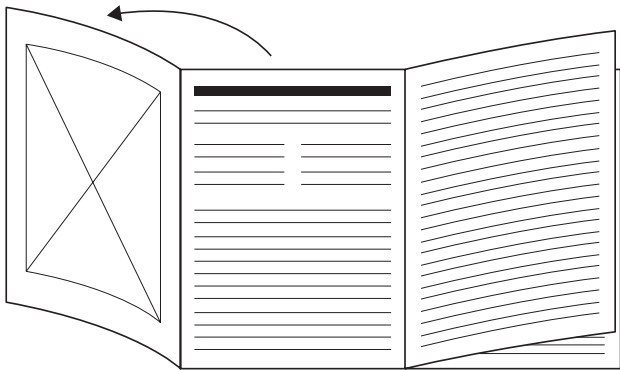




DE	Tragbarer Schwingmembran-Vernebler Gebrauchsanweisung	4
EN	Portable mesh atomiser Instructions for use	46
FR	Nébuliseur à membrane oscillante portable Notice d'utilisation	86
IT	Nebulizzatore mesh portatile Istruzioni per l'uso.....	129

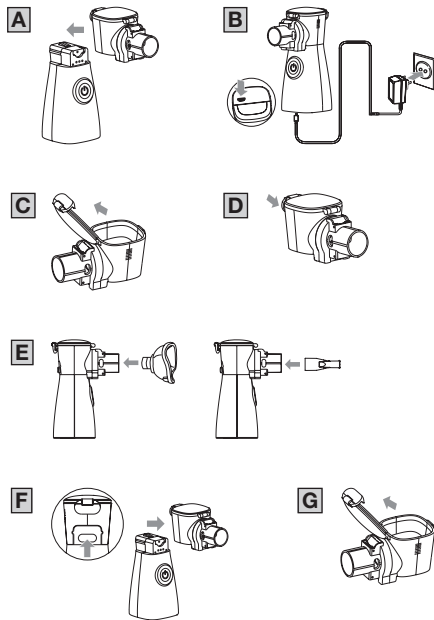
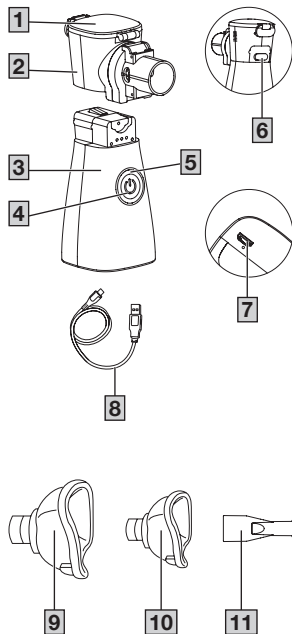


DE Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.

EN Unfold page 3 before reading the instructions for use.

FR Dépliez la page 3 avant de lire la notice d'utilisation.

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





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	5
2.	Zeichenerklärung	6
3.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
4.	Warn- und Sicherheitshinweise	11
5.	Geräte- und Vernebler-Set-Beschreibung	18
6.	Inbetriebnahme	19
7.	Anwendung	21
8.	Reinigung und Pflege	27
9.	Vernebler-Set und Ersatzteile	34
10.	Was tun bei Problemen?	34
11.	Entsorgung	37
12.	Technische Angaben	39
13.	Garantie / Service	43

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 (Mundstück, Masken) 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.

- Inhalator
- Schwingmembran-Vernebler mit Medikamentenbehälter (im Folgenden „Medikamentenbehälter“ genannt)
- Mundstück
- PVC Erwachsenenmaske
- PVC Kindermaske
- Mikro-USB-Kabel
- Aufbewahrungstasche
- Diese Gebrauchsanweisung

2. ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung verwendet.

	Warnung Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	Achtung Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät/Zubehör
	Achtung Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn in der Nähe dieses Symbols befindliche Geräte oder Regler bedient werden, oder dass die aktuelle Situation Achtsamkeit oder Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen

	Anleitung beachten Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen		CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Verordnung
--	---	---	--

	Isolierung der Anwendungsteile Typ BF Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), erfüllt die Anforderungen an Ableitströme für den Typ B		Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1–6 = Kunststoffe, 20–22 = Papier und Pappe
	Hersteller		Ein/Aus
	Medizinprodukt		Artikelnummer
	Seriennummer		Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
IP 22	Geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser	Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und Luftfeuchtigkeit
	Schweizer Bevollmächtigter		Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

	(Elektro-)Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden		Gerät der Schutzklasse II
	Typennummer		
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen		Herstellungsdatum

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

Inhalatoren (einschließlich Kompressor-, Ultraschall- und Schwingmembran-Inhalatoren) sind Medizinprodukte zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten. Aerosole entstehen bei diesem Gerät (Schwingmembran-Inhalator) aus der Kombination einer schwingenden, mit Löchern versehenen Membran und einem flüssigen Medikament.

Die Aerosoltherapie zielt auf die Behandlung der oberen und unteren Atemwege ab. Durch Verneblung und Inhalation der vom Arzt verordneten bzw. empfohlenen Inhalationslösungen, können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleiterscheinungen mildern und die Heilung beschleunigen.

Anwendergruppe

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 für Personen ab 2 Jahren unter Aufsicht geeignet, während die Eigenanwendung für Personen ab 12 Jahren möglich ist. Die Anwendung unter Aufsicht ist von der jeweiligen Gesichtsform und Gesichtsgröße 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 eine sehr effiziente Art, Medikamente zu verabreichen.

Die Vorteile sind:

- Das Medikament wird direkt an die Zielorgane transportiert
- Die lokale Bioverfügbarkeit des Medikaments ist erhöht
- Es werden mitunter niedrigere Dosen des entsprechenden Medikaments als bei systemischer Gabe benötigt
- Verglichen mit systemischer Verabreichung können Nebenwirkungen viel geringer sein

Weitere Vorteile je nach Inhalationslösung sind:

- Befeuchtung der Atemwege
- Lockerung und Verflüssigung von Sekret in den Atemwegen
- 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 (allergische Rhinitis)
- 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 akut 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 wurden verstanden.

- Das Gerät darf nicht bei Personen eingesetzt werden, die beatmet werden und/oder nicht bei Bewusstsein sind.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Kontraindikationen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Aerosoltherapie (Inhalatoren) bestehen.
- Sollte das Gerät nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Der Vernebler hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels und ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt.
- Das Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz geeignet. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Komponenten inklusive Vernebler. Wir empfehlen, den Medikamentenbehälter und weitere Komponenten nach spätestens einem Jahr auszuwechseln. Die Zeitangabe des Austauschs basiert auf einem Gebrauch mit max. 3 Zyklen pro Tag und ≤ 10 min pro Zyklus sowie regelmäßiger Desinfektion und Reinigung gemäß der Gebrauchsanweisung

(8. Reinigung und Pflege). Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer seine eigenen Komponenten (Mundstück, Masken) verwendet.

- Für den Typ des zu verwendenden Medikamentes, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes oder Apothekers zu befolgen. Bei Verwendung mit Arzneimitteln/Verneblung von Medikamenten sind die geltenden Bestimmungen und Beschränkungen des jeweiligen Arzneimittels/Medikaments zu befolgen. Bitte beachten: Für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Medikamente verwenden.
- 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 Stahl, PP, PC, 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 sind z. B. Salbutamol Lösung, Natriumchlorid Lösung, Emser Inhalationslösung
- Die Partikelgrößenverteilungskurve, MMAD, die Aerosolabgabe und/oder die Aerosolabgaberate können sich verändern, wenn ein anderes Medikament, Suspension, Emulsion oder hochviskose Lösung verwendet wird, als das in den technischen Angaben für die Aerosolwerte referenzierte.
- Beachten Sie beim Einsatz des Inhalators die allgemeinen Hygienemaßnahmen.

- Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und die Komponenten keine sichtbaren Schäden aufweisen. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.
- Es sind keine Änderungen am Gerät und den Komponenten erlaubt.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Der Inhalator darf nur mit dafür passenden Komponenten des Herstellers betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -komponenten kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte reizend oder schädigend wirken.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Verwahren Sie Gerät und Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker des Mikro-USB-Kabels abgezogen werden.
- Erforderliche Zeit zum Abkühlen des Geräts von der maximalen Lagertemperatur (+ 70 °C) bis zur Bereitschaft für den vorgesehenen Gebrauch vor der Verwendung beträgt 4 Stunden. Ebenfalls sind 4 Stunden vor der Verwendung erforderlich, wenn sich das Gerät in der minimalen Lagertemperatur (- 25 °C) befand bis zur Bereitschaft für den beabsichtigten Gebrauch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.

- 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.
- 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.
- Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, das Kabel außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Fassen Sie das Mikro-USB-Kabel niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.
- Den Netzadapter nicht an dem Mikro-USB-Kabel aus der Steckdose herausziehen.
- Das Mikro-USB-Kabel nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen.
- Wir empfehlen, das Mikro-USB-Kabel vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Wenn das Mikro-USB-Kabel dieses Gerätes beschädigt wird, muss dieses entsorgt werden.
Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice oder Händler.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Adapter aus der Steckdose gezogen ist (und keine anderweitige Stromverbindung über das Mikro-USB-Kabel besteht).



ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Gerät (und das Mikro-USB-Kabel) darf nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.
- Der Inhalator darf während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anomales Geräusch verursacht.
- Das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungsverhältnissen aufbewahrt werden.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Sendern.
- Schützen Sie das Gerät vor stärkeren Stößen.
- Nach erfolgreichem Ladevorgang des Akkus das Gerät vom Netzanschluss trennen.
- 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.

Vor Inbetriebnahme

- 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.

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.

Maßnahmen zum Umgang mit Batterien



- Wenn Flüssigkeit aus einer Akkuzelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Akkus verschlucken und daran ersticken. Daher Akkus für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Schützen Sie Akkus vor übermäßiger Wärme.
- **Explosionsgefahr!** Keine Akkus ins Feuer werfen.
- Keine Akkus zerlegen, öffnen oder zerkleinern.



- Akkus müssen vor dem Gebrauch korrekt geladen werden. Die Hinweise des Herstellers bzw. die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung für das korrekte Laden sind stets einzuhalten.
- Laden Sie den Akku vor der ersten Inbetriebnahme vollständig auf (siehe Kapitel „Warn- und Sicherheitshinweise“).
- Um eine möglichst lange Akku-Lebensdauer zu erreichen, laden Sie den Akku mindestens 2-mal im Jahr vollständig auf.



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 z. B. 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.

5. GERÄTE- UND VERNEBLER-SET-BESCHREIBUNG

Die zugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

Übersicht Gerät

1 Abdeckung für Medikamentenbehälter	2 Schwingmembran-Vernebler mit Medikamentenbehälter (im Folgenden „Medikamentenbehälter“ genannt)
3 Gehäuse	4 Ein-/Aus-Schalter
5 Kontroll-LED	6 Druck-Schalter zum Entriegeln des Medikamentenbehälters („PRESS“)
7 Mikro-USB-Anschluss	8 Mikro-USB-Kabel

Übersicht Vernebler-Set

9 PVC Erwachsenenmaske	10 PVC Kindermaske
11 Mundstück	

Vernebler-Set

Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller empfohlene Vernebler-Set, nur dann ist eine sichere Funktion gewährleistet.



ACHTUNG

Auslaufschutz

Beim Einfüllen des Medikamentes in den Medikamentenbehälter achten Sie darauf, diesen nur bis zur maximalen Markierung (8 ml) zu füllen. Die empfohlene Füllmenge liegt zwischen 0,5 und 8 ml.

Eine Vernebelung findet nur statt, solange die zu vernebelnde Substanz mit der Schwingmembran in Berührung ist. Sollte dies nicht der Fall sein wird die Vernebelung automatisch gestoppt.

Bitte versuchen Sie deshalb das Gerät möglichst senkrecht zu halten.

6. INBETRIEBNAHME

Vor der ersten Verwendung



HINWEIS

- Vor der ersten Nutzung sollten der Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set gereinigt und desinfiziert werden. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.

Montage

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung.

Sollte der Medikamentenbehälter **2** nicht montiert sein, schieben Sie diesen waagrecht von vorne auf das Gehäuse **3** **A**

Akku des Inhalators aufladen

Um den Akku des Inhalators aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:

- Verbinden Sie das im Lieferumfang enthaltene Mikro-USB-Kabel **8** mit dem Mikro-USB-Anschluss **7** am Boden des Inhalators und einem USB-Netzadapter (nicht im Lieferumfang enthalten; der Netzadapter sollte der Schutzklasse 2 entsprechen und nach der europäischen Norm EN 60601-1 geprüft sein). Stecken Sie den USB-Netzadapter in eine geeignete Steckdose **B**. Den Inhalator während des Ladevorgangs flach auf die Rückseite legen.
- Während des Ladevorgangs leuchtet die Kontroll-LED **5** dauerhaft orange. Sobald der Akku vollständig geladen ist, leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft grün.
- Im Normalfall dauert eine vollständige Aufladung des Akkus ca. 4 Stunden.
- Sobald der Akku vollständig geladen ist, entfernen Sie das Mikro-USB-Kabel **8** aus dem Mikro-USB-Anschluss **7** am Inhalator und ggf. den USB-Netzadapter aus der Steckdose
- Bei vollem Akku beträgt die Akkulaufzeit ca. 3,5 Stunden. Einen niedrigen Akkustand erkennen Sie daran, dass die Kontroll-LED **5** während der Benutzung orange aufleuchtet.
- Die Art der Anzeige eines niedrigen Akkustands ist vom jeweiligen Gebrauchsmodus abhängig. Bei einer hohen Verneblungsrate leuchtet die Kontroll-LED **5** dauerhaft orange, bei einer geringen Verneblungsrate blinkt die Kontroll-LED **5** langsam orange.

7. ANWENDUNG

7.1 Inhalator vorbereiten

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich, den Medikamentenbehälter **2** sowie das Vernebler-Set nach jeder Behandlung zu reinigen und regelmäßig zu desinfizieren. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu beachten, dass der Medikamentenbehälter **2** nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.

7.2 Medikamentenbehälter befüllen

- Öffnen Sie die Abdeckung des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite nach oben anheben **C**, und befüllen Sie den Medikamentenbehälter. 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 0,5 ml, muss diese mit isotonischer Salzlösung aufgefüllt werden. Eine Verdünnung ist bei zähflüssigen Medikamenten (Viskosität < 3) ebenfalls notwendig. Achten Sie auch hier auf die Anweisung Ihres Arztes bzw. den Beipackzettel des jeweiligen Medikaments

7.3 Medikamentenbehälter schließen

- Schließen Sie die Abdeckung des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe auf der Rückseite nach unten drücken und verriegeln. **D**

7.4 Vernebler-Set verbinden

- Gewünschtes Vernebler-Set-Teil (Mundstück **11**, Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10**) fest mit dem montierten Medikamentenbehälter **2** verbinden **E**. Wenn die Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10** verwendet wird, können Sie optional eines der beiliegenden Bänder anbringen. Achten Sie darauf, das Band sicher mit einem Knoten an der Maske zu fixieren.
- Führen Sie nun das Gerät an Ihren Mund und umschließen Sie das Mundstück fest mit Ihren Lippen. Bei Verwendung der Maske(n) diese bitte über Nase und Mund setzen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Einschalten Flüssigkeit eingefüllt haben. Starten Sie das Gerät, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** drücken.
- Das Ausströmen des Sprühnebels aus dem Gerät und die konstant blau leuchtende Kontroll-LED **5** zeigen den einwandfreien Betrieb an.

HINWEIS

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

Der Medikamentenfluss des Gerätes ist in der Werkseinstellung auf „hoch“ eingestellt. Während der Anwendung können Sie den Medikamentenfluss anpassen, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** für 3 Sekunden gedrückt halten, bis die Kontroll-LED **5** blau blinkt. Es kann von der hohen auf die geringe

Verneblungsrate und wieder zurück geschaltet werden. Eine dauerhaft blau leuchtende Kontroll-LED  symbolisiert eine hohe Verneblungsrate von $\geq 0,4$ ml/min, eine langsam blau blinkende Kontroll-LED  eine geringe Verneblungsrate von $\geq 0,2$ ml/min an.

Stellen Sie den Medikamentenfluss nach Ihrem Bedarf ein.

7.5 Richtig inhalieren

Atemtechnik

- Für eine möglichst weit reichende Verteilung der Teilchen in den Atemwegen ist die richtige Atemtechnik wichtig. Damit die Teilchen in den Atemwegen und der Lunge ankommen können, muss langsam und tief eingeatmet, der Atem kurz angehalten (5 bis 10 Sekunden) und anschließend rasch ausgeatmet werden.
- Die Anwendung von Inhalatoren zur Behandlung von Atemwegserkrankungen sollte grundsätzlich nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Dieser wird Ihnen die Auswahl, Dosierung und Anwendung von Medikamenten zur Inhalationstherapie empfehlen.
- Bestimmte Medikamente sind ärztlich verschreibungspflichtig.

HINWEIS

Sie sollten das Gerät möglichst senkrecht halten. Eine geringe Schräglage beeinflusst die Anwendung jedoch nicht, da der Behälter auslaufsicher ist. Für eine volle Funktionsfähigkeit achten Sie bei der Anwendung darauf, dass das Medikament in Kontakt mit der Schwingmembran ist. Wenn das Gerät bei einem maximalen Volumen von 8 ml Flüssigkeit leicht um 45 Grad gekippt wird, ist die Funktion nach wie vor gegeben.



ACHTUNG

Ätherische Heilpflanzenöle, Hustensäfte, Lösungen zum Gurgeln, Tropfen zum Einreiben oder für Dampfbäder sind aus gesundheitlichen Gründen grundsätzlich ungeeignet für die Inhalation mit Inhalatoren. Zudem sind diese Zusätze 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 Atemnot) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder in Ihrer Apotheke!

7.6 Inhalation beenden

a) Manuelles Beenden der Verneblung:

- Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung mit dem Ein-/Aus-Schalter **4** aus.
- Die Kontroll-LED **5** erlischt.

b) Automatisches Beenden der Verneblung:

- Ist das Inhalat vernebelt, blinkt die Kontroll-LED **5** schnell blau und das Gerät schaltet sich selbst ab. Technisch bedingt verbleibt eine kleine Restmenge in dem Medikamentenbehälter. Verwenden Sie diese nicht mehr.

7.7 Reinigung durchführen

Siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“.

7.8 Automatische Abschaltung

Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltung. Wenn das Medikament bzw. die Flüssigkeit bis auf eine äußerst geringe Restmenge verbraucht ist oder die zu vernebelnde Substanz keine Berührung mehr mit der Schwingmembran hat, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine Beschädigung der Membran zu vermeiden. Eine automatische Abschaltung erkennen Sie daran, dass die Verneblung automatisch unterbrochen wird, die Kontroll-LED **5** schnell blau blinkt und sich das Gerät anschließend abschaltet.

Nach 15 Minuten Verneblungszeit schaltet sich das Gerät selbstständig aus. Betreiben Sie das Gerät nicht mit leerem Medikamentenbehälter **2**. Das Gerät erkennt, wenn kein Medikament in dem Medikamentenbehälter ist und schaltet sich automatisch aus.

Farbe der Kontroll LED	Erklärung
Grün 	Vollständig geladen: Sobald der Akku vollständig geladen ist, leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft grün.

Farbe der Kontroll LED	Erklärung
Orange 	Ladevorgang: Während des Aufladens der Batterie leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft orange. Niedriger Akkustand: Einen niedrigen Akkustand erkennen Sie daran, dass die Kontroll-LED während der Benutzung orange aufleuchtet. • bei hoher Verneblungsrate: leuchtet dauerhaft orange • bei geringer Verneblungsrate: blinkt langsam orange Selbstreinigungsmodus: Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter im ausgeschalteten Zustand für 3 Sekunden gedrückt, blinkt die Kontroll-LED schnell orange auf und das Gerät ist im Selbstreinigungsmodus.
Blau 	Betrieb und Medikamentenfluss: Die blau leuchtende Kontroll-LED zeigt einen einwandfreien Betrieb an. • hohe Verneblungsrate von $\geq 0,4$ ml/min: dauerhaft blau leuchtende Kontroll-LED • geringe Verneblungsrate von $\geq 0,2$ ml/min: langsam blau blinkende Kontroll-LED Zu wenig Medikament und automatische Abschaltung: Ist das Inhalat vernebelt, blinkt die Kontroll-LED schnell blau und das Gerät schaltet sich selbst ab.

8. REINIGUNG UND PFLEGE



WARNUNG

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

- Medikamentenbehälter **2** und 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.



HINWEIS

- Eine mechanische Reinigung der Schwingmembran sowie des Verneblers-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 (Reinigung oder Desinfektion der Hände, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- Im weiteren Verlauf der Reinigungsanweisung wird Wasser genannt, dieses sollte einen möglichst geringen Kalkgehalt haben. Destilliertes Wasser ist bei allen Reinigungsschritten, außer bei der Selbstreinigung, geeignet.

Zerlegen

- Halten Sie das Gerät mit einer Hand fest. Der Druck-Schalter **6** auf der Rückseite des Gerätes sollte dabei in Ihre Richtung zeigen. Betätigen Sie den Druck-Schalter **6** mit dem Daumen und ziehen Sie mit der freien Hand den Medikamentenbehälter **2** waagerecht nach vorn ab. **F**
- Ziehen Sie das Mundstück **11** oder die Maske (**9** oder **10**) vom Medikamentenbehälter **2** ab.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite nach oben anheben **G**.
- Der Zusammenbau erfolgt später sinngemäß in umgekehrter Reihenfolge.

Reinigung

Der Medikamentenbehälter **2** sowie die benutzten Vernebler-Set-Teile wie Mundstück **11**, Maske (**9** oder **10**) müssen nach jeder Anwendung ca. 5 Minuten mit max. 40 °C warmem, idealerweise destilliertem Wasser gereinigt werden. Für die Reinigung des Medikamentenbehälters befolgen Sie bitte zusätzlich die nachfolgend beschriebene Selbstreinigung. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie diese in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis oder führen Sie die Desinfektion durch.

- Bitte führen Sie im nächsten Schritt die Selbstreinigungsfunktion durch (siehe Kapitel „Selbstreinigungsfunktion“).



ACHTUNG

Halten Sie niemals das gesamte Gerät zum Reinigen unter fließendes Wasser. Vergewissern Sie sich bei der Reinigung, dass jegliche Rückstände entfernt werden und trocknen Sie alle Teile von außen sorgfältig ab.

Verwenden Sie bei der Reinigung auf keinen Fall Substanzen, die bei der Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten, verschluckt oder inhaliert potenziell giftig sein könnten.

Das Gehäuse des Gerätes reinigen Sie bei Bedarf mit einem angefeuchteten Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlauge tränken können.

- Falls sich Reste von medizinischen Lösungen oder Verunreinigungen an den silber-/goldfarbenen Kontakten von Gerät und Medikamentenbehälter **2** befinden, verwenden Sie zur Reinigung ein mit Ethylalkohol befeuchtetes Wattestäbchen.
- Reinigen Sie dann auch die Außenseiten der Schwingmembran und des Medikamentenbehälters mit einem mit Ethylalkohol befeuchteten Wattestäbchen.
- Vor jeder Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt sein.
- Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel.



ACHTUNG

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Geräteinnere gelangt!
- Gerät und Vernebler-Set nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Es darf kein Wasser auf das Gerät spritzen. Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.

ACHTUNG

Wir empfehlen Ihnen, die Inhalation ohne Unterbrechungen durchzuführen, da während einer längeren Behandlungspause das Inhalat den Medikamentenbehälter **2** verkleben könnte und damit die Wirksamkeit der Anwendung beeinträchtigt wird.

Selbstreinigungsfunktion

Um Medikamentenreste vollständig zu entfernen bzw. evtl. vorhandene Blockierungen zu beseitigen, nutzen Sie bitte zusätzlich die Selbstreinigungsfunktion des Geräts.

Dafür gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Zerlegung wie zuvor beschrieben durch.
2. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters **1** und gießen Sie die Restflüssigkeit aus.
3. Füllen Sie ausreichend Leitungswasser (mit geringem Kalkgehalt) (3–6 ml) in den Medikamentenbehälter **2**. Schließen Sie daraufhin den Deckel. Schütteln Sie den Behälter leicht, damit sich die Restflüssigkeit ausreichend in der Reinigungsflüssigkeit auflöst.
4. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälter, gießen Sie die gesamte Flüssigkeit aus und fügen Sie anschließend wieder ausreichend Leitungswasser (mit geringem Kalkgehalt) hinzu.
5. Setzen Sie den Medikamentenbehälter auf das Gehäuse **3**.
6. Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** im noch ausgeschalteten Zustand für 3 Sekunden gedrückt. Nun blinkt die Kontroll-LED **5** schnell orange auf und das Gerät ist im Selbstreinigungsmodus. Das Gerät arbeitet automatisch

3 Minuten lang. Bitte stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit in dem Medikamentenbehälter ausreichend ist.

Desinfektion

Bitte folgen Sie den unten aufgeführten Punkten sorgfältig, um Ihren Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set zu desinfizieren. Es wird empfohlen, die Einzelteile regelmäßig zu desinfizieren.

Reinigen Sie zunächst den Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set wie unter „Reinigung“ beschrieben. Danach können Sie mit der Desinfektion fortfahren.



ACHTUNG

Es ist zu beachten, dass Sie die Schwingmembran nicht mit spitzen Gegenständen oder den Händen berühren, da diese dadurch zerstört werden könnte.

Desinfektion mit Ethylalkohol (70 – 75%)

- Geben Sie 8 ml Ethylalkohol in den Medikamentenbehälter **2**. Schließen Sie den Behälter. Lassen Sie den Alkohol mindestens für 10 Minuten im Behälter.
- Zur besseren Desinfektion schütteln Sie die Einheit hin und wieder leicht.
- Nach dieser Behandlung schütten Sie den Ethylalkohol aus dem Behälter.
- Wiederholen Sie den Vorgang, jedoch diesmal mit Wasser.
- Stellen Sie den Medikamentenbehälter **2** so, dass Sie die Schwingmembran von außen mit ein paar Tropfen Ethylalkohol betröpfeln können. Diese bitte ebenfalls 10 Minuten einwirken lassen.
- Reinigen Sie abschließend alle Teile nochmals mit Wasser.
- Dasselbe Vorgehen gilt für das Mundstück **11** sowie die Masken **9** **10**.

Zur Desinfektion von Mundstück und Masken können diese für 10 Minuten in Ethylalkohol eingelegt werden.

- Reinigen Sie die Masken **9** **10** und das Mundstück **11** anschließend mit Wasser.
- Trocknen Sie anschließend alle Teile gründlich. Siehe hierzu Kapitel „Trocknung“.

Desinfektion mit kochendem Wasser

- Der Medikamentenbehälter **2**, die Abdeckung **1** und das Mundstück können zur Desinfektion für 15 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser gelegt werden. Hierfür sollte idealerweise destilliertes Wasser verwendet werden, um eine Verunreinigung und Kalkbildung auf der Schwingmembran zu verhindern. Der Kontakt der Teile mit dem heißen Topfboden sollte hierbei vermieden werden.
- Trocknen Sie anschließend alle Teile gründlich. Siehe hierzu Kapitel „Trocknung“.
- Der Medikamentenbehälter **2** darf nicht in die Mikrowelle gelegt werden.
- Wir garantieren 50 Desinfektionszyklen mit kochendem Wasser pro Medikamentenbehälter.

HINWEIS

Die Masken dürfen nicht in heißes Wasser gelegt werden!

- Wir empfehlen Ihnen, die Masken durch Einlegen in 70 % – 75 % Ethylalkohol zu desinfizieren.

Trocknung

- Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.
- Schütteln Sie den Medikamentenbehälter **2** einige Male leicht aus, damit das Wasser innerhalb der Schwingmembran aus den kleinen Löchern entfernt wird.
- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass nach der Reinigung die Teile vollständig getrocknet sind, da ansonsten hier das Risiko von Keimwachstum erhöht ist. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis.

Materialbeständigkeit

- Medikamentenbehälter **2** und 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 Medikamentenbehälter **2** sowie das Vernebler-Set spätestens nach einem Jahr auszuwechseln.

Lagerung

- Nicht in Feuchträumen (z. B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

9. VERNEBLER-SET UND ERSATZTEILE

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

Bezeichnung	Material	REF
Mundstück (PP), Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Schwingmembran-Vernebler mit Medikamentenbehälter (PC, Edelstahl, Messinglegierung, Silikon)	PP/PVC/PC	601.43

10. WAS TUN BEI PROBLEMEN?

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Inhalator erzeugt kein oder zu wenig Aerosol.	1. Zu wenig Medikament im Medikamentenbehälter 2 .
	2. Inhalator nicht senkrecht gehalten.
	3. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z. B. zu dickflüssig. Viskosität darf nicht größer als 3 sein. Informieren Sie sich bei der Apotheke über die Viskosität).
	4. Die Medikamentenflüssigkeit sollte vom Arzt vorgegeben werden.
	5. Der Akku ist leer. Laden Sie diesen auf.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Ausstoß ist zu gering.	1. Luftblasen befinden sich im Medikamentenbehälter, welche einen dauernden Kontakt mit der Schwingmembran verhindern. Bitte überprüfen Sie dies und entfernen Sie gegebenenfalls die Luftblasen.
	2. Partikel auf der Schwingmembran behindern den Ausstoß. In diesem Fall sollten Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen und Maske oder Mundstück abnehmen. Reinigen und desinfizieren sie den Medikamentenbehälter anschließend (siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“).
	3. Die Schwingmembran ist abgenutzt. Wechseln Sie den Medikamentenbehälter 2 aus.
Welche Medikamente kann man inhalieren?	Natürlich kann nur der Arzt entscheiden, welches Medikament für die Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden soll. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Mit dem Emser Inhalator Compact Plus können Sie Medikamente mit einer Viskosität kleiner als 3 vernebeln. Bitte nutzen sie keine ölhaltigen Medikamente (insbesondere ätherische Öle), da diese das Material des Medikamentenbehälters angreifen, was zu einem Defekt des Geräts führen kann.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Es bleibt Inhalationslösung im Medikamenten-behälter  zurück.	Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören oder sich das Gerät aufgrund fehlenden Inhalats selbst abschaltet.
Was ist bei Kleinkindern und Kindern zu beachten?	1. Bei Kindern sollte die Maske Mund und Nase abdecken, um eine effektive Inhalation zu gewährleisten. 2. Eine Verneblung bei schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend Medikament 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.
Benötigt jeder sein eigenes Vernebler-Set?	Aus hygienischer Sicht ist dies unbedingt notwendig.

11. ENTSORGUNG

Batterie Entsorgung

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Akkus müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Akkus zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Akkus:
Pb = Batterie enthält Blei,
Cd = Batterie enthält Cadmium,
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



Allgemeine Entsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die

Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Verreiber zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.
- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Verreiber sind verpflichtet,

- bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und
- auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer

Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Geräteart beschränkt.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen werden und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt.

Sofern das alte Elektro- bzw. Elektronikgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben.

12. TECHNISCHE ANGABEN

Typ	IH 57
Modell	Emser Inhalator Compact Plus
Abmessungen (LxBxH)	46 × 78 × 108 mm
Gewicht	109 g ± 5 g
Input	5 V DC; 1 A
Energieverbrauch	< 1,5 W
Füllvolumen	min. 0,5 ml max. 8 ml

Medikamentenfluss	Geringe Verneblungsrate: $\geq 0,2$ ml/min Hohe Verneblungsrate: $\geq 0,4$ ml/min
Schwingfrequenz	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Betriebsbedingungen	Temperatur: +5 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchte: 15–90 % nicht kondensierend Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -25 °C bis +70 °C Relative Luftfeuchte: ≤ 90 % nicht kondensierend
Zu erwartende Lebensdauer des Geräts	Information zur Lebensdauer des Produktes finden Sie auf der Homepage
Akku: Kapazität Nennspannung Typbezeichnung	1800 mAh 3,7 V Li-Ion

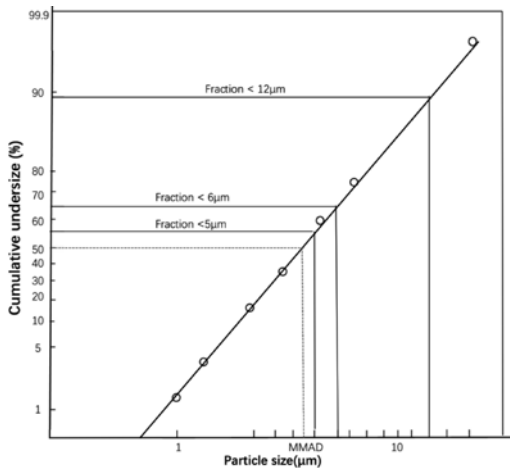
Aerosolwerte nach EN ISO 27427:2023 basierend auf Beatmungsmuster für Erwachsene mit Salbutamol:	Aerosolabgabe: $0,90 \pm 0,03$ ml Aerosolabgaberate: $0,21 \pm 0,01$ ml/min Ausgegebenes Füllvolumen in Prozent pro Min.: $28,71 \pm 3,12$ % Restvolumen: $0,004 \pm 0,001$ ml Partikelgröße (MMAD): $4,519 \pm 0,09$ μ m GSD (geometrische Standardabweichung): $2,054 \pm 0,04$ HF (lungengängige Fraktion < 5 μ m): $55,04 \pm 1,21$ % Großer Partikelbereich (> 5 μ m): $44,96 \pm 1,21$ % Mittlerer Partikelbereich (2 bis 5 μ m): $41,03 \pm 0,46$ % Kleiner Partikelbereich (< 2 μ m): $14,01 \pm 1,03$ %
Schalldruck	≤ 45 dB(A)
Software Version	V1.1.2.3

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät.

Technische Änderungen vorbehalten.

Verschleißteile sind von der Garantie ausgenommen.

Diagramm Partikelgrößen



Die Messungen wurden mit einer Salbutamol-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.

HINWEIS

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 unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

13. Garantie/Service

Wir leisten 5 Jahre Garantie ab Kaufdatum für Material und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- Im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen.
- Für Verschleißteile.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.
- Sobald das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt geöffnet wurde.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalls innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 5 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Uriach Germany GmbH Bad Ems in Deutschland und Österreich resp. der Uriach Switzerland AG, Rheinfelden in der Schweiz geltend zu machen.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Reklamationen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Deutschland/Österreich:

Service Hotline:

Tel.: +49 (0)2603/9604-710

Fax: +49 (0)2603/9604-711

E-Mail: info@emser.de

www.emser.de

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

Uriach Germany GmbH

Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems

Schweiz:

Kundenservice:

Tel.: +41 61 875 00 75

Fax: +41 61 875 00 78

E-Mail: apothekenservice@uriach.com

www.emser.ch

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden:

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, CH-4310 Rheinfelden

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen 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.

ENGLISH



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	47
2.	Signs and symbols	48
3.	Intended purpose	50
4.	Warnings and safety information	53
5.	Device and atomiser set description	59
6.	Initial use	60
7.	Usage	62
8.	Cleaning and maintenance	68
9.	Atomiser set and replacement parts	74
10.	What if there are problems?	74
11.	Disposal	77
12.	Technical specifications	79
13.	Guarantee/service	83

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 (mouthpiece, masks) 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 Services address.

- Nebuliser
- Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”)
- Mouthpiece
- PVC adult mask
- PVC children’s mask
- Micro USB cable
- Storage bag
- These instructions for use

2. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols appear in these instructions for use.

	Warning Warning indicating a risk of injury or damage to your health
	Important Safety note indicating possible damage to the device/accessory
	Important Indicates that caution is necessary when operating devices or controls in the vicinity of this symbol, or that the current situation requires the operator to be vigilant or the operator to take action to avoid undesirable consequences
	Product information Note on important information

	Follow the instructions Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines		CE labelling This product meets the requirements of the applicable European and national directives
--	---	---	---

	Isolation of applied parts, type BF Galvanically isolated applied part (F stands for “floating”); meets the requirements for leakage currents for type B		Marking to identify the packaging material. A = material abbreviation, B = material number: 1–6 = plastics, 20–22 = paper and cardboard
	Manufacturer		On/off
	Medical device		Article number
	Serial number		Unique device identifier (UDI) for unique product identification
IP 22	Protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against water dripping at an angle	Storage/Transport 	Permissible storage and transport temperature and air humidity
	Representative in Switzerland		Reuse on a single patient

	(Electronic) device must not be disposed of via household waste		Protection class II device
	Type number		
	Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste		Date of manufacture

3. INTENDED PURPOSE

Intended use

Nebulisers (including compressor, ultrasonic and mesh nebulisers) are medical devices for the nebulisation of liquids and liquid medication. This device (mesh nebuliser) produces aerosols by combining an oscillating mesh with holes and a 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.

Intended users

The nebuliser is only intended for medical care in a home environment. The

nebuliser is not intended for health care in professional facilities. The nebuliser can be used on persons over 2 years of age under supervision; it can be used for self-treatment by persons over 12 years of age. The shape and size 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 a highly effective way to administer medication for most respiratory system conditions.

The benefits are:

- The medication is carried directly to the target organs
- The local bioavailability of the medication is increased
- Lower doses of the medication in question are required than with systemic administration
- Side effects are much lower in comparison with systemic administration

Further advantages depending on solution for inhalation:

- Humidification of the airways
- Loosening and making secretions in the respiratory tracts 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:

- Nasal mucosal inflammation
- Allergic nasal mucosal inflammation (allergic rhinitis)
- Nasal sinus infection
- 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 acute, 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 abilities 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 resulting 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 (nebulisers) 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 INFORMATION



GENERAL WARNINGS

- The atomiser has no significant effect on the efficacy and safety of the medication administered and is not intended for the treatment of life-threatening conditions.
- Once it has been properly prepared, the device can be used again. The preparation work includes replacing all components, including the atomiser. We recommend that you replace the medication container and other components after one year at the latest. This replacement period is based on the device being used for max. 3 cycles per day and for ≤ 10 min per cycle, and provided it is regularly disinfected and cleaned in accordance with the instructions for use (8. Cleaning and maintenance). For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own components (mouthpiece, mask).
- You should always follow the instructions of your doctor or pharmacist regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation. In the event of use with medicinal products/nebulisation of medication, the conditions and restrictions applicable to such medication must be adhered to. Please note: For treatment, only use the medications indicated by

your doctor according to the particular diagnosis.

- 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 steel, PP, PC, 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. Examples of compatible liquids include salbutamol solution, sodium chloride solution and Emser solution for inhalation
- The particle size distribution curve, MMAD, aerosol delivery and/or aerosol delivery rate can change if a different medication, suspension, emulsion or highly viscous solution than that referenced in the technical information for the aerosol values is used.
- Please note general hygiene measures when using the nebuliser.
- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or components. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.
- Changes to the device and the components are not permitted.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- The nebuliser may only be operated with compatible components from the manufacturer. The use of atomisers and components made by other companies may result in less efficient treatment and could damage the device.
- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.

- Never use the device near flammable gases, oxygen or nitrogen oxide.
- Store the device and components out of the reach of children and pets.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- The device must be switched off and the plug of the micro USB cable pulled out before every cleaning and/or maintenance procedure.
- If the device was at the maximum storage temperature (+70°C), a period of 4 hours is required before using it in order for the device to cool down to a level where it is ready for the intended use. Likewise, if the device was at the minimum storage temperature (-25°C), a period of 4 hours is required before using it until the device is ready for the intended use.
- Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- If the device is dropped, exposed to high levels of moisture or suffers any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- Power cuts, sudden interference 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).
- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store the cable out of the reach of small children.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Never touch the micro USB cable with wet hands, as you could get an electric shock.
- Do not pull the mains adapter out of the socket using the micro USB cable.

- Do not crush or bend the micro USB cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat.
- We recommend that the micro USB cable is completely unrolled to avoid dangerous overheating.
- If the micro USB cable of this device is damaged, it must be disposed of. Please contact Customer Services or the retailer.
- If the device is opened, there is a risk of electric shock. The power supply network not disconnected unless the adapter is unplugged (and the micro USB cable has no other power connection).



GENERAL PRECAUTIONS

- Never store the device (or the micro USB cable) near to sources of heat.
- The nebuliser must not be used while charging.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the treatment.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- Store the device in a location protected from climatic effects. The device must be stored in the environmental conditions specified.
- Do not operate the device near electromagnetic transmitters.
- Protect the device from severe knocks.
- After the battery has been successfully charged, disconnect the device from the mains.
- Should you require an adapter or extension cord, it must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.

Prior to initial use

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device from 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.

Repairs

- Under no circumstances should you open or repair the device yourself. If you do so, it may no longer function correctly. Failure to comply with this instruction will void the guarantee.
- The device is maintenance-free.
- For repairs, please contact Customer Services or an authorised retailer.

Measures for handling batteries

- If fluid from a battery cell comes into contact with your skin or eyes, wash the affected areas with water and seek medical assistance.
-  Choking hazard! Small children could swallow and choke on batteries, so keep batteries out of the reach of small children.
- Protect batteries from excessive heat.
- Risk of explosion! Never throw batteries into a fire.
- Do not disassemble, split or crush the batteries.
-  Batteries must be charged correctly prior to use. The instructions from the manufacturer and the specifications in these instructions for use regarding correct charging must be observed at all times.

- Fully charge the battery prior to initial use (see “Warnings and safety notes” section).
- To obtain the maximum battery life, fully charge the battery at least twice a year.



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 restricted if electromagnetic disturbance occurs. This could result in issues such as the failure of the device.
- 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.

5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

Device overview

1 Cover for medication container	2 Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”)
3 Housing	4 On/off switch
5 LED indicator	6 Button for unlocking the medication container (“PRESS”)
7 Micro USB port	8 Micro USB cable

Atomiser set overview

9 PVC adult mask	10 PVC children’s mask
11 Mouthpiece	

Atomiser set

Only use the atomiser set recommended by the manufacturer. If this is not respected, the device may not function safely.



IMPORTANT

Leakage protection

When pouring the medication into the medication container, ensure that you only fill it up to the maximum mark (8 ml). It is recommended to fill the device up to between 0.5 and 8 ml.

The substance to be nebulised must be in contact with the mesh for nebulisation to take place. If this is not the case, the nebulisation will stop automatically, so please try to hold the device as vertically as possible.

6. INITIAL USE

Before using the device for the first time



NOTICE

- Clean and disinfect the medication container **2** and atomiser set before using them for the first time. See section “Cleaning and maintenance” on this process.

Assembly

Take the device out of the packaging.

If the medication container **2** has not been assembled, slide it onto the housing horizontally from the front **3** **A**

Charging the nebuliser battery

To charge the nebuliser battery, proceed as follows:

- Connect the micro USB cable **8** included in the scope of delivery to the micro USB port **7** on the bottom of the nebuliser and a USB mains adapter (not included in the scope of delivery; the mains adapter should comply with protection class 2 and have been tested in accordance with the European standard EN 60601-1). Insert the USB mains adapter into a suitable socket **B**. Lie the nebuliser flat on its back during the charging process.
- While charging, the LED indicator **5** will light up continuously orange. As soon as the battery is fully charged, the LED indicator will light up continuously green.
- It usually takes approx. 4 hours to fully charge the battery.
- As soon as the battery is completely charged, remove the micro USB cable **8** with the USB mains adapter **7** from the socket and the micro USB port on the nebuliser
- When the battery is fully charged, the battery life is approx. 3,5 hours. If the LED indicator **5** lights up orange whilst you are using the device, this indicates that the battery level is low.
- The way in which a low battery level is indicated depends on how you are using the device. If you have opted for a high nebulisation rate, the LED indicator **5** will stay on orange; if you have chosen a low nebulisation rate, the LED indicator **5** will flash orange slowly.

7. USAGE

7.1 Preparing the nebuliser

- For hygiene reasons, it is essential to clean and regularly disinfect the medication container **2** and the atomiser set after each treatment. See section “Cleaning and maintenance” on this process.
- If the therapy involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the medication container **2** must be rinsed under warm tap water after each use. See section “Cleaning and maintenance” on this process.

7.2 Filling the medication container

- Open the cover of the medication container **2**, by lifting up the flap **1** on the rear **C**, and fill the medication container. 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 0.5 ml, it must be topped up with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications (viscosity < 3). Please observe the instructions of your doctor and the medication instruction leaflet in this case, too

7.3 Closing the medication container

- Close the cover of the medication container **2** by pressing down the flap on the rear until it locks. **D**

7.4 Connecting the atomiser set

- Securely connect the part of the atomiser set that you would like to use (mouthpiece **11**, adult mask **9** or children's mask **10**) to the mounted medication container **2 E**. If you are using the adult mask **9** or children's mask **10**, you may attach one of the straps included. Ensure that you securely fix the strap on the mask with a knot.
- Now move the device to your mouth and put your lips firmly around the mouthpiece. When using the mask(s), please place it over your nose and mouth.
- Ensure that you have added fluid before switching on the device. Start the device by pressing the on/off switch **4**.
- If the spray mist is flowing out of the device and the LED indicator **5** is lit up continuously blue, the device is operating correctly.

NOTICE

The most effective way of nebulising 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) and in the case of diseases of the nose (see the chapter on Indications). When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed. The device medication flow rate is set to “high” in the factory settings. You can adjust the medication flow rate during use by pressing and holding the on/off switch **4** for 3 seconds until the LED indicator **5** flashes blue. You can switch from the high to the low nebulisation rate and back again. If the LED indicator **5** indicator lights up continuously blue, this indicates a high nebulisation rate of ≥ 0.4 ml/min; if the LED indicator **5** flashes blue slowly, this indicates a low nebulisation rate of ≥ 0.2 ml/min.

Adjust the medication flow rate according to your requirements.

7.5 Inhaling correctly

Breathing technique

- It is important to use the correct breathing technique to ensure that the particles are distributed as widely as possible throughout the airways. To ensure that the particles reach your airways and lungs, you must breathe in slowly and deeply, then hold your breath briefly (5 to 10 seconds) and then breathe out quickly.
- Nebulisers should only be used for the treatment of respiratory diseases after consultation with your doctor. They will advise you about choosing the medications suitable for inhalation therapy, and at what dose and how to use them.
- Certain medications are only available with a prescription.

NOTICE

You should hold the device as vertically as possible. However, a slight angle will not affect usage, as the container is leak-proof. For the device to work properly, ensure when using it that the medication is in contact with the mesh. If the device is tipped gently by 45 degrees with a maximum volume of 8 ml of liquid, the device will work as before.

IMPORTANT

For health reasons, essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are totally unsuitable for inhalation with a nebuliser. These additives are also often viscous and can impair the correct func-

tioning of the device and therefore the effectiveness of usage in the long term. For individuals with a hypersensitive bronchial system, medications containing essential oils may in some cases cause an acute bronchospasm (a sudden cramp-like narrowing of the bronchi with shortness of breath). Talk to your doctor or pharmacist about this.

7.6 Stopping inhalation

a) Manually ending nebulisation:

- When you have finished the treatment, switch off the device using the on/off switch **4**.
- The LED indicator **5** will go off.

b) Automatically ending nebulisation:

- If the inhalant has been nebulised, the LED indicator **5** will flash blue quickly and the device will switch itself off. For technical reasons, a small amount of medication will remain in the medication container. Do not use this.

7.7 Cleaning

See section “Cleaning and maintenance”.

7.8 Automatic switch-off

The device has an automatic switch-off function. If there is only a very small amount of medication or fluid left or if the substance to be nebulised is no longer in contact with the mesh, the device will switch off automatically to avoid causing damage to the mesh. If the nebulisation stops automatically, the automatic switch-off has been activated. The LED indicator **5** will flash blue quickly and the device will then switch off.

After 15 minutes of nebulisation time, the device switches off automatically. Do not operate the device when the medication container **2** is empty. The device detects when there is no medication in the medication container and will switch off automatically.

Colour of the LED indicator	Explanation
Green 	Fully charged: As soon as the battery is fully charged, the LED indicator will light up continuously green.

Colour of the LED indicator	Explanation
Orange 	Charging process: While the battery is being charged, the LED indicator will light up continuously orange. Low battery level: If the LED indicator lights up orange whilst you are using the device, this indicates that the battery level is low. • At a high nebulisation rate: it will light up orange continuously • At a low nebulisation rate: it will flash orange slowly Self-cleaning mode: If you press and hold the on/off switch for 3 seconds while the device is switched off, the LED indicator will flash orange quickly and the device will go into self-cleaning mode.
Blue 	Operation and medication flow: The blue LED indicator indicates that the device is working correctly. • High nebulisation rate of ≥ 0.4 ml/min: the LED indicator will light up blue continuously • Low nebulisation rate of ≥ 0.2 ml/min: the LED indicator will flash blue slowly Too little medication and automatic switch-off: If the inhalant has been nebulised, the LED indicator will flash blue quickly and the device will switch itself off.

8. CLEANING AND MAINTENANCE



WARNING

Follow these hygiene instructions to avoid health risks.

- The medication container **2** and atomiser set are intended for multiple use. Please note that different areas of use involve different cleaning and hygiene preparation requirements.



NOTICE

- Do not clean the mesh or the atomiser set mechanically using a brush or similar device, as this could cause irreparable damage and optimum treatment results may no longer be guaranteed.
- Please consult your doctor about the additional requirements for hygiene preparation (hand cleaning or disinfection, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- The cleaning instructions mention water later on; it should be as soft as possible. Distilled water is suitable for all cleaning steps except for self-cleaning.

Disassembling

- Hold the device with one hand. The button **6** on the rear of the device should be facing you. Press the button **6** using your thumb and horizontally pull off the medication container **2** forwards using your free hand. **F**
- Remove the mouthpiece **11** or the mask (**9** or **10**) from the medication container **2**.

- Open the cover of the medication container **2** by lifting up the flap **1** on the rear **G**.
- Reassembly is carried out in reverse order.

Cleaning

After each use, the medication container **2** and the parts of the atomiser set that were used such as the mouthpiece **11** or mask (**9** or **10**) must be cleaned for approx. 5 minutes using (ideally distilled) warm water at a max. temperature of 40 °C. To clean the medication container, please follow the self-cleaning instructions described below. Dry the parts carefully using a soft cloth. Put the parts together again once they are completely dry and place them in a dry, sealed container or disinfect them.

- Please perform the self-cleaning function afterwards (see “Self-cleaning function” section).



IMPORTANT

Never hold the whole device under running water to clean it.

When cleaning, ensure that any residue is removed and dry all parts carefully from the outside.

Never use any substances for cleaning that could potentially be toxic if they were to come into contact with the skin or mucous membranes, or if they were swallowed or inhaled.

If required, clean the housing of the device using a slightly damp cloth, which you can moisten with a mild soapy solution.

- If there is any residue from medical solutions or contamination on the silver/

- gold-coloured contacts of the device or medication container **2**, clean with a cotton bud moistened with ethyl alcohol.
- Also clean the outer sides of the mesh and medication container with a cotton bud moistened with ethyl alcohol.
 - The device must be switched off and allowed to cool down each time before cleaning.
 - Do not use any abrasive cleaning products.

IMPORTANT

- Make sure that no water gets inside the device.
- Do not clean the device or atomiser set in the dishwasher!
- Do not allow water to splash the device. Only operate the device if it is completely dry.

IMPORTANT

We recommend carrying out inhalation continuously since the inhalant may clog the medication container **2** if the treatment is paused for a significant time, and the effectiveness of the administration may be impaired as a result.

Self-cleaning function

To completely remove medication residue and any blockages, you can use the device's self-cleaning function.

To do this, proceed as follows:

1. Disassemble the device as described above.
2. Open the cover of the medication container **1** and pour out the remaining fluid.

3. Pour a sufficient amount (3–6 ml) of tap water (soft water) into the medication container **2** then close the cover. Shake the container slightly so that the remaining fluid mixes properly with the cleaning fluid.
4. Open the cover of the medication container, pour out all the liquid and then add enough tap water (soft water) again.
5. Place the medication container on the housing **3**.
6. Press and hold the on/off switch **4** for 3 seconds when the device is switched off. The LED indicator **5** will then flash orange quickly and the device will go to self-cleaning mode. The device will automatically run for 3 minutes. Please make sure there is sufficient fluid in the medication container.

Disinfection

Please carefully observe the points below when disinfecting your medication container **2** and the atomiser set. Regular disinfection of the individual parts is recommended.

First, clean the medication container **2** continue with the disinfection and atomiser set as described in the “Cleaning” section. Then continue with the disinfection.



IMPORTANT

Make sure that you do not touch the mesh with sharp objects or your hands if possible, as this can destroy it.

Disinfection with ethyl alcohol (70–75%)

- Pour 8 ml of ethyl alcohol into the medication container **2**. Close the container. Leave the alcohol in the container for at least 10 minutes.

- For better disinfection, shake the unit gently back and forth.
 - Once this is complete, pour the ethyl alcohol out of the container.
 - Repeat the process, but this time using water.
 - Position the medication container **2** so that you can drip a few drops of ethyl alcohol onto the mesh from the outside. Leave this to work for 10 minutes.
 - Finally, clean all parts again with water.
 - The same procedure is used for the mouthpiece **11** and the mask **9** **10**
- To disinfect the mouthpiece and masks, they can be placed in ethyl alcohol for ten minutes.
- Then clean the masks **9** **10** and the mouthpiece **11** with water.
 - Then dry all parts thoroughly. See the section “Drying” for further details.

Disinfection with boiling water

- The medication container **2**, the cover **1** and the mouthpiece can be placed in boiling water for 15 minutes in order to disinfect them. Ideally, distilled water should be used for this to prevent contamination and limescale forming on the mesh. Contact between the parts and the hot base of the pan should be avoided.
- Then dry all parts thoroughly. See the section “Drying” for further details.
- The medication container **2** must not be placed in the microwave.
- We guarantee 50 disinfection cycles with boiling water per medication container.

NOTICE

The masks must not be placed in hot water.

- We recommend disinfecting the masks using 70 % – 75 % ethyl alcohol.

Drying

- Dry the parts carefully using a soft cloth.
- Gently shake the medication container 2 a few times so that any water in the mesh is removed from the tiny holes.
- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).

NOTICE

Please ensure that the parts are completely dry after cleaning, otherwise the risk of bacterial growth is increased.

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

Durability of materials

- As with any plastic parts, the medication container  and atomiser set are subject to 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 reduce the effectiveness of the treatment. We therefore recommend that you replace the medication container  and atomiser set after one year at the most.

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.

9. ATOMISER SET AND REPLACEMENT PARTS

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

Name	Material	REF
Mouthpiece (PP), adult mask (PVC), children's mask (PVC), mesh atomiser with medication container (PC, stainless steel, brass alloy, silicone)	PP/PVC/PC	601.43

10. WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

Problems/ questions	Possible cause/remedy
The nebuliser produces no or too little aerosol.	1. Too little medication in the medication container 2 .
	2. Nebuliser not held vertically.
	3. Unsuitable medication fluid added for nebulisation (e.g. too viscous. Viscosity must not exceed 3. Check with the pharmacy regarding viscosity.) The medication fluid should be prescribed by a doctor.
	4. The battery is flat. Charge it.

Problems/ questions	Possible cause/remedy
The output is too low.	1. There are air bubbles in the medication container, which are preventing continuous contact with the mesh. Please check this and remove any air bubbles.
	2. Particles on the mesh are hindering output. In this case, you should pause the inhalation process and remove the mask or mouthpiece. Then clean and disinfect the medication container (see “Cleaning and maintenance” chapter).
	3. The mesh is worn. Replace the medication container 2 .
Which medications are suitable for inhaling?	Naturally, only your doctor can decide which medication should be used for treating your condition. Please consult your doctor about this. With the Emser Inhalator Compact Plus, you can nebulise medications with a viscosity of less than 3. Medications containing oil (particularly essential oils) should not be used, as these attack the material of the medication container, which can lead to faults with the device.

Problems/ questions	Possible cause/remedy
There is inhalation solution residue in the medication container 2 .	This is normal and is due to technical reasons. Stop the inhalation as soon as the atomiser starts to make a notably different sound or the device switches off automatically due to a lack of inhalant.
What should be taken into account when using the device with infants and children?	1. For children, the mask should cover the nose and mouth to ensure effective inhalation. 2. It makes no sense to use the nebuliser on someone who is sleeping, since 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.
Should each person have their own atomiser set?	Yes, this is absolutely essential for hygiene reasons.

11. DISPOSAL

Battery disposal

- Empty, completely flat batteries must be disposed of in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
Pb = battery contains lead,
Cd = battery contains cadmium,
Hg = battery contains mercury.



General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. 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.



Information for consumers concerning old device disposal and scrapping in Germany

Those in possession of old devices can use the options for the free-of-charge return or collection of old devices provided by public waste disposal providers to ensure that old devices are disposed of properly. The return of devices is required by law.

In addition, under certain circumstances it is also possible to return devices to distributors.

In accordance with the Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG), the following distributors are also obliged to accept returned old devices free of charge:

- Electronics retailers with a sales area for electronic goods of at least 400 square meters
- Grocery stores with a total sales area of at least 800 square meters, which offer and sell electronic devices multiple times per year or year-round.
- Mail-order companies only have a 1:1 return acceptance obligation from private households for heat exchangers (refrigerators/freezers, air conditioners etc.), screen devices and large devices. For the 1:1 return of lamps, small devices and small IT and telecommunications devices as well as 0:1 returns, mail-order companies must provide options for return at a reasonable distance from the end user.

These distributors are obligated

- when selling a new electronic device to an end user, to accept an old device of the same type with roughly the same functions as the new device, at the place of sale or in the close vicinity, and
- at the request of the end user, to accept old devices not exceeding 25 centimetres in any of their external dimensions at the retail location or in the close vicinity free of charge; this acceptance is not subject to the purchase of an electronic device and is limited to three old devices per type.

If the products contain batteries or lamps that can be removed from the old device without destroying them, they must be removed before disposal and disposed of separately as batteries/lamps.

If the electronic device contains personal data, you are responsible for deleting said data yourself before returning it.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Type	IH 57
Model	Emser Inhalator Compact Plus
Dimensions (L×W×H)	46 × 78 × 108 mm
Weight	109 g ± 5 g
Input	5 V DC; 1 A
Energy consumption	< 1.5 W
Filling volume	min. 0.5 ml max. 8 ml
Medication flow rate	Low nebulisation rate: ≥ 0.2 ml/min High nebulisation rate: ≥ 0.4 ml/min
Vibration frequency	110 kHz ± 10 kHz

Operating conditions	Temperature: +5°C to +40°C Relative humidity: 15-90% non-condensing Ambient pressure: 700 to 1060 hPa
Storage and transportation conditions	Temperature: -25°C to +70°C Relative humidity: ≤ 90% non-condensing
Expected service life of the device	Information on the service life of the product can be found on the homepage
Battery: Capacity Nominal voltage Type designation	1,800 mAh 3.7 V Lithium-ion
Aerosol values according to EN 27427:2023 based on adult breathing patterns with salbutamol:	Aerosol delivery: 0.90 ± 0.03 ml Aerosol delivery rate: 0.21 ± 0.01 ml/min Fill volume dispensed in percent per min.: $28.71 \pm 3.12\%$ Residual volume: 0.004 ± 0.001 ml Particle size (MMAD): 4.519 ± 0.09 µm GSD (geometrical standard deviation): 2.054 ± 0.04 RF (respirable fraction < 5 µm): $55.04 \pm 1.21\%$ Large particle range (> 5 µm): $44.96 \pm 1.21\%$ Medium particle range (2 to 5 µm): $41.03 \pm 0.46\%$ Small particle range (< 2 µm): $14.01 \pm 1.03\%$

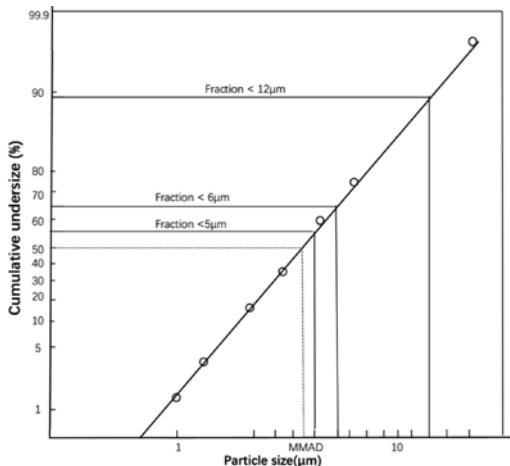
Sound pressure	≤ 45 dB(A)
Software version	V1.1.2.3

The serial number is located on the device.

Subject to technical changes.

Parts subject to wear and tear are excluded from the guarantee.

Particle size diagram



Measurements were performed using a salbutamol 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.

NOTICE

If the device is not used according to the specifications, it may not work correctly. We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

This device and its atomiser set comply 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 are subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility.

13. Guarantee/service

We provide a five-year guarantee from date of purchase for material and manufacturing defects of the product. The guarantee does not apply:

- In the case of damage resulting from improper use.
 - For parts subject to wear and tear.
 - In cases where the customer is at fault.
 - As soon as the device has been opened by an unauthorised workshop.
- The customer's statutory warranties remain unaffected by the guarantee. When asserting a guarantee case within the guarantee period, the customer must provide proof of purchase. The guarantee should be asserted within five years of date of purchase towards Uriach Germany GmbH Bad Ems in Germany and Austria, or to Uriach Switzerland AG, Rheinfelden in Switzerland.

In the case of complaints, please contact our service using the following contact details:

Germany/Austria:

Service Hotline:

Tel.: +49 (0)2603/9604-710

Fax: +49 (0)2603/9604-711

Email: info@emser.de

www.emser.de

If we ask you to send the defective product, the product must be sent to the following address:

Uriach Germany GmbH

Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems

Switzerland:

Customer service:

Tel.: +41 61 875 00 75

Fax: +41 61 875 00 78

Email: apotheekenservice@uriach.com

www.emser.ch

If we ask you to send the defective product, the product must be sent to the following address:

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, CH-4310 Rheinfelden

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems the following applies: If a major incident occurs during or due to the 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 you are located.



Lisez attentivement cette notice d'utilisation, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

TABLE DES MATIÈRES

1. Contenu	87
2. Symboles utilisés	88
3. Utilisation conforme	90
4. Mises en garde et précautions d'emploi	94
5. Description de l'appareil et du kit de nébulisation	100
6. Mise en fonctionnement	102
7. Utilisation	103
8. Nettoyage et entretien	109
9. Kit de nébulisation et pièces de rechange	116
10. Que faire en cas de problèmes ?	117
11. Élimination	120
12. Caractéristiques techniques	123
13. Garantie/service après-vente	126

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 (embout buccal, masques) 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.

- Inhalateur
- Nébuliseur à membrane oscillante avec compartiment à médicaments (ci-après dénommé « compartiment à médicaments »)
- Embout buccal
- Masque PVC pour adulte
- Masque PVC pour enfant
- Câble micro-USB
- Pochette de rangement
- Notice d'utilisation

2. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans la notice d'utilisation.

	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 d'un accessoire
	Attention Indique que l'opérateur doit faire preuve de prudence lors de l'utilisation des appareils ou des commandes situés à proximité de ce symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou une intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	Informations sur le produit Indication d'informations importantes

	Respecter les instructions Lire les instructions avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines		Marquage CE Ce produit répond aux exigences des règlements européens et nationaux en vigueur
	Isolation de l'appareil de type BF L'isolation galvanique de la partie appliquée (F signifie floating) répond aux exigences pour le type B en matière de courant de fuite		Marquage d'identification du matériau d'emballage. A = abréviation du matériau, B = numéro de matériau : 1–6 = plastique, 20–22 = papier et carton
	Fabricant		Marche/Arrêt
	Dispositif médical		Numéro de référence
	Numéro de série		Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du dispositif

IP 22	Protection contre les corps solides $\geq 12,5$ mm et contre les chutes de gouttes d'eau sur l'appareil incliné selon un angle jusqu'à 15°	Storage/Transport 	Température et taux d'humidité de l'air dans l'environnement de stockage et de transport admissibles
CH REP	Mandataire suisse		Réutilisation uniquement sur un même patient
	Ne pas jeter l'appareil électrique avec les déchets ménagers		Équipement de classe de protection II
#	Référence de modèle		
 Pb Cd Hg	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers		Date de fabrication

3. UTILISATION CONFORME

Utilisation prévue

Les inhalateurs (y compris les inhalateurs à compresseur, à ultrasons et à membrane oscillante) sont des dispositifs médicaux destinés à la nébulisation de liquides et de médicaments liquides. Les aérosols générés par ce dispositif (inhalateur à membrane oscillante) résultent de l'association d'une membrane oscillante percée et d'un médicament liquide.

La thérapie par aérosols cible le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Grâce à la nébulisation et l'inhalation des solutions d'inhalation prescrites ou recommandées par votre médecin, vous pouvez prévenir les maladies des voies respiratoires, atténuer leurs symptômes 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 peut être utilisé sous surveillance à partir de 2 ans et en toute autonomie à partir de 12 ans.

L'utilisation sous surveillance dépend également de la forme et de la taille du visage de la personne à traiter. En fonction de cela, l'âge limite d'utilisation sous surveillance peut être plus tôt ou plus tard. 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 une manière très efficace d'administrer des médicaments.

Les avantages :

- Le médicament est acheminé directement aux organes cibles
- La biodisponibilité locale du médicament est considérablement accrue
- Les doses de médicaments nécessaires peuvent être plus faibles que celles utilisées par voie systémique
- Les effets secondaires sont potentiellement bien plus faibles par rapport à l'administration systémique

Autres avantages en fonction de la solution d'inhalation utilisée :

- Humidification des voies respiratoires
- Évacuation et liquéfaction des sécrétions dans les voies respiratoires
- Élimination des contractions de la musculature bronchique (spasmolyse)
- Apaisement en cas de gonflement ou d'inflammation de la muqueuse bronchique
- Toux permettant l'élimination des sécrétions
- Permet de combattre 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 (rhinite allergique)
- 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, ni par les déficients physiques, sensoriels (par exemple, insensibilité à la douleur) ou mentaux, ni par les personnes ayant peu de connaissances ou d'expérience, sauf s'ils sont surveillés ou sont instruits sur la façon de 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 (inhalateurs).
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si un mal-être ou des douleurs apparaissent, interrompez immédiatement l'utilisation.

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- 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.
- Après traitement, l'appareil peut être réutilisé. Le traitement consiste à remplacer tous les composants, y compris le nébuliseur. Nous recommandons de changer le compartiment à médicaments et les autres composants au plus tard après un an d'utilisation. L'indication de la durée avant remplacement est basée sur une utilisation pour 3 cycles par jour maximum d'une durée ≤ 10 min par cycle ainsi que sur une désinfection et un nettoyage réguliers conformément à la notice d'utilisation (8. Nettoyage et entretien). Pour des raisons d'hygiène, ne partagez pas vos composants (embout buccal, masques) avec d'autres utilisateurs.
- Il convient de toujours respecter les consignes du médecin ou du pharmacien concernant le médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation. En cas d'utilisation avec des médicaments/nébulisation de médicaments, les conditions et limitations du médicament correspondant doivent être respectées. Attention : pour le traitement, n'utiliser que les médicaments indiqués par le médecin en fonction de l'avancement de la maladie.
- L'utilisation de l'appareil ne remplace pas une consultation ni un traitement médical. 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 l'acier, le PP, PC, le silicone et le PVC, n'utilisez pas ces liquides 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. La solution de salbutamol, de chlorure de sodium et la solution pour inhalation Emser, par exemple, sont compatibles
- La courbe de distribution des tailles de particules, le MMAD, l'émission d'aérosols et/ou le débit d'émission peuvent être modifiés en cas d'utilisation d'un médicament, d'une suspension, d'une émulsion ou d'une solution à haute viscosité différents de celui référencé dans les spécifications techniques pour les valeurs d'aérosols.
- Lors de l'utilisation de l'inhalateur, veuillez respecter les mesures d'hygiène générales.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les composants ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
- Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil et à ses composants.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été recommandés par le fabricant.
- L'inhalateur ne doit être utilisé qu'avec les composants adaptés du fabricant. En cas d'utilisation d'un nébuliseur et de composants non d'origine, l'efficacité de la thérapie peut être réduite ou cela peut endommager l'appareil le cas échéant.
- Pendant l'utilisation, sachant que le brouillard médicamenteux pourrait avoir un effet néfaste, veuillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.

- Conservez l'appareil et les composants hors de portée des enfants et des animaux.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Avant chaque nettoyage et/ou chaque entretien, l'appareil doit être éteint et la fiche du câble micro-USB doit être débranchée.
- Le temps nécessaire pour le refroidissement de l'appareil de la température de stockage maximale (+ 70 °C) jusqu'à celle adaptée à l'emploi est de 4 heures. De même, 4 heures sont nécessaires avant l'utilisation si l'appareil était à la température de stockage minimale (- 25 °C).
- 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.
- 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.
- 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 (convenu avec votre médecin).
- Pour éviter tout risque d'empêchement et d'étranglement, conservez le câble hors de portée des jeunes enfants.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- Ne touchez jamais le câble micro-USB avec les mains humides, vous risquez de recevoir une décharge électrique.
- Ne pas débrancher l'adaptateur du secteur en tirant sur le câble micro-USB.

- Ne pas coincer ou plier le câble micro-USB, ni le faire passer sur des objets tranchants, le laisser pendre ou l'exposer à la chaleur.
- Nous recommandons de dérouler entièrement le câble micro-USB pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Si le câble micro-USB de l'appareil est endommagé, il doit être mis au rebut. Adressez-vous au service client ou au revendeur.
- Un risque de décharge électrique existe si vous ouvrez le corps de l'appareil. La déconnexion du réseau d'alimentation est uniquement assurée si l'adaptateur secteur est débranché de la prise (et qu'il n'existe aucune autre connexion électrique via le câble micro-USB).



PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ne stockez pas l'appareil (ni le câble micro-USB) près d'une source de chaleur.
- L'inhalateur ne doit pas être utilisé pendant le chargement.
- 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 jamais utiliser l'appareil s'il émet un bruit anormal.
- Stocker l'appareil dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans un endroit correspondant aux conditions ambiantes spécifiées.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques.
- Veuillez protéger l'appareil contre les chocs.
- Une fois la batterie chargée avec succès, débrancher l'appareil de la prise secteur.
- Si 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.

Avant la mise en fonctionnement

- 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.

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.

Mesures relatives aux batteries



- Si du liquide de la cellule de batterie entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- **Risque d'ingestion !** Les enfants en bas âge pourraient avaler les batteries et s'étouffer. Veuillez donc conserver les batteries hors de portée des enfants en bas âge !
- Protégez les batteries d'une chaleur excessive.
- **Risque d'explosion !** Ne pas jeter pas les batteries dans le feu.
- Ne pas démonter, ouvrir ni casser les batteries.



- Les batteries doivent être chargées correctement avant utilisation. Pour charger l'appareil, respecter toujours les instructions du fabricant ou les informations contenues dans cette notice d'utilisation.
- Avant la première utilisation, charger complètement la batterie (voir chapitre « Mises en garde et précautions d'emploi »).
- Recharger la batterie complètement au moins 2 fois par an pour atteindre une durée de vie maximale de la batterie.



INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans cette notice d'utilisation, 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 ou sous 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.

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

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

Aperçu de l'appareil

1 Couvercle pour compartiment à médicaments	2 Nébuliseur à membrane oscillante avec compartiment à médicaments (ci-après dénommé « compartiment à médicaments »)
3 Boîtier	4 Interrupteur Marche/Arrêt
5 LED de contrôle	6 Bouton-poussoir de déverrouillage du compartiment à médicaments (« PRESS »)
7 Port micro-USB	8 Câble micro-USB

Aperçu du kit de nébulisation

9 Masque PVC pour adulte	10 Masque PVC pour enfant
11 Embout buccal	

Kit de nébulisation

Utilisez exclusivement le kit de nébulisation recommandé par le fabricant, c'est la seule façon de garantir un fonctionnement sûr.



ATTENTION

Protection contre l'écoulement

Lors du remplissage du compartiment à médicaments, veillez à ne pas dépasser le repère de remplissage maximal (8 ml). La quantité recommandée se situe entre 0,5 et 8 ml.

La nébulisation a lieu uniquement lorsque la substance à nébuliser est en contact avec la membrane oscillante. Si cela n'est pas le cas, alors la nébulisation s'arrête automatiquement.

Essayez cependant de maintenir autant que possible l'appareil en position verticale.

6. MISE EN FONCTIONNEMENT

Avant la première utilisation



REMARQUE

- Avant la première utilisation, le compartiment à médicaments **2** et le kit de nébulisation devront être nettoyés et désinfectés. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

Montage

Sortez l'appareil de son emballage.

Si le compartiment à médicaments **2** n'est pas monté, faites-le glisser horizontalement par l'avant sur le boîtier **3** **A**

Charger la batterie de l'inhalateur

Pour charger la batterie de l'inhalateur, procédez comme suit :

- Raccordez le câble micro-USB **8** fourni au port micro-USB **7** situé à la base de l'inhalateur et à un adaptateur secteur-USB (non fourni ; l'adaptateur secteur doit être conforme à la classe de protection 2 et testé selon la norme européenne EN 60601-1). Branchez l'adaptateur secteur-USB sur une prise secteur **B** adaptée. Placez l'inhalateur à plat sur la face arrière pendant le chargement.
- Pendant le processus de charge, la LED de contrôle **5** s'allume en orange fixe. Quand la batterie est complètement chargée, la LED de contrôle s'allume en vert fixe.

- Normalement, un chargement complet de la batterie dure environ 4 heures.
- Une fois la batterie complètement chargée, retirez le câble micro-USB [8] du port micro-USB [7] de l'inhalateur et, le cas échéant, l'adaptateur secteur-USB de la prise électrique
- Une batterie complètement chargée a une autonomie d'environ 3,5 heures. Lorsque la batterie est faible, la LED de contrôle [5] s'allume en orange pendant l'utilisation.
- Le type d'indication de batterie faible dépend du mode d'utilisation. En cas de débit de nébulisation élevé, la LED de contrôle [5] s'allume en orange fixe, en cas de débit de nébulisation faible, la LED de contrôle 5 clignote lentement en orange.

7. UTILISATION

7.1 Préparer l'inhalateur

- Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de nettoyer le compartiment à médicaments [2] ainsi que le kit de nébulisation après chaque traitement et de les désinfecter régulièrement. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».
- Si, au cours d'un traitement, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le compartiment à médicaments [2] à l'eau chaude après chaque usage. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

7.2 Remplir le compartiment à médicaments

- Ouvrez le couvercle du compartiment à médicaments [2] en soulevant la trappe [1] située à l'arrière [C] et remplissez le compartiment à médicaments. 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 0,5 ml, complétez cette quantité avec une solution saline isotonique. La dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux (viscosité < 3). Conformez-vous aux indications de votre médecin ou à la notice d'emballage du médicament concerné

7.3 Fermer le compartiment à médicaments

- Fermez le couvercle du compartiment à médicaments **2** en appuyant sur la trappe située à l'arrière et en la verrouillant. **D**

7.4 Connecter le kit de nébulisation

- Raccorder solidement la pièce du kit de nébulisation souhaitée (embout buccal **11**, masque pour adulte **9** ou masque pour enfant **10**) au compartiment à médicaments monté **2 E**. Si vous utilisez le masque adulte **9** ou le masque enfant **10**, vous pouvez l'attacher avec l'une des bandes fournies. Veillez à bien fixer la bande au masque à l'aide d'un nœud.
- Approchez à présent l'appareil de votre bouche et serrez fortement l'embout buccal avec vos lèvres. En cas d'utilisation d'un masque, veuillez le placer sur le nez et sur la bouche.
- Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous d'avoir rempli le réservoir de liquide. Démarrez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt **4**.
- Si un brouillard de pulvérisation sort de l'appareil et si les LED **5** sont allumées en bleu fixe, cela indique le bon fonctionnement de l'appareil.

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 avec l'embout buccal, ainsi qu'en cas de maladies du nez (voir le chapitre Indications). Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts. Le débit du médicament de l'appareil est réglé par défaut sur « élevé ». Pendant l'utilisation, vous pouvez régler le débit de médicament en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt **4** pendant 3 secondes jusqu'à ce que la LED de contrôle **5** clignote en bleu. Il est possible de passer d'un débit de nébulisation élevé à faible et inversement. Une LED de contrôle **5** allumée en bleu fixe indique un débit de nébulisation élevé $\geq 0,4$ ml/min, une LED de contrôle **5** clignotant lentement en bleu indique un débit de nébulisation faible $\geq 0,2$ ml/min. Réglez le débit du médicament selon vos besoins.

7.5 Bien inhaler

Technique de respiration

- Pour une dispersion des particules la plus profonde possible dans les voies respiratoires, une bonne technique de respiration est primordiale. Afin de transporter les particules jusqu'aux voies respiratoires et aux poumons, il convient d'inspirer lentement et profondément, de retenir son souffle un bref instant (5 à 10 secondes), puis d'expirer rapidement.
- Les inhalateurs ne doivent être utilisés pour le traitement de maladies respira-

toires qu'après consultation de votre médecin. Ce dernier vous indiquera quels médicaments, leur dosage et le mode d'utilisation des médicaments pour le traitement par inhalation.

- Certains médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance médicale.



REMARQUE

Essayez de maintenir l'appareil autant que possible en position verticale. Une position légèrement inclinée n'influence toutefois pas l'utilisation, étant donné que le récipient est étanche. Pour garantir un fonctionnement optimal, veillez à ce que le médicament reste en contact avec la membrane oscillante. Si l'appareil est légèrement incliné de 45 degrés pour un volume maximal de 8 ml de liquide, le fonctionnement reste assuré.



ATTENTION

Les huiles essentielles thérapeutiques, les sirops contre la toux, les solutions à gargariser, les gouttes pour application par pénétration cutanée ou par bains de vapeur ne sont en principe pas adaptés à l'inhalation avec des inhalateurs pour des raisons de santé. Ils 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 dans certaines circonstances provoquer un bronchospasme aigu (un resserrement spasmodique soudain des bronches, accompagné d'une détresse respiratoire). Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien !

7.6 Terminer l'inhalation

a) Arrêt manuel de la nébulisation :

- Après le traitement, éteignez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt **4**.
- La LED de contrôle **5** s'éteint.

b) Arrêt automatique de la nébulisation :

- Lorsque le médicament a été entièrement nébulisé, la LED de contrôle **5** clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement. Pour des raisons techniques, une petite quantité subsiste dans le compartiment à médicaments. Ne plus l'utiliser.

7.7 Nettoyer l'appareil

Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

7.8 Arrêt automatique de l'appareil

L'appareil dispose d'un dispositif d'arrêt automatique. Lorsque le médicament ou le liquide a été utilisé jusqu'à une très faible quantité résiduelle ou la substance à nébuliser n'est plus en contact avec la membrane oscillante, l'appareil s'éteint automatiquement afin d'éviter d'endommager la membrane. On reconnaît un arrêt automatique à l'interruption automatique de la nébulisation, au clignotement en bleu rapide de la LED de contrôle **5**, puis à l'arrêt de l'appareil.

Après 15 minutes de nébulisation, l'appareil s'éteint automatiquement.

Ne pas utiliser l'appareil lorsque le compartiment à médicaments est vide **2**.

L'appareil reconnaît qu'il n'y a pas de médicament dans le compartiment à médicaments et s'éteint automatiquement.

Couleur de la LED de contrôle	Explication
Vert 	Charge complète : Quand la batterie est complètement chargée, la LED de contrôle s'allume en vert fixe.
Orange 	En cours de chargement : Pendant la charge de la batterie, la LED de contrôle s'allume en orange fixe. Batterie faible : Lorsque la batterie est faible, la LED de contrôle s'allume en orange pendant l'utilisation. • En cas de débit de nébulisation élevé : s'allume en orange fixe • En cas de faible débit de nébulisation : clignote lentement en orange Mode d'auto-nettoyage : Si vous maintenez l'interrupteur Marche/Arrêt enfoncé pendant 3 secondes alors que l'appareil est éteint, la LED de contrôle clignote rapidement en orange : l'appareil est alors en mode d'auto-nettoyage.

Couleur de la LED de contrôle	Explication
Bleu 	Fonctionnement et flux de médicaments : La LED de contrôle allumée en bleu indique un fonctionnement correct. • Débit de nébulisation élevé $\geq 0,4$ ml/min : LED de contrôle allumée en bleu fixe • Faible débit de nébulisation $\geq 0,2$ ml/min : LED de contrôle clignotant lentement en bleu Médicament insuffisant et arrêt automatique : Lorsque le médicament est entièrement nébulisé, la LED de contrôle clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement.

8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN



AVERTISSEMENT

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

- Le compartiment à médicaments **2** et le 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.

REMARQUE

- Ne pas nettoyer mécaniquement la membrane oscillante ni le kit de nébulisation avec des brosses ou des objets similaires. Cela pourrait causer des dommages irréparables et, par conséquent, le succès du traitement pourrait ne plus être garanti.
- Concernant les exigences supplémentaires relatives à la préparation hygiénique nécessaire (nettoyage ou désinfection 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.
- Dans la suite des instructions de nettoyage, l'eau évoquée doit avoir une teneur en calcaire aussi faible que possible. L'eau distillée convient à toutes les étapes de nettoyage, à l'exception du nettoyage automatique.

Désassemblage

- Tenez l'appareil d'une main. Le bouton-poussoir **6** situé à l'arrière de l'appareil doit pointer vers vous. Actionnez le bouton-poussoir **6** avec le pouce et retirez le compartiment à médicaments **2** horizontalement vers l'avant avec la main libre **F**.
- Retirez l'embout buccal **11** ou le masque (**9** ou **10**) du compartiment à médicaments **2**.
- Ouvrez le couvercle du compartiment à médicaments **2** en soulevant la trappe **1** située à l'arrière **G**.
- Procédez dans l'ordre inverse lorsque vous assemblez le nébuliseur.

Nettoyage

Le compartiment à médicaments [2] ainsi que les pièces utilisées du kit de nébulisation comme l'embout buccal [11], le masque [9] ou [10] doivent être nettoyés pendant environ 5 minutes après chaque utilisation avec de l'eau chaude à 40 °C maximum, idéalement distillée. Pour le nettoyage du compartiment à médicaments, veuillez suivre les instructions de nettoyage automatique décrites ci-dessous. Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux. Une fois qu'elles sont entièrement sèches, assemblez de nouveau les pièces et placez-les dans un récipient sec et étanche, ou effectuez une désinfection.

- À l'étape suivante, utilisez la fonction d'auto-nettoyage (voir chapitre « Fonction d'auto-nettoyage »).



ATTENTION

Ne placez jamais l'appareil entièrement sous l'eau courante pour le nettoyer. Lors du nettoyage, assurez-vous que tous les résidus ont été éliminés et séchez soigneusement toutes les pièces de l'extérieur.

N'utilisez jamais pour le nettoyage des substances pouvant être potentiellement toxiques au contact avec la peau ou les muqueuses, ainsi que lorsqu'elles sont avalées ou inhalées.

En cas de besoin, nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié que vous pouvez tremper dans une solution savonneuse douce.

- S'il reste des traces de solutions médicamenteuses ou des impuretés sur les contacts argentés/dorés de l'appareil et du compartiment à médicaments [2], nettoyez-les à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool éthylique.
- Nettoyez également les faces extérieures de la membrane oscillante et du

compartiment à médicaments avec un coton-tige imbibé d'alcool éthylique.

- L'appareil doit être éteint et refroidi avant chaque nettoyage.
- N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs.



ATTENTION

- Assurez-vous que l'eau ne s'infiltre pas à l'intérieur de l'appareil !
- Ne lavez pas l'appareil ni le kit de nébulisation au lave-vaisselle !
- L'appareil ne doit en aucun cas être éclaboussé par de l'eau. L'appareil doit uniquement être utilisé lorsqu'il est entièrement sec.



ATTENTION

Nous vous recommandons de procéder à l'inhalation sans interruption, car pendant une pause prolongée du traitement, le médicament pourrait coller au compartiment à médicaments **2**, ce qui réduirait l'efficacité de l'application.

Fonction d'auto-nettoyage

Pour retirer complètement les résidus de médicaments ou éventuellement éliminer les colmatages existants, vous pouvez utiliser la fonction d'auto-nettoyage de l'appareil.

Suivez pour cela les étapes suivantes :

1. Procéder au démontage comme décrit précédemment.
2. Ouvrez le couvercle du compartiment à médicaments **1** et éliminez le liquide restant.
3. Versez suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire) (3–6 ml) dans le compartiment à médicaments **2**. Refermez ensuite le couvercle. Secouez

- légèrement le compartiment pour dissoudre suffisamment le liquide résiduel dans le liquide de nettoyage.
4. Ouvrez le couvercle du compartiment à médicaments, éliminez tout le liquide, puis ajoutez de nouveau suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire).
 5. Placez le compartiment à médicaments sur le boîtier **3**.
 6. Maintenez l'interrupteur Marche/Arrêt **4** enfoncé pendant 3 secondes alors que l'appareil est encore éteint. La LED de contrôle **5** clignote alors rapidement en orange : l'appareil est en mode d'auto-nettoyage. L'appareil fonctionne automatiquement pendant 3 minutes. Assurez-vous que le niveau de liquide dans le compartiment à médicaments est suffisant.

Désinfection

Veuillez strictement respecter les points mentionnés ci-dessous lors de la désinfection du compartiment à médicaments **2** et du kit de nébulisation. Il est recommandé de désinfecter régulièrement les différentes pièces.

Commencez par nettoyer le compartiment à médicaments **2** et le kit de nébulisation, comme décrit dans la section « Nettoyage ». Vous pouvez ensuite procéder à la désinfection.



ATTENTION

Dans la mesure du possible, ne touchez pas la membrane oscillante avec des objets pointus ou avec les mains, car cela pourrait la détruire.

Désinfection à l'alcool éthylique (70 à 75 %)

- Versez 8 ml d'alcool éthylique dans le compartiment à médicaments **2**.
Fermez le compartiment. Laissez l'alcool dans le compartiment pendant au moins 10 minutes.
- Pour une meilleure désinfection, agitez légèrement l'appareil.
- Videz ensuite l'alcool éthylique du compartiment.
- Répétez le processus, cette fois-ci avec de l'eau.
- Placez le compartiment à médicaments **2** de manière à pouvoir verser de l'extérieur quelques gouttes d'alcool éthylique sur la membrane oscillante.
Laissez également agir pendant 10 minutes.
- Enfin, nettoyez à nouveau toutes les pièces à l'eau.
- La même procédure s'applique à l'embout buccal **11** et aux masques **9** **10**.
Pour désinfecter l'embout buccal et les masques, vous pouvez les tremper dans de l'alcool éthylique pendant 10 minutes.
- Nettoyez ensuite les masques **9** **10** et l'embout buccal **11** à l'eau.
- Puis séchez soigneusement toutes les pièces. Voir le chapitre « Séchage ».

Désinfection à l'eau bouillante

- Le compartiment à médicaments **2**, le couvercle **1** et l'embout buccal peuvent être désinfectés en les laissant pendant 15 minutes dans de l'eau bouillante. Dans l'idéal, il convient d'utiliser de l'eau distillée pour éviter la

contamination et la formation de calcaire sur la membrane oscillante. À cet effet, évitez tout contact des pièces avec le fond chaud de la casserole.

- Puis séchez soigneusement toutes les pièces. Voir le chapitre « Séchage ».
- Le compartiment à médicaments **2** ne doit pas être mis au micro-ondes.
- Nous garantissons 50 cycles de désinfection avec de l'eau bouillante par compartiment à médicaments.

REMARQUE

Ne pas plonger les masques dans de l'eau chaude !

- Nous vous recommandons de désinfecter les masques en les plongeant dans de l'alcool éthylique à 70–75 %.

Séchage

- Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux.
- Secouez légèrement le compartiment à médicaments **2** plusieurs fois pour éliminer l'eau à l'intérieur de la membrane oscillante par les petits trous.
- Posez les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante, et laissez-les sécher complètement (au moins pendant 4 heures).

REMARQUE

Après le nettoyage, assurez-vous que les pièces sont tout à fait sèches. Dans le cas contraire, il existe un risque élevé de prolifération de bactéries.

Une fois qu'elles sont entièrement sèches, assemblez de nouveau les pièces et placez-les dans un récipient sec et étanche.

Résistance des matériaux

- Comme tout produit en matière plastique, le compartiment à médicaments **2** et le 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 une altération de l'aérosol et, par conséquent, nuire à l'efficacité du traitement. C'est pourquoi nous recommandons de changer le compartiment à médicaments **2** et le kit de nébulisation au plus tard après un an d'utilisation.

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.

9. KIT DE NÉBULISATION ET PIÈCES DE RECHANGE

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 correspondante.

Désignation	Matériau	RÉF
Embout buccal (PP), masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), nébuliseur à membrane oscillante avec compartiment à médicaments (PC, acier inoxydable, alliage de laiton, silicone)	PP/PVC/PC	601.43

10. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

Problèmes/ questions	Causes possibles/solution
L'inhalateur ne produit pas ou trop peu d'aérosol.	1. Trop peu de médicament dans le compartiment à médicaments 2 .
	2. L'inhalateur n'est pas maintenu en position verticale.
	3. Un médicament liquide inadapté a été versé dans le nébuliseur (par exemple, un liquide trop visqueux. La viscosité ne doit pas être supérieure à 3. Renseignez-vous auprès de la pharmacie sur la viscosité). Le médicament liquide doit être prescrit par le médecin.
	4. La batterie est vide. Rechargez-la.

Problèmes/ questions	Causes possibles/solution
L'émission est trop faible.	1. Des bulles d'air se trouvent dans le compartiment à médicaments, ces dernières pouvant empêcher un contact permanent avec la membrane oscillante. Veuillez vérifier cela et éliminer le cas échéant les bulles d'air.
	2. Des particules sur la membrane oscillante entravent l'éjection. Dans ce cas, vous devez interrompre le processus d'inhalation et retirer le masque ou l'embout buccal. Nettoyez et désinfectez ensuite le compartiment à médicaments (voir le chapitre « Nettoyage et entretien »).
	3. La membrane oscillante est usée. Remplacez le compartiment à médicaments 2 .
Quels médicaments peuvent être inhalés ?	Bien entendu, seul un médecin peut décider quel médicament devra être utilisé pour traiter votre maladie. Consultez un médecin à ce sujet. Emser Inhalateur Compact Plus vous permet de nébuliser des médicaments d'une viscosité inférieure à 3. N'utilisez pas de médicaments à base d'huile (en particulier d'huiles essentielles), car celle-ci attaque les matériaux du compartiment à médicaments et peut entraîner une panne de l'appareil.

Problèmes/ questions	Causes possibles/solution
Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le compartiment à médicaments 2 .	Ceci est normal et dû à des raisons techniques. Arrêtez l'inhalation en cas de changement de bruit nettement perceptible du nébuliseur ou si l'appareil s'arrête automatiquement par manque de médicament à inhaler.
Que faut-il observer pour les jeunes enfants et les enfants ?	1. Chez les jeunes enfants, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace. 2. 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. Avertissement : l'inhalation doit se faire exclusivement sous la surveillance et avec l'aide d'un adulte et l'enfant ne doit pas être laissé seul.
Tout le monde a-t-il besoin de son propre kit de nébulisation ?	Pour des raisons d'hygiène, c'est absolument indispensable.

11. ÉLIMINATION

Élimination des batteries

- Les batteries usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage, ou encore déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des batteries est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les batteries à substances nocives :
Pb = batteries au plomb,
Cd = batteries au cadmium,
Hg = batteries au mercure.



Élimination générale

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères en fin de vie. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte prévus à cet effet dans votre pays.



Éliminez l'appareil conformément à la Directive CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pour toute question, veuillez vous adresser aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Informations pour les consommateurs sur l'élimination et la mise au rebut des appareils usagés en Allemagne

Les propriétaires d'appareils usagés peuvent les remettre gratuitement dans le cadre des possibilités de restitution ou de collecte des appareils usagés mises en place et à disposition par les organismes de droit public chargés de l'élimination des déchets, afin de garantir une élimination correcte des appareils usagés.

Le retour est une obligation légale.

En outre, le retour est également possible auprès des distributeurs sous certaines conditions.

Conformément à la loi sur les appareils électriques et électroniques (ElektroG), les distributeurs suivants sont tenus de reprendre gratuitement les appareils usagés :

- Magasins spécialisés en produits électriques, avec une surface de vente pour les appareils électriques et électroniques d'au moins 400 mètres carrés
- Magasins d'alimentation avec une surface de vente totale d'au moins 800 mètres carrés, qui proposent et mettent à disposition sur le marché des équipements électriques et électroniques plusieurs fois par an ou de manière permanente.
- Ventes par correspondance : l'obligation de reprise 1:1 chez les particuliers ne s'applique qu'aux transmetteurs de chaleur (réfrigérateurs/congérateurs, climatiseurs et autres), aux appareils à écran et aux gros appareils. Pour la reprise 1:1 des lampes, des petits appareils et des petits équipements informatiques et de télécommunication, ainsi que pour la reprise 0:1, les entreprises de vente par correspondance doivent mettre à disposition des possibilités de retour à une distance raisonnable du consommateur final.

Ces distributeurs sont tenus,

- lorsqu'ils fournissent un nouvel appareil électrique ou électronique à un utilisateur final, de reprendre gratuitement, sur le lieu de fourniture ou à proximité immédiate de celui-ci, l'ancien appareil de l'utilisateur final du même type qui

- remplit en substance les mêmes fonctions que le nouvel appareil et
- de reprendre gratuitement, à la demande de l'utilisateur final, les déchets d'équipements dont aucune dimension extérieure ne dépasse 25 centimètres, au point de vente au détail ou à proximité immédiate de celui-ci ; la reprise ne doit pas être liée à l'achat d'un équipement électrique ou électronique et est limitée à trois anciens appareils par type d'équipement.

Si les produits contiennent des piles et des batteries ou des lampes qui peuvent être retirés de l'appareil usagé sans être détruits, ceux-ci doivent être retirés avant la mise au rebut et éliminés séparément en tant que piles, batteries ou lampes.

Si l'ancien appareil électrique ou électronique contient des données personnelles, il vous incombe de les supprimer avant de le retourner.

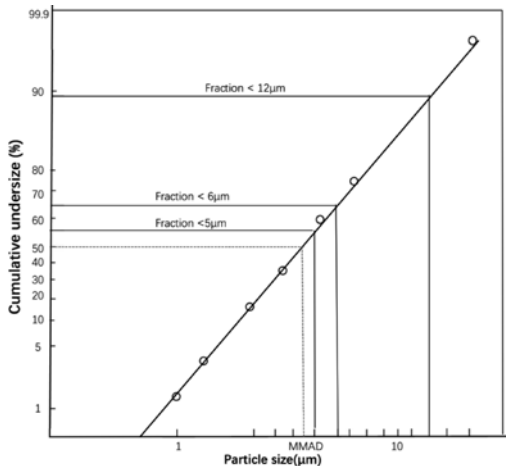
12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	IH 57
Modèle	Emser Inhalateur Compact Plus
Dimensions (L×l×h)	46 × 78 × 108 mm
Poids	109 g ± 5 g
Entrée	5 V CC ; 1 A
Consommation d'énergie	< 1,5 W
Volume de remplissage	0,5 ml min. 8 ml max.
Débit du médicament	Faible débit de nébulisation : ≥ 0,2 ml/min Débit de nébulisation élevé : ≥ 0,4 ml/min
Fréquence d'oscillation	110 kHz ± 10 kHz
Conditions de fonctionnement	Température : +5 °C à +40 °C Humidité relative de l'air : 15–90 % sans condensation Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : -25 °C à +70 °C Humidité relative de l'air : ≤ 90 % sans condensation

Durée de vie prévue de l'appareil	Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur la page d'accueil
Batterie : Capacité Tension nominale Type	1 800 mAh 3,7 V Li-ion
Valeurs d'aéro-sol selon la norme EN ISO 27427:2023 basées sur des modèles de ventilation pour adultes avec salbutamol :	Émission d'aérosols : $0,90 \pm 0,03$ ml Débit d'émission d'aérosols : $0,21 \pm 0,01$ ml/min Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. : $28,71 \pm 3,12$ % Volume résiduel : $0,004 \pm 0,001$ ml Taille des particules (MMAD) : $4,519 \pm 0,09$ μ m GSD (écart type géométrique) : $2,054 \pm 0,04$ HF (fraction respirable < 5 μ m) : $55,04 \pm 1,21$ % Grosses particules (> 5 μ m) : $44,96 \pm 1,21$ % Particules moyennes (2 à 5 μ m) : $41,03 \pm 0,46$ % Particules fines (< 2 μ m) : $14,01 \pm 1,03$ %
Pression acoustique	≤ 45 dB(A)
Version du logiciel	V1.1.2.3

Le numéro de série se trouve sur l'appareil.
Sous réserve de modifications techniques.
Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

Diagramme sur la taille des particules



Les mesures ont été effectuées avec une solution de salbutamol avec un 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.

REMARQUE

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 et son kit de nébulisation sont conformes aux normes européennes EN 60601 1-2 (groupe 1, classe B, en conformité avec CISPR 11, CEI 61000-3-2, CEI 61000-3-3, CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-4, CEI 61000-4-5, CEI 61000-4-6, CEI 61000-4-7, CEI 61000-4-8, CEI 61000-4-11) et répondent aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.

13. Garantie/service après-vente

Nous accordons une garantie de 5 ans à compter de la date d'achat pour les défauts matériels et de fabrication du produit. La garantie ne s'applique pas :

- Pour les dommages dus à une manipulation non conforme.
- Pour les pièces d'usure.
- En cas d'erreur imputable au client.
- Si l'appareil a été ouvert par un atelier non agréé.

Les garanties implicites du client ne sont pas modifiées par cette garantie. Pour faire valoir une demande de garantie pendant la période de garantie, le client doit présenter un justificatif d'achat. La demande de garantie doit être adressée dans les 5 ans à compter de la date d'achat à Uriach Germany GmbH Bad Ems en Allemagne et Autriche ou à Uriach Switzerland AG Rheinfelden en Suisse.

En cas de réclamation, veuillez vous adresser à notre service après-vente en utilisant l'un des moyens de contact suivants :

Allemagne/Autriche :

Service d'assistance :

Tél. : +49 (0)2603/9604-710

Fax : +49 (0)2603/9604-711

E-mail : info@emser.de

www.emser.de

Si nous vous demandons de renvoyer le produit défectueux, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :

Uriach Germany GmbH

Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems

Suisse :

Service client :

Tél. : +41 61 875 00 75

Fax : +41 61 875 00 78

E-mail : apotheekenservice@uriach.com

www.emser.ch

Si nous vous demandons de renvoyer le produit défectueux, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, CH-4310 Rheinfelden

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques : en cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de

l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.



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

INDICE

1. Fornitura	130
2. Spiegazione dei simboli	131
3. Uso conforme	133
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	137
5. Descrizione del dispositivo e del set di nebulizzazione	143
6. Messa in funzione	143
7. Utilizzo	146
8. Pulizia e manutenzione	152
9. Set di nebulizzazione e ricambi	159
10. Che cosa fare in caso di problemi?	159
11. Smaltimento	161
12. Specifiche tecniche	164
13. Garanzia/Assistenza	167

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 (boccaglio, mascherine) non presentino alcun 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 il servizio clienti indicato.

- Inalatore
- Nebulizzatore mesh con serbatoio per il medicinale (di seguito denominato «serbatoio»)
- Boccaglio
- Mascherina adulto in PVC
- Mascherina bambino in PVC
- Cavo micro-USB
- Custodia
- Le presenti istruzioni per l'uso

2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli.

	Avvertenza Indicazione di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute
	Attenzione Indicazioni di sicurezza per possibili danni al dispositivo/agli accessori
	Attenzione Indica che occorre prestare attenzione quando si utilizzano apparecchi o sistemi di controllo in prossimità di questo simbolo oppure che la situazione attuale richiede attenzione o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	Informazioni sul prodotto Indicazione di informazioni importanti

	Seguire le istruzioni Leggere le istruzioni prima di iniziare il lavoro e/o l'utilizzo di apparecchi o macchine		Marcatura CE Il presente prodotto è conforme ai requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti
	Isolamento delle parti applicate di tipo BF Parte applicata isolata galvanicamente (F sta per 'floating', flottante), conforme ai requisiti delle correnti di dispersione per il tipo B		Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-6 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Fabbricante		On/Off
	Dispositivo medico		Codice articolo
	Numero di serie		Unique Device Identifier (UDI) Identificativo univoco del prodotto

IP 22	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua	Storage/Transport 	Livelli di temperatura e umidità consentiti per il trasporto e la conservazione
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Riutilizzo su un unico paziente
	Il dispositivo (elettrico) non può essere smaltito con i rifiuti domestici		Dispositivo con classe di protezione II
#	Codice tipo		
	Non smaltire batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici		Data di fabbricazione

3. USO CONFORME

Destinazione d'uso

Gli inalatori (compresi quelli a compressore, a ultrasuoni e mesh) sono dispositivi medici per la nebulizzazione di liquidi e medicinali in forma liquida. In questo dispositivo (inalatore mesh) gli aerosol si formano dalla combinazione di una membrana oscillante dotata di fori e di un medicinale in forma liquida.

L'aerosolterapia mira a trattare le vie respiratorie superiori e inferiori.

La nebulizzazione e l'inalazione delle soluzioni prescritte o consigliate dal medico prevengono le patologie delle vie respiratorie, alleviano i sintomi e accelerano la guarigione.

Gruppo target

L'inalatore è un dispositivo medico destinato esclusivamente all'uso domestico. L'inalatore non è destinato all'assistenza sanitaria presso strutture professionali.

L'inalatore può essere utilizzato sotto sorveglianza da soggetti di età superiore a 2 anni autonomamente da soggetti di età superiore a 12 anni.

L'utilizzo sotto sorveglianza dipende dalla forma e dalle dimensioni del viso del soggetto. 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 non copra gli occhi.

Beneficio clinico

Per la maggior parte delle malattie respiratorie, l'inalazione è un metodo molto efficace per somministrare medicinali.

I vantaggi sono:

- Il medicinale viene veicolato direttamente agli organi bersaglio
- La biodisponibilità locale del medicinale è maggiore
- Sono necessarie dosi di medicinale talvolta più basse rispetto a quelle richieste per la somministrazione sistemica
- Rispetto alla somministrazione sistemica, gli effetti indesiderati possono essere molto più modesti

Ulteriori vantaggi in funzione della soluzione per inalazione sono:

- Umidificazione delle vie respiratorie
- Scioglimento e fluidificazione delle secrezioni depositatesi nelle vie respiratorie
- 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 respiratorie superiori e inferiori

Indicazioni

L'inalatore può essere utilizzato in caso di malattie delle vie respiratorie superiori e/o inferiori.

Esempi di malattie delle vie respiratorie superiori sono:

- Rinite
- Rinite allergica
- Sinusite
- Faringite
- Laringite

Esempi di malattie delle vie respiratorie inferiori 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 a 12 anni o da soggetti 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 ricevano istruzioni in merito all'uso sicuro, comprendendo i rischi che ciò comporta.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in soggetti sottoposti a respirazione artificiale e/o in stato di incoscienza.
- Verificare sul foglietto illustrativo del medicinale l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia (inalatori).
- Se il dispositivo non funziona correttamente o se compare uno stato di malessere o dolore, interrompere immediatamente l'utilizzo.

4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA



AVVERTENZE GENERALI

- Il nebulizzatore non influisce in modo significativo sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale somministrato e non è indicato per il trattamento di condizioni potenzialmente letali.
- Il dispositivo può essere riutilizzato in seguito a opportuno trattamento. Il trattamento consiste nella sostituzione di tutti i componenti, incluso il nebulizzatore. Si consiglia di sostituire il serbatoio e gli altri componenti al più tardi entro un anno. Tale limite temporale per la sostituzione si riferisce a un utilizzo per max. 3 cicli al giorno e ≤ 10 min per ciclo nonché a disinfezione e pulizia regolari conformemente alle istruzioni per l'uso (8. Pulizia e manutenzione). Per motivi igienici è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri componenti (boccaglio, maschere).
- Per quanto concerne tipo di medicinale da utilizzare, dosaggio, frequenza e durata dell'inalazione, seguire sempre le indicazioni del medico o del farmacista. In caso di uso di farmaci/nebulizzazione di medicinali, occorre rispettare le norme e limitazioni valide per il medicinale/farmaco utilizzato. Avvertenze: effettuare il trattamento utilizzando esclusivamente i medicinali prescritti dal medico a seconda della patologia.
- L'utilizzo del dispositivo non sostituisce il controllo e il trattamento da parte di un medico. In presenza di dolore o malattia, consultare sempre prima il 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 acciaio, PP, PC, silicone e PVC, non utilizzarlo con il nostro inalatore. Se nelle informazioni for-

- nite con il liquido non viene specificato se sia compatibile con questi materiali, contattare il fabbricante del liquido. Ad esempio la soluzione di salbutamolo, di cloruro di sodio, Emser Soluzione da inalare sono compatibili
- La curva di distribuzione delle particelle, MMAD, l'erogazione di aerosol e/o la velocità di erogazione dell'aerosol possono variare, se viene utilizzato un altro medicinale, un'altra sospensione, un'altra emulsione o una soluzione ad alta viscosità, rispetto a quanto indicato nei dati tecnici per i valori dell'aerosol.
 - Durante l'utilizzo dell'inalatore, adottare le normali misure igieniche.
 - Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e i componenti non presentino alcun danno palese. In caso di dubbio, non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o il servizio clienti indicato.
 - Non è consentito apportare modifiche al dispositivo e ai relativi componenti.
 - Non utilizzare ricambi non raccomandati dal fabbricante.
 - L'inalatore può funzionare solo con idonei componenti prodotti dal fabbricante. L'utilizzo di nebulizzatori e componenti di altre marche può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare il dispositivo.
 - Durante l'utilizzo, tenere il dispositivo lontano dagli occhi per evitare danni causati dal medicinale nebulizzato.
 - Non utilizzare il dispositivo in prossimità di gas infiammabili, ossigeno o ossido di azoto.
 - Conservare il dispositivo e i componenti fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
 - Tenere lontano i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
 - Prima di ogni intervento di pulizia e/o manutenzione, spegnere il dispositivo ed estrarre la spina del cavo micro-USB.

- Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi passando dalla temperatura di conservazione massima (+70°C) a quella in cui è pronto per l'uso previsto è di 4 ore. Analogamente, se il dispositivo è stato conservato alla temperatura minima (-25°C), devono trascorrere 4 ore prima che sia pronto per l'uso previsto.
- Non immergere il dispositivo in acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in alcun caso che penetrino liquidi nel dispositivo.
- Se il dispositivo è caduto, è stato esposto a umidità estremamente elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. In caso di dubbio, rivolgersi al servizio clienti o al rivenditore.
- Interruzioni 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).
- Per evitare il rischio di impigliamento e strangolamento, conservare il cavo fuori dalla portata dei bambini.
- Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non afferrare mai il cavo micro-USB con le mani bagnate per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Non estrarre l'adattatore di rete dalla presa tirando il cavo micro-USB.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo micro-USB, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
- È consigliabile srotolare completamente il cavo micro-USB in modo da prevenire un pericoloso surriscaldamento.
- Se il cavo micro-USB di questo dispositivo viene danneggiato, gettarlo via. Rivolgersi al servizio clienti o al rivenditore.

- Se si apre il dispositivo, vi è pericolo di scosse elettriche. La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se l'adattatore viene estratto dalla presa (e non vi è alcun altro collegamento alla rete tramite il cavo micro-USB).



MISURE PRECAUZIONALI GENERALI

- Non conservare il dispositivo (e il cavo micro-USB) nelle vicinanze di fonti di calore.
- L'inalatore non può essere utilizzato durante la ricarica.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non utilizzare il dispositivo se emette un rumore anomalo.
- Conservare il dispositivo in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. Il dispositivo deve essere conservato alle condizioni ambientali previste.
- Non azionare il dispositivo in prossimità di trasmettitori elettromagnetici.
- Proteggere il dispositivo da urti forti.
- Dopo aver caricato correttamente la batteria, staccare il dispositivo dalla presa di corrente.
- Eventuali adattatori o prolunghe devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza elettrica e di potenza massima indicati sull'adattatore.

Prima della messa in funzione

- 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 fabbricante non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.

Riparazione

- Non aprire o riparare il dispositivo, perché diversamente non è possibile garantirne il corretto funzionamento. In caso contrario la garanzia decade.
- Il dispositivo non richiede manutenzione.
- Per le riparazioni rivolgersi al servizio clienti o a un rivenditore autorizzato.

Misure per l'uso delle batterie



- Se il liquido della batteria ricaricabile viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- Pericolo di ingestione! I bambini possono ingerire le batterie ricaricabili e soffocare. Tenere quindi le batterie ricaricabili lontano dalla portata dei bambini!
- Proteggere le batterie ricaricabili dal caldo eccessivo.
- Pericolo di esplosione! Non gettare le batterie ricaricabili nel fuoco.
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie ricaricabili.



- Le batterie ricaricabili devono essere caricate correttamente prima dell'uso. Rispettare le avvertenze del fabbricante e le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso per caricare correttamente le batterie.
- Prima della prima messa in funzione, caricare completamente la batteria ricaricabile (vedere il capitolo «Avvertenze e indicazioni di sicurezza»).
- Per prolungare quanto più possibile la vita utile della batteria ricaricabile, ricaricarla completamente almeno 2 volte all'anno.



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 impilati, 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 fabbricante del dispositivo o in dotazione con il dispositivo può comportare l'emissione di interferenze elettromagnetiche significative o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinarne un funzionamento non corretto.
- 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 compromettere le prestazioni del dispositivo.

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL SET DI NEBULIZZAZIONE

I relativi disegni sono riportati a pagina 3.

Panoramica del dispositivo

1 Coperchio del serbatoio	2 Nebulizzatore mesh con serbatoio per il medicinale (di seguito denominato «serbatoio»)
3 Corpo	4 Pulsante ON/OFF
5 LED di controllo	6 Pulsante di sblocco del serbatoio («PRESS»)
7 Porta micro-USB	8 Cavo micro-USB

Panoramica del set di nebulizzazione

9 Mascherina adulto in PVC	10 Mascherina bambino in PVC
11 Boccaglio	

Set di nebulizzazione

Utilizzare unicamente il set di nebulizzazione consigliato dal fabbricante, solo così è garantito il funzionamento sicuro.



ATTENZIONE

Protezione da fuoriuscite di liquido

Quando si versa il medicinale nell'apposito serbatoio, prestare attenzione a non superare la tacca indicante il limite massimo (8 ml). La quantità di riempimento consigliata è compresa tra 0,5 e 8 ml.

La nebulizzazione avviene solo se la sostanza da nebulizzare è a contatto con la membrana. In caso contrario, la nebulizzazione viene interrotta automaticamente. Per questo motivo, cercare di mantenere il dispositivo il più possibile in verticale.

6. MESSA IN FUNZIONE

Prima del primo utilizzo



AVVISO

- Pulire e disinfettare il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo. A tale riguardo, vedere il capitolo «Pulizia e manutenzione».

Montaggio

Estrarre il dispositivo dall'imballo.

Se il serbatoio **2** non è montato, farlo scorrere orizzontalmente sul corpo dalla parte anteriore **3** **A**

Carica della batteria ricaricabile dell'inalatore

Per caricare la batteria ricaricabile dell'inalatore, procedere nel modo seguente:

- Collegare il cavo micro-USB **8** in dotazione alla porta micro-USB **7** posto sul

fondo dell'inalatore e a un adattatore di rete USB (non compreso nella fornitura; l'adattatore di rete deve essere conforme alla classe di protezione 2 e alla norma europea EN 60601-1). Inserire l'adattatore di rete USB in una presa di corrente adeguata **B**. Durante la ricarica, appoggiare l'inalatore in piano, sul lato posteriore.

- Durante la ricarica, il LED di controllo **5** rimane acceso in arancione. Al termine della carica della batteria, il LED di controllo rimane acceso in modo continuo in verde.
- Generalmente una carica completa della batteria ricaricabile richiede circa 4 ore.
- Al termine della carica della batteria, rimuovere il cavo micro-USB **8** dalla porta micro-USB **7** sull'inalatore ed eventualmente estrarre l'adattatore USB dalla presa
- Quando è completamente carica, la batteria ricaricabile dura circa 3,5 ore. Se il livello della batteria è basso, il LED di controllo **5** si illumina in arancione durante l'utilizzo.
- Il tipo di indicazione di batteria scarica dipende dalla modalità d'uso. Se la velocità di nebulizzazione è elevata, il LED di controllo **5** rimane acceso in arancione, se la velocità di nebulizzazione è bassa, il LED di controllo lampeggia lentamente in arancione. **5**.

7. UTILIZZO

7.1 Preparazione dell'inalatore

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione dopo ogni trattamento e disinfettarli regolarmente. A tale riguardo, vedere il capitolo «Pulizia e manutenzione».
- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il serbatoio **2** con acqua corrente calda dopo ogni utilizzo. A tale riguardo, vedere il capitolo «Pulizia e manutenzione».

7.2 Riempimento del serbatoio

- Aprire il serbatoio **2**, sollevando verso l'alto **C** il coperchio **1** sul retro e riempirlo. Evitare di riempirlo troppo!
- 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 dell'inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate!
- Se la quantità prestabilita di medicinale è inferiore a 0,5 ml, integrarla con soluzione salina isotonica. È inoltre necessario diluire i medicinali molto viscosi (viscosità <3). Anche in questo caso, attenersi alle indicazioni del proprio medico e al foglietto illustrativo del medicinale

7.3 Chiusura del serbatoio

- Per chiudere il serbatoio **2**, premere il coperchio sul retro verso il basso e bloccarlo. **D**

7.4 Collegamento del set di nebulizzazione

- Collegare saldamente il componente del set di nebulizzazione desiderato (boccaglio **11**, mascherina adulto **9** o mascherina bambino **10**) al serbatoio montato **2** **E**. Se si utilizza la mascherina adulto o la mascherina bambino **10**, è possibile applicare una delle fascette fornite in dotazione. Aver cura di fissare bene la fascetta alla mascherina con un nodo.
- Portare il dispositivo alla bocca e far aderire bene le labbra intorno al boccaglio. Quando si utilizza la mascherina, posizionarla su naso e bocca.
- Assicursi di aver inserito il liquido prima di accendere il dispositivo. Avviare il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF **4**.
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata dal dispositivo e il LED di controllo a luce fissa blu **5** indicano che il funzionamento è corretto.

AVVISO

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) e in caso di patologie nasali (v. capitolo Indicazioni). Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che non copra gli occhi.

Il flusso del medicinale del dispositivo è impostato di fabbrica su «alto». Durante l'utilizzo è possibile regolare il flusso del medicinale tenendo premuto il pulsante ON/OFF **4** per 3 secondi finché il LED di controllo **5** non lampeggia in blu. È possibile passare dalla velocità di nebulizzazione alta a quella bassa e viceversa. Un LED di controllo con luce blu fissa **5** indica una velocità di nebulizzazione

elevata $\geq 0,4$ ml/min, un LED di controllo **5** che lampeggia lentamente in blu indica una velocità di nebulizzazione bassa $\geq 0,2$ ml/min.
Impostare il flusso del medicinale in base alle proprie esigenze.

7.5 Inalazione corretta

Tecniche di respirazione

- Ai fini di una distribuzione delle particelle che penetri il più possibile nelle vie respiratorie è fondamentale adottare la tecnica di respirazione corretta. Affinché le particelle riescano a raggiungere le vie respiratorie e i polmoni, è necessario inspirare in modo lento e profondo, trattenere brevemente il respiro (per 5-10 secondi) e infine espirare velocemente.
- Generalmente l'impiego di inalatori per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie deve essere avviato solo previo colloquio con il proprio medico, che sarà in grado di consigliare i medicinali da utilizzare per la terapia inalatoria e il relativo dosaggio.
- Alcuni medicinali prevedono l'obbligo di prescrizione medica.

AVVISO

Cercare di mantenere il dispositivo il più possibile in verticale. Una posizione leggermente inclinata non pregiudica tuttavia l'utilizzo, in quanto il serbatoio è ermetico. Per una piena funzionalità, prestare attenzione che il medicinale sia in contatto con la membrana. Se il dispositivo viene inclinato leggermente di 45 gradi con un volume massimo di 8 ml di liquido, il funzionamento rimane invariato.



ATTENZIONE

Oli essenziali di origine vegetale, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione con inalatori per motivi legati alla salute. Inoltre, la loro viscosità può compromettere il funzionamento del dispositivo e, di conseguenza, l'efficacia del trattamento.

In caso di ipersensibilità bronchiale, i medicinali 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!

7.6 Conclusione dell'inalazione

a) Interruzione manuale della nebulizzazione:

- Al termine del trattamento, spegnere il dispositivo con il pulsante ON/OFF **4**.
- Il LED di controllo **5** si spegne.

b) Interruzione automatica della nebulizzazione:

- Se la sostanza da inalare è stata nebulizzata, il LED di controllo **5** lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne da solo. Per motivi tecnici, resta comunque un piccolo residuo di prodotto nel serbatoio. Non riutilizzarlo.

7.7 Esecuzione della pulizia

Vedere il capitolo «Pulizia e manutenzione».

7.8 Spegnimento automatico

Il dispositivo è dotato di spegnimento automatico. Quando il medicinale o il liquido è stato consumato fino a una quantità residua estremamente ridotta o quando la sostanza da nebulizzare non è più a contatto con la membrana, il dispositivo si spegne automaticamente per evitare danni alla membrana. Lo spegnimento automatico prevede l'interruzione automatica della nebulizzazione, il lampeggio rapido del LED di controllo **5** in blu e, infine, lo spegnimento del dispositivo.

Dopo 15 minuti di nebulizzazione il dispositivo si spegne automaticamente. Non utilizzare il dispositivo con il serbatoio **2** vuoto. Il dispositivo rileva quando nel serbatoio non è presente medicinale e si spegne automaticamente.

Colore del LED di controllo	Spiegazione
Verde 	Ricarica completata: Al termine della carica della batteria, il LED di controllo rimane acceso in modo continuo in verde.
Arancione 	Ricarica in corso: Durante la ricarica della batteria, il LED di controllo rimane acceso in modo continuo in arancione. Livello batteria basso: Se il livello della batteria è basso, il LED di controllo si illumina in arancione durante l'utilizzo. • In caso di elevata velocità di nebulizzazione: rimane acceso in modo continuo in arancione • In caso di bassa velocità di nebulizzazione: lampeggia lentamente in arancione Modalità di autopulizia: Tenendo premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi con il dispositivo spento, il LED di controllo lampeggia rapidamente in arancione e il dispositivo è in modalità di autopulizia.

Colore del LED di controllo	Spiegazione
Blu 	Funzionamento e flusso del medicinale: Il LED di controllo blu indica un funzionamento regolare. • Elevata velocità di nebulizzazione $\geq 0,4$ ml/min: LED di controllo blu fisso • Bassa velocità di nebulizzazione $\geq 0,2$ ml/min: LED di controllo lampeggia lentamente in blu Quantità di medicinale insufficiente e spegnimento automatico: Se la sostanza da inalare è stata nebulizzata, il LED di controllo lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne da solo.

8. PULIZIA E MANUTENZIONE



AVVERTENZA

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

- Il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione possono essere utilizzati più volte. Si fa presente che campi di applicazione differenti prevedono requisiti differenti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

AVVISO

- Evitare la pulizia meccanica della membrana e del set di nebulizzazione con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e compromettere l'efficacia 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).
- Nel seguito delle istruzioni di pulizia viene citata l'acqua: questa deve avere un contenuto in calcare il più basso possibile. L'acqua distillata è adatta a tutte le fasi di pulizia, ad eccezione dell'autopulizia.

Smontaggio

- Tenere fermo il dispositivo con una mano. Il pulsante **6** sul retro del dispositivo deve essere rivolto verso di sé. Premere il pulsante **6** con il pollice e con la mano libera estrarre il serbatoio **2**, tirandolo orizzontalmente in avanti. **F**
- Rimuovere il bocaglio **11** o la mascherina (**9** o **10**) dal serbatoio **2**.
- Aprire il coperchio del serbatoio **2**, sollevando verso l'alto il coperchio **1** sul retro **G**.
- Per rimontare il dispositivo, ripetere la sequenza al contrario.

Pulizia

Il serbatoio **2** e i componenti del set di nebulizzazione usati come bocaglio **11**, mascherina (**9** o **10**) devono essere puliti dopo ogni utilizzo per ca. 5 minuti con acqua a max. 40°C, preferibilmente distillata. Per la pulizia del serbatoio attenersi alla procedura di autopulizia descritta di seguito. 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.

- Nel passaggio successivo eseguire la funzione di autopulizia (vedere il capitolo «Funzione di autopulizia»).



ATTENZIONE

Non pulire mai il dispositivo sotto acqua corrente.

Durante la pulizia accertarsi di rimuovere completamente i residui e asciugare accuratamente tutti i componenti all'esterno.

Per la pulizia non utilizzare mai sostanze che, in caso di contatto con la pelle o con le mucose, di ingestione o di inalazione, potrebbero risultare potenzialmente tossiche.

Se necessario, pulire il corpo del dispositivo con un panno inumidito, imbevuto di acqua e sapone delicato.

- Nel caso vi siano residui di soluzioni farmacologiche o impurità sui contatti argentati o dorati del dispositivo e del serbatoio **2**, pulire utilizzando un cotton fioc imbevuto di alcol etilico.
- Pulire anche le parti esterne della membrana e del serbatoio con un cotton fioc imbevuto di alcol etilico.
- Prima della pulizia il dispositivo deve essere spento e lasciato raffreddare.
- Non utilizzare detergenti corrosivi.



ATTENZIONE

- Fare attenzione a non far penetrare acqua all'interno del dispositivo!
- Non lavare il dispositivo e il set di nebulizzazione in lavastoviglie!
- Non spruzzare acqua sul dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.



ATTENZIONE

Si consiglia di eseguire l'inalazione senza interruzioni, poiché durante una pausa lunga la sostanza da inalare potrebbe attaccarsi al serbatoio **2**, compromettendo di conseguenza l'efficacia del trattamento.

Funzione di autopulizia

Per eliminare completamente i residui di medicinale o eventuali intasamenti, è possibile utilizzare la funzione di autopulizia del dispositivo.

Procedere come segue:

1. Eseguire lo smontaggio come descritto precedentemente.
2. Aprire il coperchio del serbatoio **1** e svuotare il liquido residuo.
3. Riempire il serbatoio **2** con una quantità sufficiente di acqua corrente (a basso contenuto in calcare) (3-6 ml). Quindi chiudere il coperchio. Agitare leggermente il serbatoio in modo che il liquido residuo si dissolva sufficientemente nel detergente.
4. Aprire il coperchio del serbatoio, svuotare tutto il liquido, quindi aggiungere nuovamente una quantità sufficiente di acqua corrente (a basso contenuto in calcare).
5. Posizionare il serbatoio sul corpo **3**.

6. Tenere premuto il pulsante ON/OFF **4** per 3 secondi con il dispositivo ancora spento. Ora il LED di controllo **5** lampeggia rapidamente in arancione e il dispositivo è in modalità di autopulizia. Il dispositivo resta in funzione automaticamente per 3 minuti. Assicurarsi che il liquido nel serbatoio sia sufficiente.

Disinfezione

Per disinfettare il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione, rispettare le indicazioni fornite di seguito. Si consiglia di disinfettare regolarmente i singoli componenti. Pulire innanzitutto il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione come descritto nella nel capitolo «Pulizia». Quindi procedere con la disinfezione.



ATTENZIONE

Prestare attenzione a non toccare la membrana con oggetti appuntiti o con le mani per non rischiare di danneggiarla.

Disinfezione con alcol etilico (70–75%)

- Versare 8 ml di alcol etilico nel serbatoio **2**. Chiudere il serbatoio. Lasciare l'alcol nel serbatoio per almeno 10 minuti.
- Per una migliore disinfezione agitare leggermente l'unità di tanto in tanto.
- Dopo questo trattamento, svuotare l'alcol etilico dal serbatoio.
- Ripetere la procedura, ma utilizzando acqua.
- Posizionare il serbatoio **2** in modo tale da poter inumidire la membrana con qualche goccia di alcool etilico. Lasciare agire per 10 minuti.
- Infine risciacquare nuovamente tutti i componenti con acqua.
- La stessa procedura vale per il boccaglio **11** e le mascherine **9** **10**.

Per disinfettare boccaglio e mascherine, immergerli per 10 minuti in alcool etilico.

- Infine, pulire le mascherine **9** **10** e il boccaglio **11** con acqua.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Vedere il capitolo «Asciugatura».

Disinfezione con acqua bollente

- Il serbatoio **2**, il coperchio **1** e il boccaglio possono essere disinfettati immergendoli per 15 minuti in acqua bollente. Si consiglia di utilizzare preferibilmente acqua distillata per evitare che impurità e calcare si depositino sulla membrana. Evitare il contatto dei componenti con il fondo bollente della pentola.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Vedere il capitolo «Asciugatura».
- Il serbatoio **2** non deve essere messo nel forno a microonde.
- Per ogni serbatoio garantiamo 50 cicli di disinfezione con acqua bollente.

AVVISO

Le mascherine non possono essere immerse in acqua bollente!

- Si consiglia di disinfettare le mascherine con alcol etilico al 70%-75%.

Asciugatura

- Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido.
- Scuotere leggermente il serbatoio **2** per alcune volte per rimuovere l'acqua dalla membrana attraverso i forellini.
- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

AVVISO

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

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

Resistenza dei materiali

- Il serbatoio **2** e il 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 quindi di sostituire il serbatoio **2** e il set di nebulizzazione dopo massimo un anno.

Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagno) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.

9. SET DI NEBULIZZAZIONE E RICAMBI

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

Denominazione	Materiale	COD
Boccaglio (PP), mascherina adulto (PVC), mascherina bambino (PVC), nebulizzatore mesh con serbatoio (PC, acciaio inox, lega di ottone, silicone)	PP/PVC/PC	601.43

10. CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
L'inalatore non produce aerosol o ne produce poco.	1. Troppo poco medicinale nel serbatoio 2 .
	2. Inalatore non in posizione verticale.
	3. Medicinale non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo denso. La viscosità non deve essere superiore a 3. Informarsi in farmacia in merito alla viscosità). Il medicinale deve essere prescritto dal medico.
	4. La batteria è scarica. Ricaricarla.

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Erogazione insufficiente.	1. Nel serbatoio sono presenti bolle d'aria che impediscono un contatto permanente con la membrana. Verificare e rimuovere eventualmente le bolle d'aria.
	2. Particelle sulla membrana impediscono l'erogazione. In questo caso interrompere l'inalazione e togliere la mascherina o il boccaglio. Infine, pulire e disinfettare il serbatoio (vedere il capitolo «Pulizia e manutenzione»).
	3. La membrana è usurata. Sostituire il serbatoio 2 .
Quali medicinali possono essere inalati?	Ovviamente solo il proprio medico può decidere quale medicinale sia adatto a trattare la patologia nel singolo caso. Consultare il medico. L'Emser Inalatore Compact Plus consente di nebulizzare medicinali con una viscosità inferiore a 3. I medicinali contenenti oli (in particolare oli essenziali) non devono essere utilizzati, in quanto corrodono il materiale del serbatoio, con il rischio di causare un guasto del dispositivo.

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Nel serbatoio rimane un residuo della soluzione per inalazione 2 .	Ciò dipende dalle condizioni tecniche ed è normale. Interrompere l'inalazione quando si avverte che il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso o il dispositivo si spegne automaticamente per carenza di sostanza da inalare.
Che cosa bisogna tenere in considerazione per i bambini anche piccoli?	1. Per i bambini piccoli la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace. 2. Se il soggetto dorme, la nebulizzazione non è efficace, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni. Nota: procedere all'inalazione solo sotto la supervisione e con l'aiuto di un adulto e non lasciare il bambino da solo.
È necessario un set di nebulizzazione per ogni persona?	Ciò è indispensabile per motivi igienici.

11. SMALTIMENTO

Smaltimento delle batterie

- Smaltire le batterie ricaricabili esauste e completamente scariche presso gli appositi punti di raccolta, i punti di raccolta per rifiuti tossici o i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie ricaricabili è un obbligo di legge.

- Sulle batterie ricaricabili contenenti sostanze tossiche sono riportati i seguenti simboli:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio.



Smaltimento in generale

A tutela dell'ambiente, al termine della vita utile il dispositivo non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.



Indicazioni per i consumatori riguardo a smaltimento e rottamazione di dispositivi obsoleti in Germania

Chi possiede dispositivi obsoleti può consegnarli gratuitamente seguendo gli appositi canali di reso o raccolta istituiti e messi a disposizione dagli enti pubblici per lo smaltimento dei rifiuti in modo da garantirne il corretto smaltimento. Il reso è prescritto per legge.

Inoltre il reso a determinate condizioni è possibile anche per i distributori. Ai sensi della legge tedesca sui dispositivi elettronici, i seguenti commercianti sono obbligati al ritiro gratuito di dispositivi obsoleti.

- Negozi specializzati, con una superficie di vendita per dispositivi elettrici ed elettronici di almeno 400 metri quadri
- Negozi di alimentari con una superficie di vendita totale di almeno 800 metri

quadri che offrono apparecchi elettronici più volte all'anno o in modo permanente e li commercializzano.

- Vendita per corrispondenza, laddove l'obbligo di ritiro 1:1 per privati è previsto solo per trasmettitori di temperatura (frigoriferi/congelatori, climatizzatori ecc.), apparecchi con monitor e grandi elettrodomestici. Per il ritiro 1:1 di lampade, piccoli elettrodomestici, piccoli apparecchi IT e di telecomunicazione nonché per il ritiro 0:1, i commercianti per corrispondenza devono offrire possibilità di reso a distanze accettabili per il consumatore finale.

Tali venditori sono obbligati,

- a ritirare gratuitamente, alla consegna di un dispositivo elettrico o elettronico nuovo a un utente finale, nel luogo della consegna o nelle immediate vicinanze, un dispositivo obsoleto della stessa tipologia che presenti essenzialmente le stesse funzioni di quello nuovo, e
- su richiesta dell'utente finale, a ritirare gratuitamente dispositivi obsoleti che non superino le dimensioni esterne di 25 centimetri, presso il negozio di vendita al dettaglio o nelle immediate vicinanze. Il ritiro non può essere subordinato all'acquisto di un apparecchio elettrico o elettronico ed è limitato a tre apparecchi per tipologia.

Se i prodotti contengono pile e batterie o lampade che possono essere rimosse dal vecchio dispositivo senza essere distrutte, queste devono essere rimosse e conferite separatamente come batteria o lampada prima dello smaltimento.

Se il vecchio dispositivo elettrico o elettronico contiene dati personali, il possessore è tenuto a cancellarli prima dello smaltimento dell'apparecchio.

12. SPECIFICHE TECNICHE

Tipo	IH 57
Modello	Emser Inalatore Compact Plus
Misure (L × P × A)	46 × 78 × 108 mm
Peso	109 g ± 5 g
Alimentazione	5 V CC ; 1 A
Consumo energetico	<1,5 W
Volume di riempimento	min. 0,5 ml max. 8 ml
Flusso del medicinale	Bassa velocità di nebulizzazione ≥0,2 ml/min Bassa velocità di nebulizzazione ≥0,4 ml/min
Frequenza di oscillazione	110 kHz ± 10 kHz
Condizioni di funzionamento	Temperatura: da +5°C a +40°C Umidità relativa dell'aria: 15-90% senza condensa Pressione ambiente: tra 700 e 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -25°C a +70°C Umidità relativa dell'aria: ≤90% senza condensa

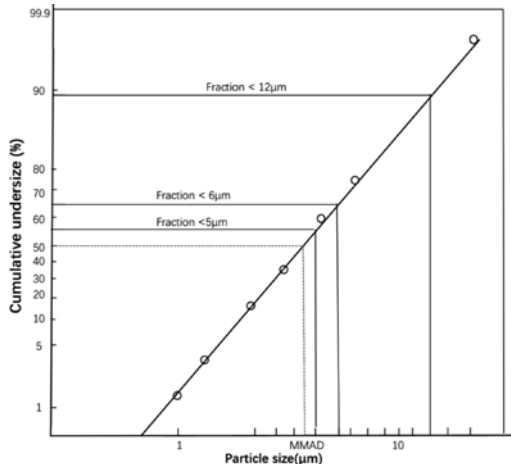
Vita utile prevista del dispositivo	Informazioni sulla vita utile del prodotto sono disponibili sulla home page
Batteria: Capacità Tensione nominale Tipo	1800 mAh 3,7 V Ioni di litio
Valori di aerosol secondo EN 27427:2023 sulla base del modello di ventilazione per gli adulti con salbutamolo:	Erogazione aerosol: $0,90 \pm 0,03$ ml Velocità di erogazione: $0,21 \pm 0,01$ ml/min Percentuale di volume di riempimento erogata al min.: $28,71 \pm 3,12\%$ Volume residuo: $0,004 \pm 0,001$ ml Diametro delle particelle (MMAD): $4,519 \pm 0,09$ μ m GSD (deviazione geometrica standard): $2,054 \pm 0,04$ HF (frazione respirabile <5 μ m): $55,04 \pm 1,21\%$ Range particelle grandi (>5 μ m): $44,96 \pm 1,21\%$ Range particelle medie (da 2 a 5 μ m): $41,03 \pm 0,46\%$ Range particelle piccole (<2 μ m): $14,01 \pm 1,03\%$
Pressione acustica	≤ 45 dB(A)
Vers. software	V1.1.2.3

Il numero di serie è riportato sul dispositivo.

Salvo modifiche tecniche.

I componenti soggetti a usura sono esclusi dalla garanzia.

Diagramma dimensioni particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di salbutamolo e un «Next Generation Impactor» (NGI).

Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali altamente viscosi. Per maggiori informazioni, consultare il fabbricante del medicinale.

AVVISO

In caso di utilizzo del dispositivo al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantirne il corretto funzionamento! 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 alle norme europee EN 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 richiedono particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

13. Garanzia/Assistenza

Offriamo 5 anni di garanzia per materiale e vizi di fabbricazione del prodotto dalla data d'acquisto. La garanzia non vale:

- in caso di danni causati da uso improprio.
- per parti soggette a usura
- in caso di colpa del cliente
- se il dispositivo è stato aperto da un'officina non autorizzata.

La garanzia non pregiudica le garanzie legali del cliente. Per far valere un diritto di garanzia entro il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova d'acquisto. La garanzia deve essere fatta valere nei confronti di Uriach Germany GmbH Bad Ems in Germania e Austria e di Uriach Switzerland AG, Rheinfelden in Svizzera entro un periodo di 5 anni dalla data di acquisto.

In caso di reclami, contattare il nostro servizio clienti utilizzando i seguenti recapiti:

Germania/Austria:

Numero diretto di assistenza:

Tel.: +49 (0)2603/9604-710

Fax: +49 (0)2603/9604-711

E-mail a: info@emser.de

www.emser.de

Se richiediamo la restituzione del prodotto difettoso, inviarlo al seguente indirizzo:

Uriach Germany GmbH

Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems

Svizzera:

Servizio clienti:

Tel. +41 61875 00 75

Fax: +41 61 875 00 78

E-mail: apotheekenservice@uriach.com

www.emser.ch

Se richiediamo la restituzione del prodotto difettoso, inviarlo al seguente indirizzo:

Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, CH-4310 Rheinfelden

Avviso per la segnalazione di incidenti

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi identici vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al fabbricante e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui ci si trova.

Salvo errori e modifiche



Uriach Germany GmbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems, Germany

www.emser.de | www.emser.at | emser.ch



Beurer GmbH, Söflingerstr. 218, 89 Ulm, Germany



Beurer Schweiz AG, Hauptstrasse 77, CH-6260 Reiden



Uriach Switzerland AG, Weidenweg 15, CH-4310 Rheinfelden

