoli
- Atomizor cu plasă cu recipient pentru medicamente (denumit în cele ce urmează „recipient pentru medicamente”)
- Piesă bucală
- Mască pentru adulți din PVC
- Mască pentru copii din PVC
- Cablu USB-C
- Geantă de depozitare
- Prezentele instrucțiuni de utilizare

2. EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

În prezentele instrucțiuni de utilizare se găsesc următoarele simboluri:

⚠ AVERTIZARE Indică un posibil pericol iminent. Dacă acesta nu este evitat, consecințele pot fi decesul sau vătămări foarte grave.
⚠ ATENȚIE Indică un posibil pericol iminent. Dacă acesta nu este evitat, consecințele pot fi vătămări ușoare ori minore.
INDICAȚIE Indică o situație posibil periculoasă. Dacă nu este evitată, dispozitivul sau obiectele din jur pot fi deteriorate.

Pe ambalaj și pe plăcuța de identificare a dispozitivului și a setului pentru atomizor se folosesc următoarele simboluri.

	**Informații privind produsul** Indicație privind informații importante		**Respectați instrucțiunile** Înainte de începerea lucrărilor și/sau de operarea dispozitivelor sau a mașinilor, citiți instrucțiunile
	Identificarea materialului de ambalare. A = Codul materialului, B = Numărul materialului: 1–7 = Material plastic, 20–22 = Hârtie și carton		**Marcaj CE** Acest produs îndeplinește cerințele directivelor europene și naționale în vigoare.
	Element de utilizare tip BF		Importator
	Producător		Data de fabricație
	Dispozitiv medical		Număr de articol
	Număr de serie		Identificator unic al dispozitivului (Unique Device Identifier, UDI) pentru identificarea unică a produsului
	Dispozitivul este protejat împotriva corpurilor străine ≥ 12,5 mm și împotriva picăturilor de apă pe diagonală		Număr tip
	Interval de umiditate		Interval de temperatură

	Limită de presiune atmosferică		Curent continuu
	Dispozitiv din clasa de protecție II		Separați produsul și elementele ambalajului și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale.
	Nu eliminați la gunoiul menajer baterii care conțin substanțe nocive		Dispozitivul electronic nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere
	Separați elementele ambalajului și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale.		

3. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Destinația produsului

Aparatele de aerosoli (printre care aparatele de aerosoli cu compresor, cu ultrasunete și cu plasă) sunt dispozitive medicale pentru nebulizarea lichidelor și a medicamentelor lichide. Aerosolii sunt creați în acest dispozitiv din combinația dintre o plasă vibrantă prevăzută cu orificii și un medicament lichid. Tratamentul cu aerosoli este adecvat pentru tratarea căilor respiratorii superioare și inferioare. Prin nebulizarea și inhalarea medicamentelor prescrise sau recomandate de medic, puteți preveni afecțiunile căilor respiratorii sau puteți ameliora simptomele aferente și accelera procesul de vindecare în cazul unei astfel de afecțiuni.

Grupul țintă

Aparatul de aerosoli este destinat exclusiv îngrijirii medicale în mediul privat.
Aparatul de aerosoli nu este conceput pentru îngrijirea sănătății în unități profesionale.
Aparatul de aerosoli poate fi utilizat de persoanele cu vârsta de peste 2 ani sub supraveghere și de persoanele cu vârsta de peste 12 ani pentru autotratare.

Forma și dimensiunea feței persoanei determină dacă dispozitivul poate fi utilizat sub supraveghere. Prin urmare, este posibil ca dispozitivul să poată fi utilizat sub supraveghere de o persoană mai tânără sau de o persoană cu o vârstă mai mare decât cea indicată. În timpul inhalării cu o mască, asigurați-vă că masca este bine așezată și că ochii rămân neacoperiți.

Utilizare clinică

Inhalarea este cel mai eficient mod de administrare a medicamentelor pentru majoritatea afecțiunilor căilor respiratorii.

Aceasta oferă următoarele avantaje:

- Medicamentul este transportat direct către organele țintă
- Biodisponibilitatea locală a medicamentului este crescută considerabil
- Difuzia sistemică este redusă semnificativ
- Sunt necesare doze foarte mici de medicament
- Efect terapeutic rapid și eficient
- Efectele secundare sunt considerabil mai mici în comparație cu administrarea sistemică
- Umidificarea căilor respiratorii
- Secrețiile (bronșice) sunt desprinse și fluidizate
- Bronhospasmele (spasmoliză) sunt reduse
- Inflamația mucoaselor bronșice este ameliorată
- Secrețiile pot fi expectorate
- Sunt combătuți agenții patogeni ai infecțiilor căilor respiratorii

Indicație

Aparatul de aerosoli poate fi utilizat în cazul afecțiunilor căilor respiratorii superioare și/sau inferioare.

Exemple de afecțiuni ale căilor respiratorii superioare:

- Inflamația mucoasei nazale
- Inflamație alergică a mucoasei nazale
- Infecția sinusurilor paranazale

- Faringită
- Laringită

Exemple de afecțiuni ale căilor respiratorii inferioare:

- 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.
- Copiii sub 12 ani sau persoanele cu abilități fizice, senzoriale (de exemplu, sensibilitate redusă la durere) sau psihice limitate sau fără experiență și cunoștințe trebuie să utilizeze acest dispozitiv numai sub supraveghere sau dacă au fost instruiți cu privire la utilizarea în siguranță a dispozitivului și sunt pe deplin conștienți de riscurile asociate utilizării acestuia.
- Nu utilizați dispozitivul la persoane care sunt ventilate și/sau inconștiente.
- Consultați prospectul medicamentului pentru eventualele contraindicații privind utilizarea cu sistemele uzuale de terapie cu aerosoli.
- Întrerupeți imediat utilizarea dacă dispozitivul nu funcționează corect, dacă nu vă simțiți bine sau dacă aveți dureri.

4. INDICAȚII DE AVERTIZARE ȘI DE SIGURANȚĂ

⚠ AVERTIZARE

- Atomizorul nu are o influență semnificativă asupra eficacității și siguranței medicamentului administrat și nu este conceput pentru tratarea afecțiunilor care pun în pericol viața. Atomizorul nu este destinat utilizării în sistemele de anestezie sau în alte sisteme de respirație artificială.
- După o pregătire corespunzătoare, dispozitivul poate fi reutilizat. Această pregătire implică înlocuirea tuturor componentelor, inclusiv a atomizorului. Vă recomandăm să înlocuiți recipientul pentru medicamente și celelalte componente după cel târziu un an. Această recomandare privind momentul înlocuirii se bazează pe premisa că dispozitivul este utilizat pentru maximum 2 cicluri pe zi și timp de ≤ 10 minute pe ciclu și este dezinfectat și curățat în mod regulat, conform instrucțiunilor de utilizare (8. Curățarea și întreținerea). Din motive de igienă, este absolut necesar ca fiecare utilizator să utilizeze componentele proprii.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului sau farmacistului dumneavoastră cu privire la tipul de medicament care trebuie utilizat, doza, frecvența și durata inhalării. Pentru utilizarea cu medicamente/nebulizarea medicamentelor, respectați condițiile și restricțiile aplicabile acestor medicamente. Indicație: pentru tratament, utilizați doar medicamentele prescrise de medicul dumneavoastră în conformitate cu diagnosticul respectiv.
- Dispozitivul nu înlocuiește consultul medical și tratamentul. În caz de dureri sau afecțiuni, contactați-vă întotdeauna medicul.
- Dacă aveți probleme de sănătate, adresați-vă medicului dumneavoastră de familie!
- Nu utilizați cu aparatul nostru de aerosoli niciun lichid care nu este compatibil cu oțelul, PP, PC, siliconul sau PVC. Dacă informațiile furnizate împreună cu lichidul nu precizează compatibilitatea cu aceste materiale, vă rugăm să contactați producătorul lichidului. Lichide compatibile sunt, de exemplu: soluția de albuterol și soluția de clorură de sodiu.
- Curba de distribuție a dimensiunii particulelor, MMAD, aplicarea de aerosoli și/sau rata de aplicare a aerosolilor se pot modifica dacă se utilizează un medicament, o suspensie, o emulsie sau o soluție cu vâscozitate ridicată diferită de cea menționată în datele tehnice pentru valorile aerosolilor.

- La utilizarea aparatului de aerosoli, respectați măsurile generale privind igiena.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul și componentele sale nu prezintă defecte vizibile. În cazul în care aveți îndoieli, nu utilizați dispozitivul și adresați-vă comerciantului dumneavoastră sau serviciului pentru clienți.
- Nu este permisă efectuarea modificărilor la nivelul dispozitivului și a componentelor sale.
- Utilizați doar piesele suplimentare recomandate de producător.
- Aparatul de aerosoli trebuie utilizat numai cu atomizoare Beurer compatibile și cu componente Beurer corespunzătoare. Utilizarea atomizoarelor și a componentelor altor producători poate afecta eficacitatea tratamentului și poate deteriora dispozitivul.
- Țineți dispozitivul departe de ochi în timpul utilizării, deoarece medicamentul atomizat poate fi dăunător.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul în apropierea gazelor inflamabile sau explozive, a oxigenului sau a oxidului de azot.
- Nu lăsați dispozitivul și componentele sale la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Nu lăsați materialul de ambalare la îndemâna copiilor (pericol de asfixiere).
- Înaintea oricăror lucrări de curățare și/sau întreținere, dispozitivul trebuie oprit, iar ștecărul cablului USB-C trebuie scos din priză.
- Dacă dispozitivul a fost depozitat la temperatura maximă de depozitare, trebuie lăsat să se răcească timp de 4 ore înainte de utilizare, până când acesta este pregătit pentru utilizarea conform destinației. Dacă dispozitivul a fost depozitat la temperatura minimă de depozitare, va dura, de asemenea, 4 ore, până când acesta va fi pregătit pentru utilizarea conform destinației.
- Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă și nu îl utilizați în baie. Pătrunderea de lichide în dispozitiv nu este permisă sub nicio formă.
- Nu mai este permisă utilizarea dispozitivului dacă acesta a căzut, a fost expus la un nivel mare de umiditate sau a fost deteriorat în alt mod. În cazul în care aveți îndoieli, contactați serviciul pentru clienți sau comerciantul.

- Întreruperile de curent, interferențele bruște sau alte condiții nefavorabile pot face ca dispozitivul să nu mai funcționeze. Prin urmare, vă recomandăm să aveți un dispozitiv de schimb sau medicamente de schimb (acestea din urmă trebuie discutate cu medicul dumneavoastră).
- Nu lăsați cablul la îndemâna copiilor mici pentru a evita pericolul de strangulare.
- Dispozitivul trebuie conectat numai la tensiunea de rețea indicată pe plăcuța de identificare.
- Nu atingeți niciodată cablul USB-C cu mâinile umede, deoarece ați putea suferi un șoc electric.
- Nu scoateți alimentatorul din priză trăgând de cablul USB-C.
- Nu striviți, nu îndoiți, nu trageți și nu lăsați cablul USB-C să atârne peste obiecte cu muchii ascuțite și protejați-l împotriva surselor de căldură.
- Vă recomandăm să desfășurați complet cablul USB-C pentru a evita supraîncălzirea periculoasă a acestuia.
- În cazul în care cablul USB-C al dispozitivului este deteriorat, acesta trebuie eliminat. Vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți sau comerciantul.
- La deschiderea dispozitivului există pericolul de electrocutare. Dispozitivul nu este deconectat de la rețeaua electrică decât dacă adaptorul este scos din priză (și cablul USB-C nu are nicio altă conexiune de alimentare).

⚠ ATENȚIE

- Nu depozitați niciodată dispozitivul (sau cablul USB-C) în apropierea surselor de căldură.
- Nu utilizați dispozitivul într-o încăpere în care a fost utilizat în prealabil un spray. Aerisiți încăperea înainte de efectuarea tratamentului.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul dacă produce zgomote neobișnuite.
- Depozitați dispozitivul într-un loc ferit de influențele atmosferice. Dispozitivul trebuie depozitat în condițiile de mediu specificate.
- Nu utilizați niciodată dispozitivul în apropierea emițătorilor electromagnetici.
- Protejați dispozitivul împotriva șocurilor puternice.
- Dacă bateria este încărcată complet, deconectați dispozitivul de la rețeaua electrică.

- Dacă aveți nevoie de un adaptor sau de un cablu prelungitor, acesta trebuie să îndeplinească cerințele de siguranță aplicabile. Nu trebuie să depășiți limita de putere și puterea maximă indicate pe adaptor.

Înainte de punerea în funcțiune

- Îndepărtați toate materialele de ambalare ale dispozitivului înainte de utilizare.
- Protejați dispozitivul împotriva prafului, murdăriei și umidității și nu acoperiți niciodată dispozitivul în timpul utilizării.
- Nu utilizați dispozitivul într-o zonă cu mult praf.
- Opriți imediat dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă nu funcționează corect.
- Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru defecțiuni cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neglijentă a dispozitivului.

Reparații

- Nu deschideți și nu reparați dispozitivul în niciun caz. În caz contrar, pot apărea defecțiuni. În cazul nerespectării acestei instrucțiuni, pierdeți garanția.
- Dispozitivul nu necesită efectuarea de lucrări de întreținere.
- Pentru reparații, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți sau un comerciant autorizat.

Indicații privind manipularea bateriilor

⚠ AVERTIZARE

- **Pericol de explozie! Pericol de incendiu!** Nerespectarea punctelor menționate poate duce la vătămări, supraîncălzire, scurgere, aerisire, rupere, explozie sau foc.
- Pentru încărcare, utilizați întotdeauna cablul de încărcare/încărcătorul/alimentatorul corect sau furnizat.
- Evitați încărcarea permanentă sau supraîncărcarea. Scoateți ștecărul din priză atunci când este încărcat.
- Încărcați dispozitivul sub supraveghere, acordând atenție generării de căldură, deformării și degazificării. În cazul în care aveți îndoieli întrerupeți procesul de încărcare.

- Nu utilizați baterii/cabluri de încărcare/încărcătoare defecte și eliminați-le ca deșeu în mod corespunzător cât mai curând posibil (a se vedea capitolul Eliminarea ca deșeu).
- Nu aruncați dispozitivul sau bateriile în foc.
- Nu descărcați forțat, nu încălziți, nu dezasamblați, nu deschideți, nu rupeți, nu deformați, nu încapsulați, nu modificați și nu expuneți niciodată dispozitivul sau bateriile la șocuri.
- Nu scurtcircuitați niciodată bateriile și conexiunile dispozitivului operat cu baterii.
- Protejați dispozitivul sau bateriile de lumina directă a soarelui, ploaie, căldură și apă.
- Expunerea bateriilor la temperaturi foarte ridicate sau la presiuni extrem de scăzute ale aerului poate provoca explozii sau scurgeri de lichide și gaze inflamabile.
- În cazul în care lichidul dintr-o baterie intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți locul afectat cu apă și solicitați asistență medicală.

INDICAȚIE

- Acest dispozitiv conține o baterie care nu poate fi înlocuită. Atunci când o baterie ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, dispozitivul trebuie eliminat ca deșeu în mod corespunzător (a se vedea capitolul Eliminarea ca deșeu).

Indicații privind compatibilitatea electromagnetică

- Dispozitivul este adecvat pentru funcționarea în toate mediile enumerate 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, de exemplu, 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 pentru atomizor 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.

5. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI A SETULUI PENTRU ATOMIZOR

Desenele aferente sunt ilustrate la pagina 2.

Prezentare generală a dispozitivului

1	Capacul recipientului pentru medicamente	2	Atomizor cu plasă cu recipient pentru medicamente (denumit în cele ce urmează „recipient pentru medicamente”)
3	Carcasă	4	Buton Pornire/Oprire
5	Afișaj LED	6	Tastă pentru deblocarea recipientului pentru medicamente
7	Port USB-C	8	Cablu USB-C

Prezentare generală a setului pentru atomizor

9	Mască pentru adulți din PVC	10	Mască pentru copii din PVC
11	Piesă bucală		

Set pentru atomizor

Utilizați exclusiv setul pentru atomizor recomandat de producător; numai în cazul acesta se garantează o funcționare sigură.

⚠ ATENȚIE

Protecție la scurgere

La turnarea medicamentului în recipientul pentru medicamente, aveți grijă să îl umpleți numai până la marcajul maxim (10 ml). Cantitatea de umplere recomandată a dispozitivului este cuprinsă între 0,5 și 10 ml.
Pentru ca nebulizarea să poată avea loc, substanța care urmează să fie atomizată trebuie să fie în contact cu plasa. În caz contrar, nebulizarea este oprită automat.
Prin urmare, țineți dispozitivul pe cât posibil în poziție verticală.

6. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

Înainte de prima utilizare

INDICAȚIE

- Curățați și dezinfectați recipientul pentru medicamente **2**, precum și setul pentru atomizor înainte de prima utilizare. În acest scop, consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea”.

Montarea

Scoateți dispozitivul din ambalaj.
În cazul în care recipientul pentru medicamente **2** nu este asamblat, împingeți-l în poziție verticală, de sus, pe carcasă **3**. **A**

Încărcarea bateriei aparatului de aerosoli

Pentru a încărca bateria aparatului de aerosoli, procedați în felul următor:

- Conectați cablul USB-C **8** inclus în colet la portul USB-C **7** de la baza aparatului de aerosoli și la un alimentator USB (nu este inclus în colet; alimentatorul trebuie să corespundă clasei de protecție 2 și să fie testat conform normei europene EN 60601-1; 5V, 500mA). Conectați alimentatorul USB la o priză adecvată. **B**
  În timpul procesului de încărcare, așezați aparatul de aerosoli pe spate, în poziție orizontală.

În timpul procesului de încărcare, afișajul LED 5 luminează continuu portocaliu. Imediat ce bateria s-a încărcat complet, afișajul LED luminează continuu verde.

- În general, încărcarea completă a bateriei durează aproximativ 1,5 ore.
- Imediat ce bateria este încărcată complet, scoateți cablul USB-C 8 cu alimentatorul USB din priză și din portul USB-C 7 de la nivelul aparatului de aerosoli.
- Când bateria este încărcată complet, durata de viață a bateriei este de aproximativ 2 ore. Dacă afișajul LED 5 luminează portocaliu în timpul utilizării dispozitivului, acest lucru indică un nivel scăzut de încărcare a bateriei.
- Tipul afișajului pentru nivelul scăzut de încărcare a bateriei depinde de modul în care este utilizat dispozitivul. Dacă ați selectat o performanță ridicată de nebulizare, afișajul LED 5 luminează continuu portocaliu. Dacă ați selectat o performanță redusă de nebulizare, afișajul LED 5 luminează intermitent lent portocaliu.
- Nu puteți utiliza aparatul de aerosoli în timpul procesului de încărcare.

7. UTILIZAREA

7.1 Pregătirea aparatului de aerosoli

- Din motive de igienă, este obligatoriu să curățați și să dezinfectați periodic recipientul pentru medicamente 2 și setul pentru atomizor. În acest scop, consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea”.
- Dacă terapia prevede inhalarea succesivă a mai multor medicamente diferite, trebuie să clătiți recipientul pentru medicamente 2 cu apă caldă de la robinet după fiecare utilizare. În acest scop, consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea”.

7.2 Umplerea recipientului pentru medicamente

- Pentru a deschide capacul recipientului pentru medicamente 2, rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic C și umpleți recipientul pentru medicamente cu o soluție izotonică de clorură de sodiu sau adăugați direct medicamentul. Nu umpleți recipientul pentru medicamente în exces.
- Cantitatea de umplere maximă recomandată este de 10 ml.

- Utilizați medicamentele numai la indicațiile medicului dumneavoastră și solicitați informații cu privire la durata și cantitatea de inhalare corespunzătoare pentru dumneavoastră.
- În cazul în care cantitatea de medicament prescrisă este mai mică de 0,5 ml, aceasta trebuie completată cu soluție izotonică de clorură de sodiu. Diluarea este necesară și în cazul medicamentelor vâscoase (vâscozitate < 3). Vă rugăm să respectați și în acest caz indicațiile medicului dumneavoastră.

7.3 Închiderea recipientului pentru medicamente

- Închideți capacul recipientului pentru medicamente **2** prin rotirea capacului în sensul acelor de ceasornic până când marcajele de pe capac și recipientul pentru medicamente coincid. **D**

7.4 Conectarea setului pentru atomizor

- Conectați ferm piesa dorită a setului pentru atomizor (piesa bucală **11**, masca pentru adulți **9** sau masca pentru copii **10**) la recipientul pentru medicamente **2** montat **E**. În cazul în care se utilizează o mască pentru adulți **9** sau o mască pentru copii **10**, puteți utiliza una dintre benzile incluse în pachetul de livrare. Asigurați-vă că fixați bine banda la mască cu un nod.
- Introduceți acum dispozitivul în gură și strângeți piesa bucală cu buzele. La utilizarea măștii (măștilor), aceasta trebuie așezată peste nas și gură.
- Asigurați-vă că ați alimentat lichidul înainte de a porni dispozitivul. Porniți dispozitivul prin apăsarea butonului Pornire/Oprire **4**.
- Dacă vaporii pulverizați ies din dispozitiv, iar afișajul LED **5** luminează continuu albastru, dispozitivul funcționează corect.

INDICAȚIE

Aparatul nu este destinat utilizării în regim continuu; după o durată de funcționare de 20 de minute, acesta trebuie oprit pentru 40 de minute. Cea mai eficientă inhalare se realizează folosind piesa bucală. Utilizarea unei măști pentru inhalare este recomandată numai dacă nu este posibilă utilizarea unei piese

bucale (de exemplu, pentru copiii care nu sunt încă capabili să inhaleze cu o piesă bucală). În timpul inhalării cu o mască, asigurați-vă că masca este bine așezată și că ochii rămân neacoperiți.
Debitul pentru medicament este setat la „ridicat” în setările din fabrică ale dispozitivului. Puteți ajusta debitul medicamentului în timpul utilizării, ținând apăsat butonul Pornire/Oprire **4** timp de 3 secunde până când afișajul LED **5** luminează intermitent albastru. Se poate comuta de la o performanță redusă de nebulizare la una ridicată și invers. Dacă afișajul LED **5** luminează continuu albastru, acest lucru indică o performanță ridicată de nebulizare aprox. 0,4 ml/min; dacă afișajul LED **5** luminează intermitent lent albastru, acest lucru indică o performanță redusă de nebulizare aprox. 0,2 ml/min.
Ajustați debitul medicamentului în funcție de necesități.

7.5 Modul corect de inhalare

Tehnica de respirație

- Tehnica de respirație corectă este importantă pentru o distribuire cât mai bună a particulelor adânc în căile respiratorii. Pentru ca particulele să ajungă în căile respiratorii și în plămâni, trebuie să inspirați încet și profund, apoi să vă țineți respirația puțin (timp de 5 până la 10 secunde) și apoi să expirați rapid.
- Utilizați aparatele de aerosoli pentru tratarea bolilor respiratorii numai după consultarea medicului dumneavoastră. Acesta vă va sfătui cu privire la alegerea medicamentelor adecvate pentru tratamentul inhalator, precum și cu privire la dozarea și utilizarea acestora.
- Anumite medicamente se eliberează doar pe bază de prescripție. Trebuie utilizate numai lichide și medicamente indicate pentru inhalare.

INDICAȚIE

Țineți dispozitivul pe cât posibil în poziție verticală. Cu toate acestea, înclinarea la un unghi mic nu afectează utilizarea, deoarece recipientul este etanș. Pentru o funcționare fără probleme a dispozitivului, asigurați-vă că medicamentul este în contact cu plasa. În cazul în care la un volum maxim de 10 ml de lichid dispozitivul se înclină ușor la 45 de grade, acesta funcționează în continuare.

⚠ ATENȚIE

Din motive de sănătate, uleiurile eterice, siropurile de tuse, soluțiile pentru gargară și picăturile nu sunt adecvate pentru frecarea pielii sau pentru utilizarea în băi de aburi pentru inhalarea cu un aparat de aerosoli. Acești aditivi sunt adesea vâscoși și pot perturba funcționarea corectă a dispozitivului și, prin urmare, pot afecta eficiența utilizării pe termen lung.
La persoanele cu hipersensibilitate a sistemului bronșic, este posibil ca medicamentele care conțin uleiuri eterice să provoace, în unele cazuri, un bronhospasm acut (o contracție spasmodică a bronhiilor însoțită de dispnee). Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră despre acest lucru.

7.6 Încheierea inhalației

a) Oprirea manuală a nebulizării:

- După încheierea tratamentului, opriți dispozitivul cu ajutorul butonului Pornire/Oprire **4**.
- Afișajul LED **5** se stinge.

b) Oprirea automată a nebulizării:

- După ce inhalantul a fost pulverizat, afișajul LED **5** luminează intermitent rapid albastru și dispozitivul se oprește automat. Din motive tehnice, în recipientul pentru medicamente rămâne o cantitate mică de medicament. Nu o mai utilizați.

7.7 Efectuarea lucrărilor de curățare

Consultați capitolul „Curățarea și întreținerea”.

7.8 Oprire automată

Dispozitivul dispune de o funcție de oprire automată. Dacă există doar o cantitate foarte mică de medicament sau lichid sau dacă substanța care urmează să fie nebulizată nu mai intră în contact cu plasa, dispozitivul se oprește automat pentru a evita deteriorarea plasei. Dacă nebulizarea se oprește automat, oprirea automată a fost activată. Afișajul LED **5** luminează intermitent rapid albastru, iar dispozitivul se oprește. După o durată de nebulizare de 20 de minute, dispozitivul se oprește automat.

Nu utilizați dispozitivul dacă recipientul pentru medicamente **2** este gol. Dispozitivul detectează dacă nu există medicament în recipientul pentru medicamente și se oprește automat.

Culoarea afișajului LED	Semnificație
Verde	**Încărcat complet:** Imediat ce bateria s-a încărcat complet, afișajul LED luminează continuu verde.
Portocaliu	**În timpul procesului de încărcare:** În timpul încărcării bateriei, afișajul LED luminează continuu portocaliu. **Nivel scăzut de încărcare a bateriei:** Dacă afișajul LED luminează portocaliu în timpul utilizării dispozitivului, acest lucru indică un nivel scăzut de încărcare a bateriei. • La o performanță ridicată de nebulizare: afișajul LED luminează continuu portocaliu. • La o performanță redusă de nebulizare: afișajul LED luminează intermitent lent portocaliu. **Mod de curățare automată:** Dacă țineți butonul Pornire/Oprire apăsat timp de 3 secunde cu dispozitivul oprit, afișajul LED luminează intermitent rapid portocaliu, iar dispozitivul trece în modul de curățare automată.

Culoarea afișajului LED	Semnificație
Albastru 	**Funcționarea și debitul medicamentului:** Afișajul LED albastru indică funcționarea corectă a dispozitivului. • La o performanță ridicată de nebulizare aprox. 0,4 ml/min: afișajul LED luminează continuu albastru. • La o performanță redusă de nebulizare aprox. 0,2 ml/min: afișajul LED luminează intermitent lent albastru. **Prea puțin medicament și oprire automată:** Dacă inhalantul a fost pulverizat, afișajul LED luminează intermitent rapid albastru și dispozitivul se oprește automat.

8. CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

⚠ AVERTIZARE

Respectați aceste instrucțiuni de igienă pentru a evita riscurile pentru sănătate.

- Recipientul pentru medicamente **2** și setul pentru atomizor sunt destinate utilizării multiple. Vă rugăm să rețineți că pentru diferitele domenii de utilizare se aplică cerințe diferite privind curățarea și igienizarea.

INDICAȚIE

- Nu curățați mecanic plasa sau setul pentru atomizor cu o perie sau cu alte dispozitive similare, deoarece acest lucru poate duce la deteriorări ireparabile și, prin urmare, nu mai sunt garantate rezultatele optime ale tratamentului.
- Consultați-vă medicul în privința cerințelor suplimentare privind igienizarea (curățarea mâinilor, manipularea medicamentelor/soluțiilor de inhalare) pentru grupurile cu risc ridicat (de exemplu, pacienții cu mucoviscidoză).

- Apa menționată mai jos în instrucțiunile de curățare trebuie să fie cât mai dedurizată posibil. Apa distilată este adecvată pentru toate etapele de curățare, cu excepția curățării automate.

Dezasamblarea

- Țineți ferm dispozitivul cu o singură mână. Tasta **6** de pe partea din spate a dispozitivului trebuie să fie orientată spre dumneavoastră. Apăsați tasta **6** cu degetul mare și trageți recipientul pentru medicamente **2** vertical în sus cu mâna liberă. **F**
- Scoateți piesa bucală **11** sau masca (**9** sau **10**) din recipientul pentru medicamente **2**.
- Deschideți capacul recipientului pentru medicamente **2** prin rotirea capacului în sens invers acelor de ceasornic **C**.
- Reasamblarea se efectuează în ordine inversă.

Curățarea

Recipientul pentru medicamente **2** și piesele utilizate ale setului pentru atomizor, cum ar fi piesa bucală **11** sau masca (**9** sau **10**), trebuie curățate după fiecare utilizare timp de aproximativ 5 minute cu apă caldă (în mod ideal distilată) la o temperatură de maximum 40 °C. Pentru curățarea recipientului pentru medicamente, urmați instrucțiunile de curățare automată descrise mai jos. Ștergeți cu atenție piesele folosind o cârpă moale. După ce s-au uscat complet, reasamblați piesele și așezați-le într-un recipient uscat și închis sau dezinfectați-le.

- Ulterior, vă rugăm să efectuați funcția de curățare automată (consultați secțiunea „Funcție de curățare automată”).

⚠ ATENȚIE

Nu țineți niciodată întregul dispozitiv sub jetul de apă pentru a-l curăța.
În cadrul operațiunii de curățare, asigurați-vă că au fost îndepărtate toate reziduurile și uscați toate piesele cu grijă.
Nu utilizați agenți de curățare abrazivi, potențial toxici la contactul cu pielea sau mucoasele, în caz de înghițire sau inhalare.
Dacă este necesar, curățați carcasa dispozitivului cu o lavetă ușor umezită, pe care ați aplicat o soluție de săpun blând.

- În cazul în care există reziduuri de soluții medicinale sau impurități pe contactele argintii/aurii ale dispozitivului sau ale recipientului pentru medicamente **2**, curățați aceste contacte folosind un bețișor cu vată umezit cu alcool etilic.
- Dispozitivul trebuie oprit și răcit înainte de efectuarea oricăror lucrări de curățare.
- Nu utilizați agenți de curățare abrazivi.

⚠ ATENȚIE

- Aveți grijă să nu pătrundă apă în interiorul dispozitivului!
- Nu spălați dispozitivul și setul pentru atomizor în mașina de spălat vase!
- Evitați contactul dispozitivului cu picăturile de apă. Utilizați dispozitivul doar în stare complet uscată.

⚠ ATENȚIE

Recomandăm inhalarea continuă, deoarece inhalantul poate înfunda recipientul pentru medicamente **2** dacă tratamentul este întrerupt pentru o perioadă mai lungă de timp, ceea ce poate afecta eficacitatea administrării.

Funcție de curățare automată

Pentru a îndepărta complet reziduurile de medicamente și eventualele blocaje, puteți utiliza funcția de curățare automată a dispozitivului.
Procedați după cum urmează:

1. Dezasamblați dispozitivul conform descrierii de mai sus.
2. Deschideți capacul recipientului pentru medicamente **1** și scurgeți lichidul rămas.
3. Turnați o cantitate suficientă de apă de la robinet (3-6 ml) (cu conținut redus de calcar) în recipientul pentru medicamente **2**. Închideți capacul. Agitați ușor recipientul pentru ca lichidul rămas să se dizolve suficient în lichidul de curățare. Lăsați dispozitivul să funcționeze la o performanță ridicată de nebulizare timp de un minut, apoi opriți dispozitivul.
4. Deschideți capacul recipientului pentru medicamente și scurgeți tot lichidul.

5. Adăugați o cantitate de 1,0 până la 2,0 ml a unui amestec de apă de la robinet sau apă distilată amestecată și oțet (1/4 oțet și 3/4 apă distilată) în orificiul atomizorului cu plasă **G**.
6. Țineți butonul Pornire/Oprire **4** apăsat timp de 3 secunde când dispozitivul este oprit. Afișajul LED **5** luminează intermitent rapid portocaliu și dispozitivul trece în modul de curățare automată. Soluția de curățare este aspirată acum din orificiul atomizorului cu plasă în recipientul pentru medicamente (regim de funcționare inversă). În timpul acestui proces, din recipientul pentru medicamente se pot scurge picături din acest lichid. Prin urmare, pentru a proteja aparatul de aerosoli, aplicați un obiect sub acesta, dacă este necesar. Dispozitivul funcționează automat timp de 3 minute.

Dezinfectarea

Vă rugăm să respectați următoarele puncte la dezinfectarea recipientului dumneavoastră pentru medicamente **2** și a setului pentru atomizor. Este recomandată dezinfectarea periodică a pieselor individuale. Mai întâi curățați recipientul pentru medicamente **2** și setul pentru atomizor conform descrierii din secțiunea „Curățarea”. Apoi continuați dezinfectarea.

⚠ ATENȚIE

Aveți grijă pe cât posibil să nu atingeți plasa, deoarece aceasta poate fi distrusă.

Dezinfecție cu alcool etilic (70–75 %)

- Deschideți recipientul pentru medicamente **2** și așezați recipientul pentru medicamente **2**, capacul **1**, piesa bucală **11** și măștile **9** **10** într-un recipient. Acoperiți totul cu alcool etilic (70-75 %). Lăsați să acționeze timp de 10 minute.
- În cele din urmă, curățați toate piesele încă o dată cu apă.
- Apoi uscați bine toate piesele. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Uscarea”.

Dezinfectarea în apă fiartă

INDICAȚIE

Recipientul pentru medicamente și măștile nu trebuie introduse în apă fierbinte sau fiartă! Numai capacul și piesa bucală pot fi dezinfectate în apă fiartă. Vă recomandăm să dezinfectați recipientul pentru medicamente și măștile cu alcool etilic 70-75 %.

- Capacul și piesa bucală pot fi așezate în apă fiartă timp de 15 minute, în scopul dezinfectării. În acest scop, este ideală utilizarea apei distilate pentru a preveni impuritățile și depunerile de calcar. Piesele nu trebuie să intre în contact cu fundul fierbinte al oalei.
- Apoi uscați bine toate piesele. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Uscarea”.

Uscarea

- Ștergeți cu atenție piesele folosind o cârpă moale.
- Agitați ușor recipientul pentru medicamente **2** de câteva ori pentru a elimina apa din orificiile mici ale plasei.
- Așezați piesele individuale pe o suprafață curată, uscată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet (cel puțin 4 ore).
- Recipientul pentru medicamente **2** nu trebuie introdus în cuptorul cu microunde.
- Garantăm 52 de cicluri de dezinfectare cu alcool etilic (70–75 %) pentru fiecare recipient pentru medicamente.

INDICAȚIE

Vă rugăm să vă asigurați că, după curățare, piesele sunt uscate complet, deoarece, în caz contrar, există un risc ridicat de proliferare a bacteriilor.
După ce s-au uscat complet, reasamblați piesele și așezați-le într-un recipient uscat și închis.

Durabilitatea materialelor

- La fel ca toate piesele din plastic, recipientul pentru medicamente **2** și setul pentru atomizor sunt supuse unei anumite uzuri în cazul utilizării și al igienizării frecvente. În timp, acest lucru poate duce la o modificare a aerosolului, ceea ce poate reduce eficiența tratamentului. În consecință, vă recomandăm să înlocuiți recipientul pentru medicamente **2** și setul pentru atomizor cel târziu după un an.

Depozitare

- A nu se depozita în condiții umede (de exemplu, baie); a nu se transporta împreună cu obiecte umede.
- A se feri de acțiunea directă a radiațiilor solare în timpul depozitării și transportului.

9. PIESE DE SERVICE ȘI/SAU PIESE DE SCHIMB

Piesele setului pentru atomizor și/sau piesele de schimb sunt disponibile la adresa de service indicată (în lista cu adrese ale punctelor de service). Indicați numărul de comandă respectiv.

Nume	**Material**	**REF**
Piesă bucală (PP), mască pentru adulți (PVC), mască pentru copii (PVC), atomizor cu plasă cu recipient pentru medicamente (PC)	PP/PVC/PC	110.124

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

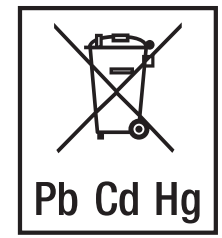
Problemă/întrebare	Cauză posibilă/remediere
Aparatul de aerosoli nu produce aerosoli sau produce o cantitate insuficientă de aerosoli.	1. Cantitate prea mică de medicament în recipientul pentru medicamente **2**.
	2. Aparatul de aerosoli nu a fost ținut în poziție verticală.
	3. A fost alimentat un medicament lichid neadecvat pentru nebulizare (de exemplu, prea vâscos. Vâscozitatea nu trebuie să fie mai mare de 3. Întrebați la farmacie cu privire la vâscozitate.) Medicamentul lichid trebuie să fi fost prescris de un medic.
	4. Bateria este descărcată. Încărcați-o.
Cantitatea evacuată este prea mică.	1. În recipientul pentru medicamente există bule de aer care previn contactul continuu cu plasa. Verificați acest lucru și îndepărtați eventualele bule de aer.
	2. Particulele de pe plasă împiedică evacuarea. În acest caz, trebuie să întrerupeți procesul de inhalare și să scoateți masca sau piesa bucală. Apoi curățați și dezinfectați recipientul pentru medicamente (consultați secțiunea „Curățarea și întreținerea”).
	3. Plasa este uzată. Înlocuiți recipientul pentru medicamente **2**.

Problemă/întrebare	Cauză posibilă/remediere
Ce medicamente pot fi inhalate?	În mod firesc, numai medicul poate să decidă ce medicamente trebuie folosite pentru tratarea afecțiunii dumneavoastră. **Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră în acest sens.** Cu ajutorul dispozitivului IH 51 puteți atomiza medicamente cu o vâscozitate mai mică de 3. Medicamentele care conțin ulei (în special uleiuri eterice) nu trebuie utilizate, întrucât acestea atacă materialul din care este realizat recipientul pentru medicamente, ceea ce poate duce la defecțiuni.
În recipientul pentru medicamente **2** rămâne soluție pentru inhalații.	Acest lucru este normal și are o cauză tehnică. Încheiați inhalarea de îndată ce atomizorul emite un zgomot clar diferit sau dispozitivul se oprește automat din cauza lipsei inhalantului.
De ce trebuie să țin cont în cazul sugarilor și copiilor?	1. La sugari, masca trebuie să acopere gura și nasul pentru a asigura inhalarea eficientă. 2. La copii, masca trebuie să acopere și nasul și gura. Nu este util să utilizați aparatul de aerosoli la o persoană care doarme, deoarece în plămâni ajunge prea puțin medicament. **Indicație:** inhalația trebuie efectuată numai sub supraveghere și cu ajutorul unui adult, iar copilul nu trebuie lăsat singur.
Fiecare persoană trebuie să aibă propriul set pentru atomizor?	Da, acest lucru este obligatoriu din motive de igienă.

11. ELIMINAREA CA DEȘEU

Eliminarea ca deșeu a bateriei

- Bateriile complet descărcate trebuie eliminate în recipientele de colectare special prevăzute, la punctele de reciclare sau la comerciantul de electrice. Aveți obligația legală de a elimina bateriile ca deșeu.
- Bateriile care conțin substanțe toxice prezintă aceste simboluri:
- Pb = bateria conține plumb
  Cd = bateria conține cadmiu
  Hg = bateria conține mercur



Informații generale privind eliminarea ca deșeu



În vederea protejării mediului înconjurător, dispozitivul nu trebuie eliminat cu reziduurile menajere la finalul duratei de viață. Eliminarea ca deșeu se poate realiza prin intermediul centrelor de colectare corespunzătoare din țara dumneavoastră. Eliminați dispozitivul ca deșeu conform prevederilor Directivei CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pentru întrebări suplimentare, adresați-vă autorității locale responsabile pentru eliminarea deșeurilor.

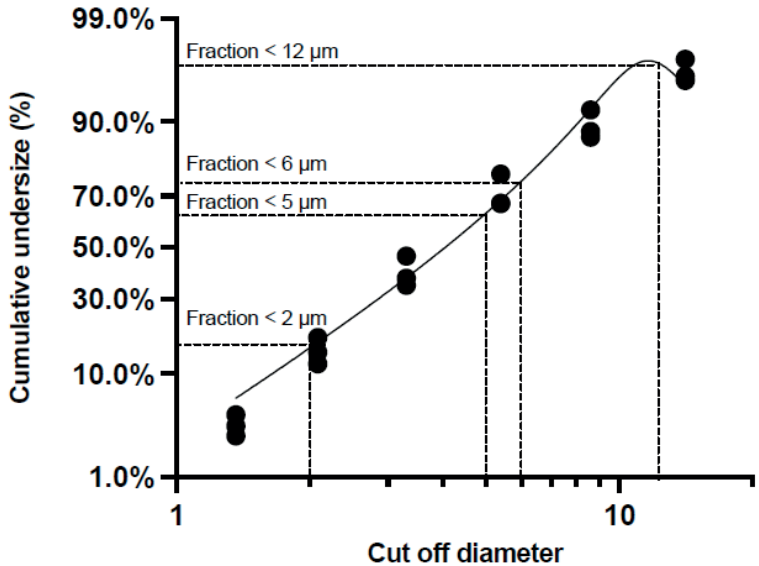
12. DATE TEHNICE

Tip	IH 51
Dimensiuni (L x l x Î)	aprox. 46 x 62 x 112 mm
Greutate	0,093 kg ± 0,005 kg
Putere de intrare	5 V c.c.; 500 mA
Consum de energie	2,5 W
Capacitate	min. 0,5 ml, max. 10 ml
Debitul medicamentului	Performanță redusă de nebulizare: aprox. 0,2 ml/min Performanță ridicată de nebulizare: aprox. 0,4 ml/min

Presiune acustică	aprox. 42 dB(A)
Frecvența vibrațiilor	108 kHz ± 10 %
Condiții de funcționare	Temperatură: +5 °C – +40 °C Umiditate relativă a aerului: 15-85 %, fără condens Presiune atmosferică: 700–1.060 hPa
Condiții de depozitare și transport	Temperatură: -20 °C – +55 °C Umiditate relativă a aerului: ≤85 %, fără condens
Durata de viață estimată a dispozitivului	Dispozitiv: 855 ore Recipient pentru medicamente: 125 ore
Baterie:	
Capacitate	700 mAh
Tensiune nominală	3,7 V
Denumire tip	litiu-ion
Valori ale aerosolilor în conformitate cu EN ISO 27427:2023 pe baza tiparului de ventilație pentru adulți cu fluorură de sodiu (NaF):	• Aplicare aerosoli: 0,28 ml • Rată de aplicare aerosoli: 0,05 ml/min • Volum de umplere afișat în procente pe minut: 2,50 % • Volum rezidual: 0,63 ml • Dimensiune particule (MMAD): 3,89 ± 0,35 µm • AGS (abatere geometrică standard): 1,81 ± 0,05 • FR (fracție respirabilă < 5 µm): 63,0 ± 5,86 % • Domeniu de particule mari (>5 µm): 37,0 ± 5,86 % • Domeniu de particule medii (2 până la 5 µm): 48,3 ± 1,87 % • Domeniu de particule mici (<2 µm): 14,7 ± 4,07 %

Numărul de serie se află pe dispozitiv.
Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice.

Diagramă cu dimensiunile particulelor



Măsurările au fost efectuate cu o soluție de fluorură de sodiu cu „Next Generation Impactor” (NGI).
Este posibil ca diagrama să nu se aplice suspensiilor sau medicamentelor foarte vâscoase. Pentru mai multe informații, contactați producătorul medicamentului. Valorile aerosolilor se bazează pe tiparele de respirație ale adulților și este probabil să fie diferite pentru populațiile de copii mici.

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 pentru atomizor al acestuia corespund 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 sunt supuse măsurilor de precauție speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică.

13. 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.

Ne rezervăm dreptul asupra erorilor și modificărilor

103.85_IH51_2025-06-04_06_IM2_BEU_MDR_RO

Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com
www.beurer-gesundheitsratgeber.com

CE 0483