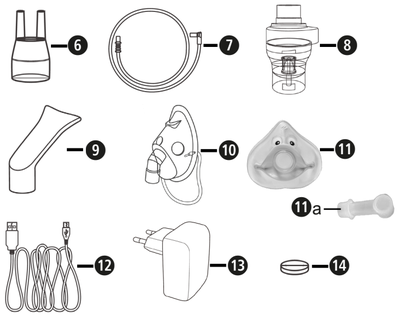
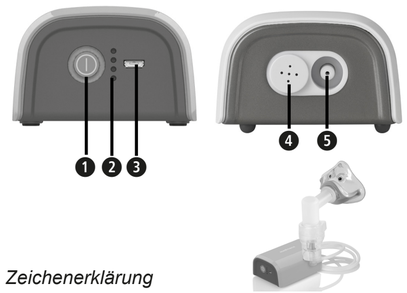
DE/GB

# medisana®

**DE Gebrauchsanweisung Inhalator IN 165**

## Gerät und Bedienelemente




## *Zeichenerklärung*

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

**WARNUNG**
**Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.**

**ACHTUNG - Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.**

**HINWEIS - Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.**

**IP21** Angabe der Schutzart gegen Fremdkörper und Wasser

Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet.

**Schutzklasse II** | **~ Wechselstrom**

**REF Artikelnummer** | **I / O Ein / Aus**

**Geräteklassifikation: Typ BF** | **MD Medizinprodukt**

**Importeur** | **Vertrieb**

**LOT LOT-Nummer**

**SN Seriennummer des Gerätes**

**Temperaturbereich** | **Umgebungsdruckbegrenzung**

**Luftfeuchtigkeitsbereich**

**Hersteller**

**Herstellungsdatum**

**Einzelner Patient, Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)**

**EC REP Bevollmächtigter EU-Repräsentant**

Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

# DE WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

**Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.**

## Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer Handhabung resultieren.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Dieses Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet.
- Dieses Gerät darf nur mit dem Original-Zubehör verwendet werden, das in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsbedingungen im Kapitel “Technische Daten”.
- Schützen Sie das Gerät vor: - Wasser und Feuchtigkeit, - extremen Temperaturen, - Stößen und Herunterfallen, - Schmutz und Staub, - starker Sonneneinstrahlung, - Hitze und Kälte
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende: - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen. - Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine waagerechte und stabile Flächen ab. - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen. - Der Stecker des Netzkabels dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz, daher muss er während des Gebrauchs stets zugänglich bleiben.
- Stellen Sie vor dem Anschließen des Gerätes sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass der Netzstecker des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzsteckers an Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Ersetzen Sie das Ladekabel dieses Gerätes nicht. Kontaktieren Sie im Falle eines defekten Kabels eine zugelassene Kundendienststelle des Herstellers.
- Das Ladekabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Benutzen Sie nur die Medikamente, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, und halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
- Verwenden Sie nur die vom Arzt entsprechend Ihrer Krankheitslage angegebene Teile.
- Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt gefordert ist. Stellen Sie sicher, dass die Röhrchen NIEMALS in die Nase eingeführt werden, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase gehalten werden.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass der Ein/Aus-Schalter gut erreichbar ist.
- Aus hygienischen Gründen verwenden Sie nicht das gleiche Zubehör für mehr als eine Person.
- Neigen Sie den Vernebler nicht um mehr als 60°.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder wie z.B. Mobiltelefone oder Funkanlagen. Halten Sie einen Mindestabstand von 0,3 m zu solchen Geräten, wenn Sie dieses Gerät benutzen.
- Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Schläuche und Leitungen des Gerätes müssen so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht, sie nicht geknickt werden und das Risiko einer Strangulation ausgeschlossen ist.
- Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, der zuständigen Behörde vor Ort und dem Hersteller oder dem Europäischen Bevollmächtigten (EC REP).
Vigilanz-Kontaktstelle: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

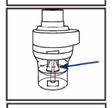
Der **medisana** Inhalator **IN 165** (Kompressorvernebler) ist ein für den Hausgebrauch geeignetes Aerosoltherapiesystem.

## Gerät vorbereiten

Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir alle Komponenten - wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben - zu reinigen. Zwischendurch können Sie das Gerät bereits mit dem beiliegenden USB-Kabel ⓬ und USB-Ladeadapter ⓭ aufladen. Verbinden Sie dazu den größeren der beiden Stecker des Kabels mit dem USB-Ladeadapter und stecken Sie das andere Endes des Kabels an die Ladebuchse ❸ des Inhalators. Der Ladestand wird mit den 4 LEDs ❷ angezeigt.

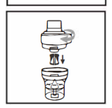
## Anwendung

Öffnen Sie den Vernebler ❽ indem Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Stellen Sie sicher, das Zerstäuberkopf korrekt auf dem zylinderförmigen Kopf des Verneblers sitzt.

Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel (6 ml) nicht überschritten wird.



Verschließen Sie den Vernebler ❽, indem Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn festziehen.

Stecken Sie den Luftschlauch ❼ an den Vernebler ❽ und verbinden Sie das andere Ende des Schlauches mit dem Inhalator (Position ❺).

Stecken Sie Mundstück oder Nasenstück oder die Maske direkt auf den Vernebler (Kindermaske ⓫ mit Hilfe des Apapters ⓫a aufstecken).

Für die Stromversorgung ihres Inhalators haben Sie zwei Möglichkeiten:
Laden Sie das Gerät wie unter ‚Gerät vorbereiten‘ beschrieben, auf (zum Beispiel für die Verwendung unterwegs) oder verwenden Sie die Kabel und Adapter als direkte Stromversorgung.
Um die Anwendung zu beginnen, drücken Sie kurz auf den Ein/Aus-Knopf ❶.
Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. Während der Inhalation nicht hinlegen. Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.

Nachdem Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet haben, drücken Sie den Ein/Aus-Knopf ❶, um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie ggf. den Stecker aus der Steckdose.
Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

- Dieses Gerät wurde für den Betrieb im Modus 30 Min. Ein / 30 Min. Aus entwickelt. Bitte schalten Sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Das Gerät erfordert keine Kalibrierung. Eine Änderung des Gerätes ist nicht zulässig.

## Lieferumfang

- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Ein/Aus-Knopf, ❷ Ladestandanzeige, ❸ Micro-USB-Anschluss (Ladebuchse), ❹ Position des Luftfilters, ❺ Anschluss für den Luftschlauch)
- 1 Gebrauchsanweisung
- Zubehör: ❻ Nasenstück, ❼ 2 Luftschläuche, ❽ Vernebler, ❾ Mundstück, ❿ Erwachsenen-Gesichtsmaske, ⓫ Kinder-Gesichtsmaske (mit Adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB-Kabel (Ladekabel), ⓭ USB-Ladeadapter, ⓮ 5 x Luftfilter (Austausch an Position ❹), Aufbewahrungstasche (ohne Abb.)

**WARNUNG**
**Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!**

## Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie alle Zubehörteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Kompressors ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinungsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und das Netzkabel abgezogen ist.

*Reinung und Desinfektion der Zubehörteile*
Folgen Sie den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile genau, da sie für die Leistung des Gerätes und den therapeutischen Erfolg grundlegend sind.

*Vor und nach jeder Anwendung*
1. Drehen Sie das Oberteil des Verneblers ❽ gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen und um den Zerstäuberkopf zu entfernen.
2. Waschen Sie alle Teile des Verneblers, das Mundstück ❾ und das Nasenstück ❻ unter fliessendem Wasser. Danach 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen.
3. Waschen Sie die Masken und den Luftschlauch mit warmem Wasser.
4. Setzen Sie die Verneblerteile wieder zusammen und schliessen den Vernebler an den Luftschlauch an.
5. Schalten Sie das Gerät ein und lassen es für 10-15 Minuten in Betrieb.

**Benutzen Sie nur Kaltsterilisierungslösungen gemäß Herstelleranweisung.**
**Masken und Luftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren.**

## Wartung und Pflege

*Austausch des Verneblers*
Tauschen Sie den Vernebler ❽ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäuberkopf durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen.
**Vewenden Sie nur den Originalvernebler!**

*Austausch des Luftfilters*
Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ❹/⓮ nach etwa 500 Betriebsstunden oder nach einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmässig zu kontrollieren (10-12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt ist oder dieser sich feucht anfühlt. Entfernen Sie den Luftfilter (Position ❹) und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. **Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen. Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einem Patienten im Einsatz ist.**
**Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!**

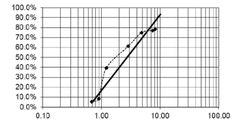
## Fehlfunktionen und Gegenmaßnahmen

*Das Gerät lässt sich nicht einschalten*
- Stellen Sie sicher, dass das Ladekabel richtig eingesteckt ist/Laden Sie den Akku auf.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebener Betriebsdauer betrieben wurde (30 min. Ein / 30 min. Aus).

*Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht*
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ❼ an beiden Enden sachgemäss befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ❼ nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen.
- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler ❽ vollständig zusammengesetzt ist und der Zerstäuberkopf richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Stellen Sie sicher, dass die benötigte Inhalationslösung in der richtigen Menge (max. 6 ml) eingefüllt ist.

## Technische Daten

| | |
|---|---|
| Name | **medisana** Inhalator **IN 165**, Typ: GCE845 |
| Stromversorgung | Eingang: 100-240V~ 50-60Hz; Ausgang: 5V DC, 2A |
| Verneblungsmenge (durchschnittlich) | 0,25 ml/min. |
| Partikelgrösse | 2,9 µm |
| max. Druck | 1,1 bar |
| Geräuschpegel | 45 dBA |
| Vernebler Füllmenge | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Betriebsdauer | 30 min. Ein / 30 min. Aus |
| Lebensdauer | 400 Stunden |
| Betriebsbedingungen | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit<br>700 - 1060 hPa Luftdruck |
| Lager- und Transportbedingungen | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit<br>700 - 1060 hPa Luftdruck |
| Gewicht | 240 g |
| Abmessungen | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Länge des Netzkabels | 150 cm |
| IP Klasse | IP 21 |
| Verweis auf Normen | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Artikel-Nummer | 54556 |
| EAN Nummer | 40 15588 54556 6 |




Aerosol-Eigenschaften gemäß EN 13544-1 ANHANG CC
Aerosolausstoß: 0,51 ml
Aerosolausstoßrate: 0,16 ml / min.
Partikelgröße (MMAD): 2,9 µm

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG. Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen. Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.

Das nebenstehende Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt. Diese Richtlinie besagt, dass Sie dieses Gerät am Ende seiner Nutzungszeit nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgen dürfen, sondern in speziell eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abgeben müssen. Diese Entsorgung ist für Sie kostenfrei. Schonen Sie die Umwelt und entsorgen Sie fachgerecht. Für den deutschen Markt gilt: Beim Kauf eines Neugeräts haben Sie das Recht, das entsprechende Altgerät an Ihren Händler zurückzugeben. Händler von Elektro- und Elektronikgeräten mit einer Verkaufsfläche von mindestens 400 qm sowie Lebensmittelhändler mit einer Verkaufsfläche von mindestens 800 qm, die regelmäßig Elektro- und Elektronikgeräte verkaufen, sind außerdem verpflichtet, Altgeräte unentgeltlich zurückzunehmen, auch ohne, dass ein Neugerät gekauft wird, wenn die Altgeräte in keiner Abmessung größer sind als 25 cm. Informieren Sie sich auch bei Ihrem Händler über die Rücknahmemöglichkeiten vor Ort. Bei einem Vertrieb unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln gelten als Verkaufsflächen des Vertreibers alle Lager- und Versandflächen. Sofern Ihr Altgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben. Weitere Möglichkeiten zur Entsorgung des ausgedienten Produktserfahren Sie bei Ihrer Gemeinde- oder Stadtverwaltung. Umweltschäden durch falsche Entsorgung der Batterien/Akkus! Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf Batterien oder Akkus bedeutet, dass Sie Batterien und Akkus nicht im Hausmüll entsorgen dürfen. Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu. Diese können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Die chemischen Symbole der Schwermetalle sind wie folgt: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei. Sie sind gesetzlich verpflichtet, alte Batterien und Akkus nach Gebrauch zurückzugeben. Batterien und Akkus können Stoffe enthalten, die schädlich für die menschliche Gesundheit und Umwelt sind. Nur bei einer getrennten Sammlung und Verwertung von alten Batterien und Akkus können die negativen Auswirkungen vermieden werden. Seien Sie besonders vorsichtig beim Umgang mit lithiumhaltigen Batterien und Akkus, da bei unsachgemäßer Verwendung eine erhöhte Brandgefahr besteht. Kleben Sie dazu die Pole ab, um einen äußeren Kurzschluss zu vermeiden. Nutzen Sie Batterien mit langer Lebensdauer oder Akkus, um die Entstehung von Abfällen aus Alt-Batterien zu verringern. Beachten Sie die Anweisungen zum Lagern, und vermeiden Sie das vollständige Ent- und Aufladen des Akkus, um die Lebensdauer zu verlängern. Darüber hinaus sollten Sie Batterien oder Elektro- und Elektronikgeräte mit Batterien oder Akkus nicht im öffentlichen Raum zurücklassen, um eine Vermüllung zu vermeiden. Prüfen Sie Möglichkeiten, Batterien einer Wiederverwendung zuzuführen, anstatt diese zu entsorgen, beispielsweise durch Instandsetzung der Batterie.

**Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.**

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.medisana.com

## Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unserem im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.
Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:
1. Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
d. Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

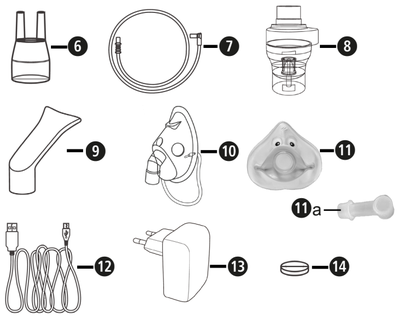
54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

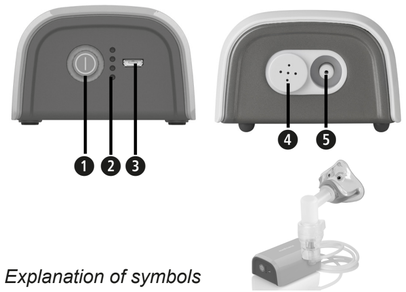
DE/GB

# medisana®

GB **Instruction manual Inhaler IN 165**

## Device and controls




## *Explanation of symbols*

This instruction manual belongs to this device. The instruction manual includes important information on the initial start-up and handling. Read this instruction manual completely. Failure to follow these instructions may result in serious injury or damage to the device.

**WARNING**
**These warnings must be followed to prevent possible injury to the user.**

**NOTICE**
**These instructions must be followed to prevent possible injury to the device.**

**NOTE**
**These instructions provide you with useful additional information regarding installation or operation.**

**IP21** Information about protection type against foreign objects and water.

This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly.

**Protection class II**
**Alternating current**
**REF Catalogue number**
**I / O On / Off**
**Device classification: Type BF**
**MD Medical device**
**Importer**
**Distributer**
**LOT LOT number**
**SN Serial number**
**Temperature range**
**Ambient pressure limitation**
**Humidity range**
**Manufacturer**
**Single patient multiple use (for accessories only)**
**Date of manufacture**
**EC REP Authorised EU representative**

Recycling symbols/codes:
These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

## GB IMPORTANT INFORMATION! KEEP IN A SAFE PLACE!

**Please read this instruction manual carefully, in particular the safety instructions, before using the device. Keep the instruction manual in a safe place for later reference.**
**If you pass the device on to a third party, this instruction manual must remain with the device.**

### Safety instructions

- This device must only be used for the purpose described in these instructions. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper use.
- Do not use the device in the presence of flammable anaesthetic mixtures with oxygen or nitrous oxide (laughing gas).
- This device is not suitable for the anaesthesia and ventilation of the lungs.
- This device may only be used with the original accessories, which are listed in these instructions.
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
- Never open the device.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter “Technical Data”.
- Protect the device from: - water and moisture, - extreme temperatures, - knocks and drops, - dirt and dust, - strong sunlight, - heat and cold
- Adhere to the safety regulations applicable to electrical appliances, in particular the following: - Never touch the device with wet or moist hands. - Position the device on a level and stable surface during use. - Do not pull the power cable or the device to remove the plug from the socket. - The power cable plug is used to disconnect the device from the power supply, it must therefore always remain accessible during use.
- Before connecting the device, make sure that the electrical data on the label on the bottom of the device match the data of the mains.
- In case the mains plug of the device does not fit into the socket, contact qualified personnel to replace the mains plug. In general, the use of adapters and extension cables is advised against. If it is essential to use them, then they must meet the safety regulations. In this case, however, the permitted limit values, which are specified on the adapters and extension cables, must always be adhered to.
- Do not leave the device plugged in when not in use; remove the plug from the socket when the device is not being used.
- The installation must be carried out in accordance with the manufacturer’s specifications. Incorrect installation can cause damage to people, animals and objects, for which the manufacturer cannot be held liable.
- Do not replace the charging cable of this device. In the case of a faulty cable, contact a technical assistance centre approved by the manufacturer.
- The charging cable should always be fully unwound to avoid dangerous overheating.
- Before every cleaning or maintenance operation, the device must be switched off and the power cable removed from the socket.
- Only use the medicine prescribed to you by your doctor and follow the instructions of your doctor regarding dosage, duration and frequency of the therapy.
- Only use the parts specified by the doctor in accordance with your specific illness.
- Only use the nose piece if expressly instructed to do so by your doctor. Make sure that the tubes are NEVER inserted into the nose, but are only held as near as possible in front of the nose.
- Check on the package insert of the medicine, whether there are contraindications for use with the usual systems for inhalation therapy.
- When positioning the device, make sure that the On/Off switch can be easily reached.
- For reasons of hygiene, do not use the same accessories for more than one person.
- Do not tilt the nebuliser by more than 60°.
- Do not use the device near strong electromagnetic fields such as mobile phones or radio equipment. Keep a minimum distance of 0.3 m to such devices when using this device.
- Make sure that children do not use the device unsupervised; some parts are so small that they could be swallowed. Tubes and lines of the device must be laid in such a way, that there is no risk of tripping, they are not kinked and the risk of strangulation is eliminated.
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EC REP).
Vigilance contact point: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Intended use

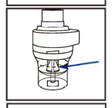
The compressor nebulizer **IN 165** from **medisana** is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.

### Preparing the device

Before the first use, we recommend cleaning all components - as described in the chapter ”Cleaning and disinfection”. In between, you can charge the device with the USB cable ⓬ and USB charging adapter ⓭ included. To do this, connect the larger of the two connectors of the cable to the USB charging adapter and plug the other end of the cable into the charging socket ❸ of the inhaler. The charge level is displayed with the 4 LEDs ❷.

### Application

Open the nebulizer ❽ by turning the cover anticlockwise.



Make sure the atomizer head is properly seated on the cylindrical head of the nebulizer.

Fill the nebulizer with the inhalation solution prescribed by your doctor. Make sure that the maximum level (6 ml) is not exceeded.

Close the nebulizer ❽ by turning the cover clockwise.

Insert the air tube ❼ into the nebulizer ❽ and connect the other end of the tube to the inhaler (Position ❺).

Insert the mouthpiece or nosepiece or mask directly into the nebulizer (put on the child mask ⓫ with the help of the adapter ⓫a).

You have two options for the power supply of your inhaler:
Charge the device as described in ‚Preparing the device‘ (for example for use while travelling) or use the cable and adapter as a direct power supply.
To start the treatment, briefly press the On/Off button ❶.
While inhaling, sit upright and in a relaxed position at a table (not in an armchair), so as not to compress the airways and therefore not to impair the effectiveness of the treatment. Do not lie downduring the inhalation. Stop the inhalation if you feel unwell.

After you have finished inhaling for the amount of time recommended by your doctor, press the On/Off button ❶ in order to switch off the device and remove the plug from the electrical socket.
Empty the remaining inhalation solution from the nebulizer and clean the device as described in the chapter “Cleaning and disinfection”.

- This device was developed for operation in 30 minutes On / 30 minutes Off mode. Please switch off the device after 30 minutes and wait a further 30 minutes, before you continue the treatment.
- The device does not require calibration. Modification of the device is not permitted.

### Scope of delivery

• 1 **medisana** Inhaler **IN 165** (❶ On/Off button, ❷ Charging indicator, ❸ Micro-USB port (charging socket), ❹ Position of the air filter, ❺ Connection for the air tube)
• 1 Instruction manual
• Accessories: ❻ Nosepiece, ❼ 2 Air tubes, ❽ Nebulizer, ❾ Mouthpiece, ❿ Adult face mask, ⓫ Child face mask (with adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB cable (charging cable), ⓭ USB charging adapter, ⓮ 5 x Air filter (replacement at position ❹), Storage bag (without illustration)

**WARNING**
**Make sure that children do not get hold of the packaging films.**
**There is a risk of suffocation!**

### Cleaning and disinfection

- Clean all accessories thoroughly after each treatment in order to remove residues of medicinal product and possible impurities.
- Use a soft, dry cloth and a non-abrasive cleaning agent to clean the compressor.
- Make sure that there is no intrusion of liquids into the device and the power cable is disconnected.

*Cleaning and disinfection of the accessories*
Follow the instructions for cleaning and disinfecting the accessories exactly, as they are fundamental for the performance of the device and the success of the therapy.

*Before and after each application*
1. Turn the upper part of the nebulizer ❽ anticlockwise in order to open the nebulizer and remove the atomiser head.
2. Wash all parts of the nebulizer, the mouthpiece ❾ and the nosepiece ❻. Then place in boiling water for 5 minutes.
3. Wash the masks and the air tube with warm water.
4. Assemble the nebulizer parts again and connect the nebulizer to the air tube.
5. Switch the device on and leave in use for 10-15 minutes.

**Use only cold sterilisation solutions in accordance with the manufacturer’s instructions.**
**Do not boil or autoclave masks and the air tube.**

### Maintenance and care

*Replacement of the nebulizer*
Replace the nebulizer ❽ after a longer period of non-use, if it has deformations or cracks or if the atomiser head is blocked by dried-up medicine, dust, etc. We recommend replacing the nebulizer after 6 to 12 months depending on use. **Only use the original nebulizer!**

*Replacement of the air filter*
Under normal conditions of use, the air filter ❹/⓮ should be replaced after about 500 hours of use or once a year. We recommend regularly checking (10-12 applications) and replacing the air filter, if it is discoloured grey or brown or if it feels moist. Remove the air filter (Position ❹) replace it with a new one. **Do not try to clean the filter for reuse. The air filter must not be repaired or maintained, while it is being used by a patient.**
**Only use original filters! Do not use the device without a filter!**

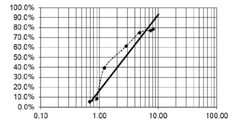
### Malfunctions and countermeasures

*The device cannot be switched on*
- Make sure the charging cable is properly plugged in/Charge the battery.
- Make sure that the device has been operated within the operating period specified in these instructions (30 min. on / 30 min. off).

*The device is only misting a little or not at all*
- Make sure that the air tube ❼ is properly attached on both ends.
- Make sure that the air tube ❼ is not compressed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace it with a new one.
- Make sure that the nebuliser ❽ is completely assembled and the atomiser head has been correctly positioned and is not blocked.
- Make sure that the required inhalation solution is filled in the correct amount (up to 6 ml).

### Technical data

| | |
|---|---|
| Name | **medisana** Inhaler **IN 165**, type: GCE845 |
| Power supply | Input: 100-240V~ 50-60Hz; Output: 5V DC, 2A |
| Nebulisation amount (average) | 0.25 ml/min. |
| Particle size | 2.9 µm |
| max. pressure | 1.1 bar |
| Noise level | 45 dBA |
| Nebuliser fill quantity | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Operating period | 30 min. on / 30 min. off |
| Expected service life | 400 hours |
| Operating conditions | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % relative maximum humidity<br>700 - 1060 hPa air pressure |
| Storage and transport conditions | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % relative maximum humidity<br>700 - 1060 hPa air pressure |
| Weight | 240 g |
| Dimensions | 10.8 x 7.2 x 4.4 cm |
| Length of the power cable | 150 cm |
| IP class | IP 21 |
| Reference to standards | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Item number | 54556 |
| EAN number | 40 15588 54556 6 |




Aerosol properties according to EN 13544-1 APPENDIX CC
Aerosol emission: 0.51 ml
Aerosol emission rate: 0.16 ml/min.
Particle size (MMAD): 2.9 µm

This device meets the requirements of the Directive concerning medical devices 93/42/EEC. Device in Class II in relation to protection against electric shocks. Nebuliser, mouthpiece and masks are applied parts of type BF.

This device must not be disposed of with domestic waste.
All users are obliged to bring all electrical or electronic devices to a collection point in their town/city or to a retailer, whether the devices contain any hazardous materials or not, so that they can be disposed of in an environmentally responsible manner.
Please contact your local authority or retailer with regard to disposal procedures.

**In the course of constant product improvements, we reserve the right to make technical and design changes without prior notice.**

The current version of this instruction manual can be found at www.medisana.com

**Warranty and repair conditions**
Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. In case of warranty please contact your specialist shop or the service centre directly.

If you need to return the device, please indicate the defect and enclose a copy of the purchase receipt.
The following warranty conditions apply:
1. All medisana products are guaranteed for 3 years from the date of purchase.
The date of purchase is to be proven in case of warranty by the purchase receipt or invoice.
2. Defects due to material or manufacturing defects shall be repaired free of charge within the warranty period.
3. A warranty service does not extend the warranty period for either the device or for replaced components.
4. The following are excluded from the warranty:
a. Any damage caused by improper handling, e.g. by non-observance of the instruction manual.
b. Damage due to repair or intervention by the purchaser or unauthorised third parties.
c. Transport damage that has occurred on the way from the manufacturer to the consumer or when sending it to the service centre.
d. Accessories that are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential damage caused by the device is also excluded when the damage on the device is recognised as a warranty claim.

**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

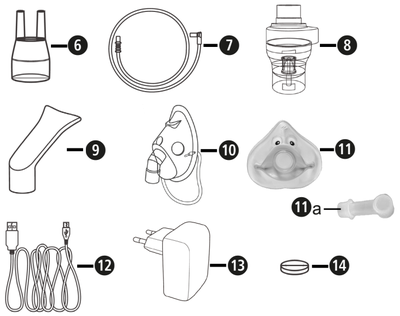
CE 0123

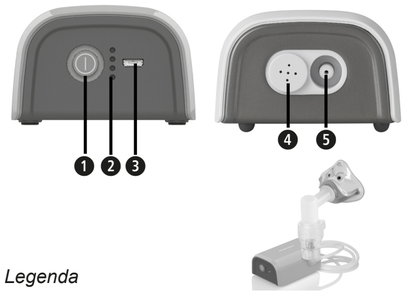
NL/FR

medisana®

NL **Gebruiksaanwijzing Inhalator IN 165**

## Apparaat en bediening




*Legenda*

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij dit apparaat. Er staat belangrijke informatie in over de ingebruikname en het verdere gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Wanneer deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot ernstig letsel of schade aan het product.

**WAARSCHUWING**
**Deze waarschuwingen moeten worden nageleefd om mogelijk letsel van de gebruiker te voorkomen.**

**ATTENTIE - Volg deze aanwijzingen op om te voorkomen dat het apparaat beschadigt.**

**TIP - Deze tips geven u nuttige aanvullende informatie over de ingebruikname of de werking.**

**IP21** Aanduiding voor de mate van bescherming tegen vuil en water

Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is ook zo gemarkeerd.

**Beschermingsklasse II**
**~ Wisselstroom**
**REF Artikelnummer**
**I / O Aan / uit**
**Apparaatclassificatie: type BF**
**MD Medisch hulpmiddel**
**Importeur**
**Verkoop**
**LOT LOT-nummer**
**SN Serienummer van het apparaat**
**Temperatuurbereik**
**Luchtvochtigheidsbereik**
**Begrenzing omgevingsdruk**
**Fabrikant**
**Productiedatum**
**Meerdere keren te gebruiken door 1 persoon (alleen voor accessoires)**
**EC REP Gemachtigde EU-vertegenwoordiger**

Recyclingsymbolen / codes: Deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

**NL BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING!**

**Lees de gebruiksaanwijzing en met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voor u het apparaat gaat gebruiken en bewaar de gebruiksaanwijzing. Als u het apparaat aan derden doorgeeft, geef dan absoluut deze gebruiksaanwijzing mee.**

### Veiligheidsinstructies

- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor het in deze handleiding beschreven doel. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is ontstaan door onjuist gebruik.
- Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels met zuurstof of distikstofmonoxide (lachgas).
- Dit apparaat is niet geschikt voor anesthesie en de ventilatie van de longen.
- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt met de originele accessoires die in deze gebruiksaanwijzing staan beschreven.
- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is of als u iets ongewoons opmerkt.
- De behuizing mag absoluut niet worden geopend.
- Dit apparaat bestaat uit kwetsbare onderdelen en moet voorzichtig worden behandeld. Houd rekening met de bewaar- en gebruiksvoorschriften zoals beschreven bij „Technische gegevens“.
- Bescherm het apparaat tegen: - water en vocht, - extreme temperaturen, - stoten en vallen, - vuil en stof, - fel zonlicht, - hitte en kou
- Houd u aan de voor elektronische apparaten geldende veiligheidsvoorschriften, met name aan de volgende: - Raak het apparaat nooit met natte of vochtige handen aan. - Plaats het apparaat tijdens het gebruik op een horizontaal en stevig oppervlak. - Trek niet aan het snoer of aan het apparaat als u de stekker uit het stopcontact wilt halen. - De stekker van de voedingskabel dient om het apparaat van het elektriciteitsnet te scheiden, daarom moet hij tijdens het gebruik altijd goed bereikbaar zijn.
- Controleer voor u het apparaat aansluit of de elektrische gegevens op de sticker onderop het apparaat overeenkomen met die van het elektriciteitsnet.
- Neem contact op met een deskundige wanneer de stekker van het apparaat niet in het stopcontact past en de stekker moet worden vervangen. Over het algemeen wordt het gebruik van adapters en verlengsnoeren afgeraden. Wanneer ze toch noodzakelijk zijn, moeten ze voldoen aan de veiligheidsvoorschriften. Daarbij moeten echter altijd de toegestane grenswaarden, die op de adapters en verlengsnoeren staan aangegeven, worden gerespecteerd.
- Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact als het niet wordt gebruikt.
- Installeer het apparaat overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Een foutieve installatie kan schade aan personen, dieren en voorwerpen veroorzaken waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.
- Vervang het oplaadsnoer van dit apparaat niet. Neem contact op met een door de fabrikant geautoriseerde servicedienst wanneer het snoer defect is.
- Het oplaadsnoer moet altijd volledig zijn uitgerold om de gevaarlijke situatie te voorkomen dat het te heet wordt.
- Schakel het apparaat altijd uit voor u het schoonmaakt of gebruikersonderhoud uitvoert en trek de stekker uit het stopcontact.
- Gebruik alleen de medicamenten die u door uw arts zijn voorgeschreven en houd u aan de adviezen van uw arts wat betreft de dosering, duur en frequentie van de therapie.
- Gebruik alleen de onderdelen die de arts op grond van uw ziektebeeld heeft voorgeschreven.
- Gebruik het neusstuk alleen als dit uitdrukkelijk door uw arts is voorgeschreven. Steek de buisjes NOOIT in de neus, maar houd ze alleen zo dicht mogelijk voor de neus.
- Controleer op de bijsluiter van het medicament of er contra-indicaties bestaan voor het gebruik met de gebruikelijke systemen voor inhalatietherapie.
- Let op als u het apparaat plaatst dat de aan-/uitschakelaar goed bereikbaar is.
- Gebruik om hygiënische redenen dezelfde onderdelen niet bij meerdere personen.
- Kantel de vernevelaar niet verder dan 60°.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektromagnetische velden, zoals mobiele telefoons of radioapparatuur. Houd tenminste 0,3 m afstand van dergelijke apparaten als u deze inhalator gebruikt.
- Laat kinderen deze inhalator niet zonder toezicht gebruiken; sommige onderdelen zijn zo klein dat ze kunnen worden ingeslikt. De slangen en snoeren van het apparaat moeten zo worden geplaatst dat er niet over wordt gestruikeld, dat ze niet worden geknikt en dat het risico op verwurging is uitgesloten.
- Het gebruik van dit apparaat is geen vervanging van een doktersbezoek.

Meld alle ernstige incidenten die zich voordoen in samenhang met het product aan de bevoegde autoriteiten ter plaatse en aan de fabrikant of de Europese gemachtigde (EC REP).
Vigilantie contactadres: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Beoogd gebruik

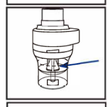
De **medisana** inhalator **IN 165** (compressorvernevelaar) is een aerosoltherapiesysteem dat geschikt is om thuis te gebruiken.

### Toestel voorbereiden

Voor het eerste gebruik adviseren we alle componenten, zoals in het hoofdstuk „Reiniging en desinfectie“ beschreven, te reinigen.
In de tussentijd kunt u het apparaat alvast opladen met de meegeleverde USB-kabel ⓬ en USB-oplaadadapter ⓭. Verbind daarvoor de grootste van de twee stekkers van de kabel met de USB-oplaadadapter en steek het andere uiteinde van de kabel in de oplaadpoort ❸ van de inhalator. Het laadniveau wordt weergegeven met de 4 ledlampjes ❷.

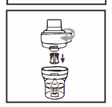
### Gebruik

Open de vernevelaar ❽ door de kap tegen de wijzers van de klok in te draaien.



Controleer of de verstuiverkop op de juiste wijze op de cilindervormige kop van de vernevelaar zit.

Vul de vernevelaar met de door uw arts voorgeschreven inhalatieoplossing. Controleer of het maximumniveau (6 ml) niet is overschreden.



Sluit de vernevelaar ❽ door de kap met de wijzers van de klok mee vast te draaien.

Steek de luchtslang ❼ in de vernevelaar ❽ en het andere uiteinde van de slang in de inhalator (positie ❺).

Plaats het mondstuk, neusstuk of masker direct op de vernevelaar.
(Zet het kindermasker ⓫ op met behulp van de adapter ⓫a).

Uw inhalator kan werken met twee soorten voeding:
laad het apparaat op zoals beschreven onder ‚Apparaat voorbereiden‘ (bijvoorbeeld voor gebruik onderweg) of gebruik het snoer en de adapter als directe voeding.
Druk kort op de aan/uitknop ❶ om de behandeling te starten.
Zit tijdens het inhaleren rechtop en ontspannen aan een tafel (niet in een fauteuil), zodat de luchtwegen niet in elkaar worden gedrukt wat de werking van de behandeling zou verminderen. Niet gaan liggen tijdens het inhaleren. Stop de inhalatie als u zich onwel voelt.
Nadat u de door de arts aanbevolen inhalatietijd heeft beëindigd, kunt u op de aan/uitknop ❶ drukken om het apparaat uit te schakelen en de stekker uit het stopcontact trekken. Verwijder de resterende inhalatieoplossing uit de vernevelaar en reinig het apparaat zoals beschreven in het hoofdstuk „Reiniging en desinfectie“.
- Dit apparaat is ontwikkeld voor gebruik in de modus 30 min. aan / 30 min. uit. Zet het apparaat na 30 minuten uit en wacht nog eens 30 minuten voor u de behandeling voortzet.
- Het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd. Aan het apparaat mogen geen wijzigingen worden aangebracht.

### Levering

- 1 **medisana** inhalator **IN 165** (❶ aan-/uitknop, ❷ weergave laadniveau, ❸ micro-USB-aansluiting (oplaadpoort), ❹ plaats van het luchtfilter, ❺ aansluiting voor de luchtslang)
- 1 gebruiksaanwijzing
- accessoires: ❻ neusstuk, ❼ 2 luchtslangen, ❽ vernevelaar, ❾ mondstuk, ❿ gezichtsmasker voor volwassenen, ⓫ gezichtsmasker voor kinderen (met adapter ⓫a), ⓬ micro-USB-kabel (oplaadsnoer), ⓭ USB-oplaadadapter, ⓮ 5 x luchtfilter (vervangen op positie ❹), opbergtas (niet afgebeeld)

**WAARSCHUWING**
**Houd verpakkingsfolie uit handen van kinderen.**
**Er bestaat gevaar voor verstikking!**

### Reiniging en desinfectie

- Reinig alle onderdelen na elke behandeling grondig om resten van medicijnen en mogelijke verontreinigingen te verwijderen.
- Gebruik voor de reiniging van de compressor een zachte, droge doek en een niet-schurend reinigingsmiddel.
- Controleer of er geen vloeistoffen in het apparaat kunnen komen en of het laadsnoer uit het apparaat is.

*Reiniging en desinfectie van de onderdelen*
Volg de instructies voor de reiniging en desinfectie van de onderdelen nauwkeurig op aangezien ze van essentieel belang zijn voor de werking van het apparaat en het therapeutisch resultaat.
*Draai voor en na elk gebruik*
1. het bovenstuk van de vernevelaar ❽ tegen de wijzers van de klok in los om de vernevelaar te openen en de verstuiverkop te verwijderen.
2. Maak alle onderdelen van de vernevelaar, het mondstuk ❾ en het neusstuk ❻ schoon. Leg ze vervolgens gedurende 5 minuten in kokend water.
3. Maak de maskers en de luchtslang schoon met warm water.
4. Monteer de onderdelen van de vernevelaar opnieuw en sluit de vernevelaar op de luchtslang aan.
5. Schakel het apparaat in en laat het gedurende 10-15 minuten aanstaan.

**Gebruik alleen oplossingen voor koude sterilisatie conform de instructies van de fabrikant. Maskers en luchtslang niet uitkoken of steriliseren.**

### Onderhoud

*Vervangen van de vernevelaar*
Vervang de vernevelaar ❽ nadat deze langere tijd niet is gebruikt, als er vervormingen of scheuren te zien zijn of als de verstuiverkop verstopt is als gevolg van een ingedroogd medicijn o.i.d. Wij adviseren om de vernevelaar afhankelijk van het gebruik na 6 tot 12 maanden te vervangen. **Gebruik alleen de originele vernevelaar!**

*Vervangen van het luchtfilter*
Bij normaal gebruik moet het luchtfilter ❹/⓮ na ongeveer 500 gebruiksuren of één jaar worden vervangen. Wij adviseren om het luchtfilter regelmatig te controleren (nadat het 10-12 keer is gebruikt) en te vervangen als het grijs of bruin verkleurd is of het vochtig aanvoelt. Verwijder het luchtfilter (positie ❹) en vervang het door een nieuwe. **Reinig het filter niet voor hergebruik. Het luchtfilter mag niet gerepareerd of onderhouden worden terwijl het bij een patiënt wordt gebruikt. Gebruik alleen originele filters! Gebruik het apparaat niet zonder filter!**

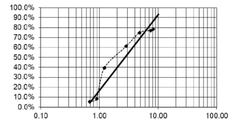
### Problemen en oplossingen

*Het apparaat kan niet worden ingeschakeld*
• Controleer of het laadsnoer goed in het apparaat is gestoken/laad de accu op.
• Controleer of het apparaat binnen de in deze handleiding vermelde bedrijfsduur is gebruikt (30 min. aan / 30 min. uit).

*Het apparaat vernevelt zwak of zelfs helemaal niet*
• Controleer of de luchtslang ❼ aan beide uiteinden op de juiste wijze is bevestigd.
• Controleer of de luchtslang ❼ niet ineengedrukt, verbogen, vies of geblokkeerd is. Vervang de luchtslang zo nodig door een nieuwe.
• Controleer of de vernevelaar ❽ volledig gemonteerd is en of de verstuiverkop op de juiste wijze is geplaatst en niet verstopt is.
• Controleer of het apparaat is gevuld met de juiste hoeveelheid inhalatieoplossing (max. 6 ml).

### Technische gegevens

| | |
|---|---|
| Naam | **medisana** inhalator **IN 165**, type: GCE845 |
| Voeding | Ingang: 100-240V~ 50-60Hz; uitgang: 5V DC, 2A |
| Vernevelhoeveelheid (gemiddeld) | 0,25 ml/min. |
| Grootte van de deeltjes | 2,9 µm |
| Max. druk | 1,1 bar |
| Geluidsniveau: | 45 dBA |
| Druk vernevelaar | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Gebruiksduur | 30 min. aan / 30 min. uit |
| Levensduur | 400 uur |
| Gebruiksvoorwaarden | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95% relatieve maximale luchtvochtigheid<br>700 - 1060 hPa luchtdruk |
| Opslag- en transportvoorwaarden | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95% relatieve maximale luchtvochtigheid<br>700 - 1060 hPa luchtdruk |
| Gewicht | 240 g |
| Afmetingen | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Lengte van het snoer | 150 cm |
| IP-klasse | IP21 |
| Verwijzing naar normen | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Artikelnummer | 54556 |
| EAN-nummer | 40 15588 54556 6 |




Aerosoleigenschappen conform EN 13544-1 BIJLAGE CC
Aerosol output: 0,51 ml
Aerosol outputpercentage: 0,16 ml/min.
Grootte van de deeltjes (MMAD): 2,9 µm

Dit apparaat komt overeen met de vereisten van de richtlijn voor Medische apparaten 93/42/EWG. Apparaat van de klasse II met betrekking tot bescherming tegen elektrische shocks. Vernevelaar, mondstuk en maskers zijn toegepaste onderdelen van het type BF.

Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid.
Elke consument moet alle elektrische of elektronische apparaten, of ze nu schadelijke stoffen bevatten of niet, inleveren bij het plaatselijke afvalscheidingsstation of bij een winkel, zodat ze milieuvriendelijk kunnen worden verwerkt. Neem over de afvoer en verwerking contact op met uw gemeente of uw verkoper.

**In het kader van continue productverbeteringen behouden wij ons technische wijzigingen en wijzigingen qua vormgeving voor.**

De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op www.medisana.com

**Garantie- en reparatievoorwaarden**
Onze hieronder beschreven garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten. Neem voor de garantie contact op met uw speciaalzaak of direct met de servicedienst. Geef aan wat het defect is en voeg een kopie van de aankoopbon toe wanneer u het apparaat moet opsturen.
De volgende garantievoorwaarden zijn van kracht:
1. Op producten van medisana geldt vanaf de verkoopdatum een garantie van 3 jaar.
De verkoopdatum moet in het geval van garantie kunnen worden aangetoond met een aankoopbon of factuur.
2. Gebreken als gevolg van materiaal- of productiefouten worden binnen de garantieperiode gratis verholpen.
3. Door het verlenen van garantie wordt de garantieperiode voor het apparaat of de vervangen onderdelen niet verlengd.
4. Van garantie zijn uitgesloten:
a. alle schades die zijn ontstaan door verkeerd gebruik, bijv. door het niet-nakomen van de gebruiksaanwijzing;
b. schades die het gevolg zijn van een reparatie of interventie door de koper of een onbevoegde derde;
c. transportschades die zijn ontstaan op weg van de fabrikant naar de consument of tijdens de verzending naar de servicedienst;
d. onderdelen die normale slijtage vertonen.
5. Een aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die is veroorzaakt door het product is ook dan uitgesloten, wanneer de schade aan het product wordt erkend als garantie.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

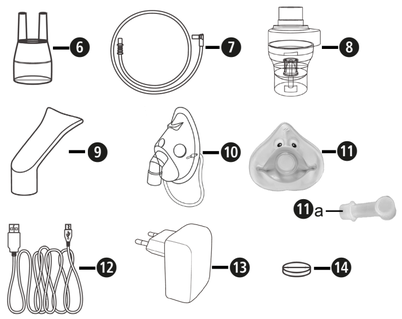

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

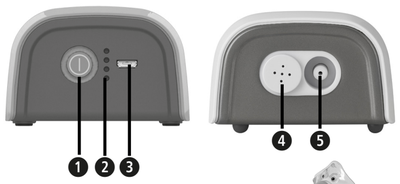
NL/FR

# medisana®

FR **Mode d’emploi de l’inhalateur IN 165**

## Appareil et éléments de commande



## *Explication des symboles*

Ce mode d’emploi fait partie intégrante de cet appareil. Il contient d’importantes instructions pour la mise en service et l’utilisation. Lisez ce mode d’emploi dans son intégralité. Le non-respect de ce mode d’emploi peut entraîner des blessures graves ou risque d’endommager l’appareil.

**AVERTISSEMENT**
**Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d’éventuelles blessures à l’utilisateur.**

**ATTENTION - Ces instructions doivent être respectées pour éviter tout dommage à l’appareil.**

**REMARQUE - Ces instructions constituent un complément d’informations utiles sur l’installation ou l’utilisation.**

**IP21** Indice de protection contre les corps étrangers et l’eau

Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d’équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence.

**Classe de protection II**

**~ Courant alternatif**

**REF Numéro d’article**

**I / O Marche / Arrêt**

**Classification de l’appareil : Type BF**

**MD Produit médical**

**Importateur**

**Commercialisation**

**LOT Numéro de LOT**

**SN Numéro de série de l’appareil**

**Plage de température**

**Plage d'humidité ambiante**

**Limitation de la pression ambiante**

**Fabricant**

**Date de fabrication**

**Patient unique, utilisation multiple (uniquement pour les accessoires)**

**EC REP Représentant autorisé dans l’UE**

Symboles/codes de recyclage :
Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.

# FR CONSEILS IMPORTANTS ! CONSERVEZ-LE PRÉCIEUSEMENT !

**Lisez attentivement le mode d’emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d’utiliser l’appareil et veillez à conserver ce mode d’emploi en lieu sûr, en cas de besoin, pour un usageultérieur. Si vous confiez cet appareil à un tiers, veillez à impérativement joindre le présent mode d’emploi.**

## Consignes de sécurité

- Cet appareil ne doit être utilisé que dans le but décrit dans ce mode d’emploi. Le fabricant n’est pas responsable des dommages résultant d’une manipulation non conforme.
- N’utilisez pas l’appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l’oxygène ou de l’oxyde nitreux (gaz hilarant).
- Cet appareil n'est pas conçu pour l'anesthésie et la ventilation des poumons.
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine mentionnés dans ce mode d'emploi.
- N’utilisez pas l’appareil si vous remarquez des dommages ou quelque chose d’inhabituel.
- N'ouvrez jamais l'appareil !
- Cet appareil est constitué de composants sensibles et doit être manipulé avec précaution. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites au chapitre « Caractéristiques techniques ».
- Protégez l'appareil contre : - l'eau et l'humidité, - les températures extrêmes, - les chocs et les chutes, - la saleté et la poussière, - le rayonnement solaire intense, - la chaleur et le froid
- Respectez les consignes de sécurité applicables aux appareils électriques, en particulier les suivantes : - Ne touchez jamais l’appareil avec des mains mouillées ou humides. - Placez l’appareil sur une surface plane et stable pendant l’utilisation. - Ne tirez pas sur le câble d'alimentation ou sur l’appareil pour le débrancher. - La fiche du câble d’alimentation est conçue pour débrancher l’appareil du secteur et doit toujours rester accessible pendant l’utilisation.
- Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que les données électriques figurant sur l'étiquette au bas de l'appareil correspondent à celles du secteur.
- Si la fiche secteur de l’appareil ne rentre pas dans la prise murale, contactez un électricien qualifié pour la remplacer. En général, l’utilisation d’adaptateurs et de rallonges n’est pas recommandée. Si leur utilisation est inévitable, ils doivent être conformes aux règles de sécurité. Cependant, vous devez toujours respecter les limites admissibles indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
- Ne laissez pas l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé ; débranchez la fiche de la prise de courant lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- L’installation doit être conforme aux instructions du fabricant. Une installation incorrecte peut causer des dommages aux personnes, aux animaux domestiques et aux objets, dommages dont le fabricant ne peut être tenu responsable.
- Ne remplacez pas le câble de chargement de cet appareil. En cas de câble défectueux, contactez un service après-vente agréé du fabricant.
- Le câble de chargement doit toujours être complètement déroulé pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Avant toute intervention de nettoyage ou d'entretien, l'appareil doit être éteint et le câble d'alimentation débranché de la prise de courant.
- N’utilisez que les médicaments prescrits par votre médecin et suivez ses instructions concernant la posologie, la durée et la fréquence du traitement.
- N’utilisez que les pièces spécifiées par votre médecin en fonction de votre état de santé.
- N’utilisez l’embout nasal que si votre médecin le prescrit expressément. Veillez à ne JAMAIS introduire les petits tubes dans le nez, mais à les tenir le plus près possible du nez.
- Consultez la notice d’emballage pour connaître les contre-indications d’une utilisation avec les systèmes d’inhalothérapie courants.
- Lors du positionnement de l'appareil, veillez à ce que l'interrupteur marche/arrêt soit facilement accessible.
- Pour des raisons d'hygiène, n'utilisez pas le même accessoire pour plus d'une personne.
- Éviter d'incliner le nébuliseur de plus de 60°.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants tels que les téléphones portables ou les installations radio. Maintenez une distance minimale de 0,3 m avec de tels équipements lorsque vous utilisez cet appareil.
- Veillez à ce que les enfants n’utilisent pas l’appareil sans surveillance ; certaines pièces sont si petites qu’elles pourraient être avalées. Les tuyaux et les câbles de l'appareil doivent être posés en évitant tout risque de trébuchement, de déformation et de strangulation.
- L’utilisation de cet appareil ne remplace pas une visite chez le médecin.

Veuillez signaler tout incident grave survenu avec le produit à l'autorité locale compétente et au fabricant ou aux représentants de l'Union européenne.(EC REP). Centre de contact Vigilance : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Utilisation conforme

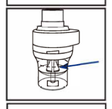
L’**inhalateur** medisana **IN 165** (nébuliseur à compresseur) est un système thérapeutique par aérosol adapté à l'usage domestique.

## Préparation de l’appareil

Avant la première utilisation, nous recommandons de nettoyer tous les composants - comme décrit dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».
Vous pouvez de temps en temps charger l’appareil à l’aide du câble USB ⓬ et du chargeur USB ⓭ fournis. Connectez à cet effet la plus grosse des deux prises du câble au chargeur USB et branchez l’autre extrémité du câble à la prise de chargement ❸ de l’inhalateur. Le niveau de charge est affiché à l’aide des 4 LED ❷.

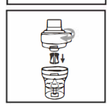
## Utilisation

Ouvrez le nébuliseur ❽ en tournant le couvercle dans le sens contraire des aiguilles d’une montre.

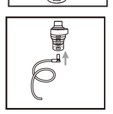


Assurez-vous que la tête de nébulisation est correctement placée sur la tête cylindrique du nébuliseur.

Remplissez le nébuliseur avec la solution pour inhalation prescrite par votre médecin. Veillez à ce que le niveau maximal (6 ml) ne soit pas dépassé.



Fermez le nébuliseur ❽ en tournant le couvercle dans le sens des aiguilles d’une montre.



Branchez le tuyau à air ❼ sur le nébuliseur ❽ et reliez l’autre extrémité du tuyau à l’inhalateur (emplacement ❺).

Fixez l’embout buccal, l’embout nasal ou le masque directement sur le nébuliseur. (mettre le masque pour enfants ⓫ à l'aide de l’adaptateur ⓫a).

Vous disposez de deux possibilités pour l’alimentation électrique de votre inhalateur :
Chargez votre appareil comme indiqué sous la rubrique « Préparation de l’appareil » (par exemple, pour une utilisation en voyage) ou utilisez le câble et l’adaptateur pour une alimentation électrique directe.
Pour commencer le traitement, appuyez brièvement sur la touche Marche/Arrêt ❶.
Pendant l’inhalation, asseyez-vous droit et de façon détendue à une table (pas dans un fauteuil) pour éviter de comprimer les voies respiratoires et de nuire à l’efficacité du traitement. Ne vous allongez pas pendant l’inhalation. Arrêtez l’inhalation si vous ne vous sentez pas bien.
Après avoir terminé le temps d’inhalation recommandé par votre médecin, appuyez sur la touche Marche/Arrêt ❶ pour éteindre l’appareil et débranchez la fiche de la prise murale, le cas échéant.
Videz la solution d’inhalation restante du nébuliseur et nettoyez l’appareil comme décrit dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».
• Cet appareil a été conçu pour fonctionner pendant 30 minutes, suivies de 30 min. d’arrêt. Veuillez éteindre l’appareil après 30 minutes et attendre encore 30 minutes avant de continuer le traitement.
• L’appareil n’a pas besoin d’être étalonné. Toute modification de l’appareil est interdite.

## Contenu de la livraison

• 1 **Inhalateur** medisana**IN 165** (❶ Bouton Marche/Arrêt, ❷ Indicateur de charge, ❸ Port micro-USB (prise de charge), ❹ Position du filtre à air, ❺ Raccordement du tuyau d’air)
• 1 mode d’emploi
• Accessoires : ❻ Pièce nasale, ❼ 2 tuyaux d’air, ❽ Nébuliseur, ❾ Embout buccal, ❿ Masque facial adulte, ⓫ Masque facial enfant (avec adaptateur ⓫a), ⓬ Câble micro-USB (câble de recharge), ⓭ Adaptateur de charge USB, ⓮ 5 x filtres à air (échange en position ❹), Sac de rangement (sans fig.)

**AVERTISSEMENT**
**Veillez à ce que les films d’emballage ne tombent pas entre les mains des enfants. Il y a un risque de suffocation !**

## Nettoyage et désinfection

- Nettoyez soigneusement tous les accessoires après chaque traitement afin d’éliminer tout médicament résiduel et toute contamination possible.
- Utilisez un chiffon doux et sec et un produit de nettoyage non abrasif pour nettoyer le compresseur.
- Assurez-vous qu’aucun liquide ne pénètre dans l’appareil et que le câble de chargement soit débranché.

*Nettoyage et désinfection des accessoires*
Suivez attentivement les instructions de nettoyage et de désinfection des accessoires, car ils sont essentiels à la performance de l’appareil et au succès thérapeutique.
*Avant et après chaque utilisation*
1. Tournez le haut du nébuliseur ❽ dans le sens antihoraire pour l’ouvrir et retirer la tête de nébulisation.
2. Nettoyez tous les éléments du nébuliseur, l’embout buccal ❾ et l’embout nasal ❻. Placez ensuite le tout dans de l’eau bouillante pendant 5 minutes.
3. Lavez les masques et le tuyau d’air avec de l’eau chaude.
4. Remontez les pièces du nébuliseur et raccordez le nébuliseur au tuyau d’air.
5. Allumez le nébuliseur et laissez-le fonctionner pendant 10-15 minutes.

**N’utilisez que des solutions de stérilisation à froid conformes aux instructions du fabricant. Ne faites pas bouillir ou ne stérilisez pas les masques et le tuyau d’air.**

## Maintenance et entretien

*Remplacement du nébuliseur*
Remplacez le nébuliseur ❽ après une non-utilisation prolongée, s’il présente des déformations ou des fissures, ou si la tête de nébulisation est bouchée par des médicaments séchés, de la poussière, etc. Nous recommandons de remplacer le nébuliseur après 6 à 12 mois selon l’utilisation.
**N’utilisez que le nébuliseur d’origine !**
*Remplacement du filtre à air*
Dans des conditions normales d’utilisation, le filtre à air ❹/⓮ doit être remplacé après environ 500 heures de fonctionnement ou un an. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le filtre à air (10-12 utilisations) et de le remplacer s’il est devenu gris, brun ou semble humide au toucher. Retirez le filtre à air (emplacement ❹) et remplacez-le par un nouveau. **N’essayez pas de nettoyer le filtre pour le réutiliser. Le filtre à air ne doit pas être réparé ou entretenu au cours de l’utilisation chez un patient.**
**N’utilisez que des filtres d’origine ! N’utilisez pas l’appareil sans filtre !**

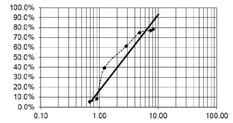
## Dysfonctionnements et dépannage

*L’appareil ne s’allume pas*
• Assurez-vous que le câble de chargement est correctement branché/Chargez la batterie.
• Assurez-vous que l’appareil a été utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée dans le présent manuel (30 min. de marche/30 min. d’arrêt).

*L’appareil ne nébulise que faiblement ou pas du tout*
• Assurez-vous que le tuyau d’air ❼ est correctement fixé aux deux extrémités.
• Assurez-vous que le tuyau d’air ❼ n’est pas coincé, plié, sale ou bouché. Si nécessaire, remplacez-le par un nouveau.
• Assurez-vous que le nébuliseur ❽ est complètement assemblé et que la tête de nébulisation a été correctement placée et n’est pas bouchée.
• Assurez-vous que la solution pour inhalation requise a été remplie en quantité suffisante (max. 6 ml).

## Caractéristiques techniques

| | |
|---|---|
| Nom | **Inhalateur** medisana **IN 165,** Type : GCE845 |
| Alimentation électrique | Entrée : 100-240V~ 50-60Hz ; sortie : 5 V CC, 2 A |
| Quantité de nébulisation (moyenne) | 0,25 ml/min |
| Taille des particules | 2,9 µm |
| max. Impression | 1,1 bar |
| Niveau sonore | 45 dBA |
| Capacité de remplissage du nébuliseur | min. 2 ml ; max. 6 ml |
| Durée de fonctionnement | 30 min. de marche/30 min Off |
| Durée de vie | 400 heures |
| Conditions d’utilisation | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % d’hygrométrie maximale<br>700 - 1060 hPa pression atmosphérique |
| Conditions de stockage et de transport | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % d’hygrométrie maximale<br>700 - 1060 hPa pression atmosphérique |
| Poids | 240 g |
| Dimensions | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Longueur du câble d’alimentation | 150 cm |
| Classe IP | IP 21 |
| Références normatives | EN 60601-1 ; EN 60601-2 ; 93/42/EWG |
| Numéro d’article | 54556 |
| Numéro EAN | 40 15588 54556 6 |




Caractéristiques des aérosols conformément à la norme EN 13544-1 ANNEXE CC
Émissions aérosol : 0,51 ml
Taux d’émission aérosol : 0,16 ml/min.
Taille des particules (MMAD) : 2,9 µ

Cet appareil est conforme aux exigences de la Directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CEE. Appareil de classe II pour la protection contre les chocs électriques. Le nébuliseur, l’embout buccal et les masques sont des pièces utilisées de type BF.

## Élimination de l’appareil

Nos produits et emballages se recyclent, ne les jetez pas!
Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr

**Sous réserve de modifications techniques et de conception dans le cadre du développement continu des produits, nous nous réservons des modifications techniques et visuelles.**
Vous pouvez consulter la version actuelle de ce mode d’emploi à l’adresse suivante : www.medisana.com

**Conditions de garantie et de réparation**
Vos droits légaux de garantie ne sont pas limités par notre garantie énoncée ci-après. En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez-vous adresser à votre revendeur spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous deviez retourner l’appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie de la quittance d’achat.
Les conditions de garantie suivantes s’appliquent :
1. Les produits medisana sont garantis 3 ans à compter de la date de vente.
En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être attestée par un justificatif d'achat ou une facture.
2. Les vices dus à des défauts de matériel ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
3. Un octroi de garantie ne permet pas l’extension de la durée de garantie,
que ce soit pour l’appareil ou pour les pièces échangées.
4. Sont exclus de la garantie :
a. tous les dommages causés par une manipulation incorrecte, par exemple
le non-respect du mode d’emploi.
b. Les dommages dus à une remise en état de l’appareil ou à une intervention sur ce dernier, survenant du fait de l'acheteur ou de tiers non habilités.
c. Les dommages de transport survenant pendant l’acheminement du produit entre le fabricant et l’utilisateur,
ou au cours de son envoi auprès du service après-vente.
d. Les accessoires soumis à une usure normale.
5. Notre responsabilité vis-à-vis des dommages consécutifs, directs ou indirects, qui ont été occasionnés par l’appareil, est également exclue, même si les dommages sur l’appareil sont reconnus comme un cas d’application de la garantie.

**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

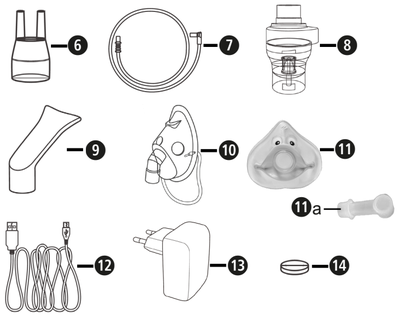
CE 0123

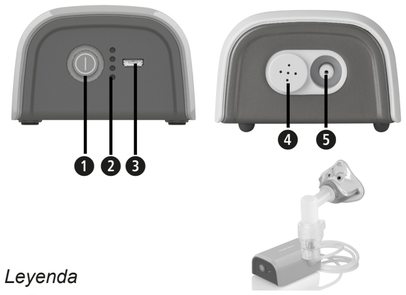
ES/IT

medisana®

**ES Manual de instrucciones Inhalador IN 165**

## Aparato y elementos de mando




*Leyenda*

Este manual de instrucciones forma parte del aparato. Contiene información importante sobre la puesta en servicio y la manipulación. Lea íntegramente este manual de instrucciones. La inobservancia de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o daños en el aparato.

**ADVERTENCIA**
**Estas indicaciones de seguridad deben respetarse para evitar posibles lesiones del usuario.**

**ATENCIÓN - Estas indicaciones deben respetarse para evitar posibles daños en el aparato.**

**AVISO - Estas indicaciones le proporcionan información adicional útil sobre la instalación o el funcionamiento.**

IP21 Información del tipo de protección contra cuerpos extraños y agua.

Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia.

**Clase de protección II** ~ **Corriente alterna**

REF **Número de artículo** I / O **Encendido/Apagado**

**Clasificación del aparato: Tipo BF** MD **producto sanitario**

**Importador** **Distribución**

LOT **Número de lote**

SN **Número de serie del aparato**

**Intervalo de temperaturas** **Límite de presión ambiental**

**Intervalo de humedad del aire**

**Fabricante**

**Fecha de fabricación** **Un solo paciente, uso múltiple (solo para los accesorios)**

EC REP **Representante autorizado de la UE**

Símbolos de reciclaje/códigos: proporcionan información sobre el material, su uso correcto y el reciclaje.

# ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

**Lea atentamente el manual de instrucciones, sobre todo las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a otra persona, no olvide incluir también este manual.**

## Indicaciones de seguridad

- Este aparato solo puede utilizarse para el fin descrito en este manual. El fabricante no se hace responsable de los daños que resulten de una manipulación indebida.
- No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso (gas hilarante).
- Este aparato no está indicado para la anestesia ni la ventilación pulmonar.
- El aparato solo debe utilizarse con los accesorios originales indicados en este manual de instrucciones.
- No utilice el aparato si aprecia daños o si observa algo inusual.
- No abra nunca el aparato.
- Este aparato consta de componentes sensibles y debe manejarse con cuidado. Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento y funcionamiento que figuran en el capítulo «Datos técnicos».
- Proteja el aparato del agua y la humedad, las temperaturas extremas, los golpes y las caídas, la suciedad y el polvo, la luz solar intensa, el calor y el frío.
- Observe las normas de seguridad aplicables a los aparatos eléctricos, en especial las siguientes: nunca toque el aparato con las manos mojadas o húmedas; coloque el aparato sobre una superficie horizontal y estable durante su uso; no tire del cable de alimentación ni del aparato para desenchufarlo de la toma de corriente; el enchufe del cable de alimentación sirve para desconectar el aparato de la red eléctrica, por lo que debe permanecer accesible durante su uso.
- Antes de conectar el aparato, asegúrese de que los datos eléctricos que figuran en la etiqueta en la parte inferior del aparato coincidan con los de la red eléctrica.
- En caso de que el enchufe del aparato no encaje en la toma de corriente, acuda a un especialista para que sustituya el enchufe. Por regla general, no se recomienda el uso de adaptadores ni cables prolongadores. Si su uso es inevitable, deben cumplir con las normas de seguridad. En cualquier caso, deben respetarse siempre los límites permitidos indicados en los adaptadores y cables prolongadores.
- No deje el aparato enchufado cuando no lo utilice; desenchúfelo de la toma de corriente si no lo va a utilizar.
- La instalación debe realizarse según las indicaciones del fabricante. El fabricante no se hará responsable de los daños causados a personas, animales u objetos debidos a una instalación incorrecta.
- No reemplace el cable de carga de este aparato. En caso de que el cable esté defectuoso, póngase en contacto con un centro de atención al cliente autorizado por el fabricante.
- El cable de carga siempre debe estar completamente desenrollado para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, se debe apagar el aparato y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Utilice únicamente los medicamentos prescritos por su médico y siga las instrucciones de este en cuanto a la dosificación, duración y frecuencia del tratamiento.
- Utilice exclusivamente las piezas prescritas por su médico de acuerdo con su estado de salud.
- Utilice la pieza nasal solo cuando su médico lo haya indicado específicamente. Asegúrese de no introducir NUNCA los tubitos en la nariz, estos solo deben mantenerse lo más cerca posible de la nariz.
- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para la utilización con los sistemas de tratamiento inhalatorio habituales.
- Al colocar el aparato, asegúrese de que el interruptor de encendido y apagado sea fácilmente accesible.
- Por motivos de higiene, el mismo accesorio no debe ser utilizado por más de una persona.
- No incline el nebulizador más de 60°.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos fuertes, como los emitidos por teléfonos móviles o equipos de radio. Mantenga una distancia mínima de 0,3 m a estos dispositivos cuando utilice el aparato.
- Asegúrese de que los niños no utilicen el aparato sin supervisión; algunas piezas son tan pequeñas que podrían tragarlas. Las mangueras y tuberías del aparato tienen que tenderse de forma que no representen ningún peligro de tropiezo, no se doblen y se excluya el riesgo de estrangulamiento.
- La utilización de este aparato no debe sustituir la visita al médico.

Le rogamos que comunique a la autoridad local competente y al fabricante o al representante europeo autorizado (EC REP) cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.
Punto de contacto de vigilancia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Uso previsto

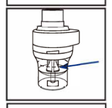
El inhalador **medisana IN 165** (nebulizador con compresor) es un sistema de tratamiento con aerosoles apto para uso doméstico.

## Preparar el aparato

Antes de la primera utilización, recomendamos que todos los componentes se limpien como se describe en el capítulo “Limpieza y desinfección”.
Mientras tanto, puede cargar el aparato con el cable USB ⓬ y el adaptador de carga USB ⓭ incluidos. Conecte el mayor de los dos conectores del cable al adaptador de carga USB y conecte el otro extremo del cable al conector de carga ❸ del inhalador. El estado de carga se indica mediante los 4 LED ❷.

## Uso

Para abrir el nebulizador ❽, gire la tapa en sentido antihorario.



Asegúrese de que el cabezal pulverizador está correctamente colocado sobre la cabeza cilíndrica del nebulizador.

Introduzca la solución para inhalación prescrita por su médico en el nebulizador. Asegúrese de no exceder el nivel máximo (6 ml).

Apriete la tapa en sentido horario para cerrar el nebulizador ❽.

Conecte un extremo de la manguera de aire ❼ al nebulizador ❽ y el otro extremo al inhalador (posición ❺).

Conecte la boquilla, la pieza nasal o la mascarilla directamente al nebulizador. (Ponga la máscara para niños ⓫ con la ayuda del adaptador ⓫a).

Su inhalador cuenta con dos opciones de alimentación eléctrica:
puede cargar el aparato tal y como se describe en el apartado “Preparar el aparato” (por ejemplo, para usarlo cuando no está en casa) o puede utilizar los cables y adaptadores como fuente de alimentación directa.
Para comenzar el tratamiento, pulse brevemente el botón de encendido/apagado ❶.
Mientras inhala, siéntese de forma erguida y relajada a una mesa (no en un sillón) para evitar comprimir las vías respiratorias y reducir la eficacia del tratamiento. No se acueste durante la inhalación.
En caso de malestar, detenga la inhalación.
Una vez transcurrido el tiempo de inhalación recomendado por su médico, pulse el botón de encendido/apagado ❶ para apagar el aparato y, dado el caso, desenchufe el enchufe de la toma de corriente.
Vacíe la solución para inhalación restante del nebulizador y limpie el aparato como se describe en el capítulo “Limpieza y desinfección”.
• Este aparato está diseñado para funcionar en el modo de 30 min encendido / 30 min apagado. Apague el aparato después de 30 minutos de uso y espere otros 30 minutos antes de continuar con el tratamiento.
• El aparato no precisa calibración. No está permitido alterar el aparato.

## Volumen de suministro

- 1 inhalador **medisana IN 165** (❶ botón de encendido/apagado, ❷ indicador de carga, ❸ conexión micro USB [conector de carga], ❹ posición del filtro de aire, ❺ conexión para la manguera de aire)
- 1 manual de instrucciones
- Accesorios: ❻ pieza nasal, ❼ 2 mangueras de aire, ❽ nebulizador, ❾ boquilla, ❿ máscara facial para adultos, ⓫ máscara facial para niños (con adaptador ⓫ a), ⓬ cable micro USB (cable de carga), ⓭ adaptador de carga USB, ⓮ 5 filtros de aire (sustitución en la posición ❹), bolsa de almacenamiento (sin fig.)

**ADVERTENCIA**
**Mantenga las películas de embalaje fuera del alcance de los niños.**
**¡Peligro de asfixia!**

## Limpieza y desinfección

- Limpie exhaustivamente todos los accesorios después de cada tratamiento para eliminar cualquier posible residuo de medicación e impureza.
- Para limpiar el compresor, utilice un paño suave y seco con detergente no abrasivo.
- Asegúrese de que no entren líquidos en el aparato y que el cable de carga está desconectado.

*Limpieza y desinfección de los accesorios*
Siga atentamente las indicaciones de limpieza y desinfección de los accesorios, ya que estos son fundamentales para el correcto funcionamiento del aparato y el éxito terapéutico.
*Antes y después de cada uso*

1. Gire la parte superior del nebulizador ❽ en sentido antihorario para abrirlo y retirar el cabezal pulverizador.
2. Lave todas las piezas del nebulizador, la boquilla ❾ y la pieza nasal ❻. A continuación, póngalas en agua hirviendo durante 5 minutos.
3. Lave las mascarillas y la manguera de aire con agua tibia.
4. Vuelva a ensamblar las piezas del nebulizador y conecte la manguera de aire al nebulizador.
5. Encienda el aparato y déjelo en funcionamiento durante 10 a 15 minutos.

**Utilice únicamente soluciones de crioesterilización conforme con las instrucciones del fabricante. Las mascarillas y la manguera de aire no deben hervirse ni esterilizarse en autoclave.**

## Limpieza y cuidados

*Reemplazo del nebulizador*
Reemplace el nebulizador ❽ si no se ha utilizado durante largo tiempo, si presenta deformaciones o grietas o si el cabezal pulverizador está obstruido por medicamentos secos, polvo, etc. Recomendamos reemplazar el nebulizador después de 6 a 12 meses, en función del uso.
**¡Utilice únicamente el nebulizador original!**
*Reemplazo del filtro de aire*
En condiciones de uso normales, el filtro de aire ❹/⓮ debe reemplazarse después de unas 500 horas de funcionamiento o después de un año. Recomendamos que el filtro de aire se revise regularmente (cada 10-12 aplicaciones) y se reemplace si se ha vuelto gris, marrón o está húmedo. Extraiga el filtro de aire (posición ❹) y reemplácelo por uno nuevo. **No intente limpiar el filtro para volver a utilizarlo. El filtro de aire no puede repararse o mantenerse mientras se está utilizando con un paciente. ¡Utilice solo filtros originales! ¡No utilice el aparato sin filtro!**

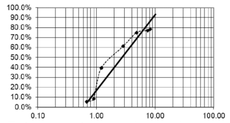
## Fallos de funcionamiento y contramedidas

*El aparato no se puede encender*
• Asegúrese de que el cable de carga está correctamente conectado o cargue la batería.
• Asegúrese de que el aparato se ha utilizado según el tiempo de funcionamiento indicado en este manual (30 min encendido / 30 min apagado).

*El aparato nebuliza débilmente o no nebuliza en absoluto*
• Asegúrese de que la manguera de aire ❼ está correctamente conectada en ambos extremos.
• Asegúrese de que la manguera de aire ❼ no está comprimida, doblada, sucia o taponada. Reemplácela por una nueva si es necesario.
• Asegúrese de que el nebulizador ❽ está completamente ensamblado y que el cabezal pulverizador está correctamente colocado y no está obstruido.
• Asegúrese de que contiene suficiente cantidad de solución para inhalación (máx. 6 ml).

## Datos técnicos

| | |
|---|---|
| Nombre | **Inhalador** medisana **IN 165,** tipo: GCE845 |
| Alimentación eléctrica | Entrada: 100-240V~ 50-60Hz; salida: 5V CC, 2 A |
| Cantidad de nebulización (promedio) | 0,25 ml/min |
| Tamaño de partícula | 2,9 µm |
| Presión máx. | 1,1 bar |
| Nivel de ruido | 45 dBA |
| Cantidad de llenado del nebulizador | mín. 2 ml; máx. 6 ml |
| Tiempo de funcionamiento | 30 min encendido / 30 min apagado |
| Vida útil | 400 horas |
| Condiciones de funcionamiento | 10-40 °C / 50-104 °F<br>10-95 % humedad relativa máxima<br>700-1060 hPa presión del aire |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | –20 a +60 °C / –4 a +140 °F<br>10-95 % humedad relativa máxima<br>700-1060 hPa presión del aire |
| Peso | 240 g |
| Dimensiones | 10,8 × 7,2 × 4,4 cm |
| Longitud del cable de alimentación | 150 cm |
| Clase IP | IP 21 |
| Referencia a normas | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/CEE |
| Número de artículo | 54556 |
| Número EAN | 40 15588 54556 6 |




Propiedades de los aerosoles según EN 13544-1 ANEXO CC
Emisión de aerosoles: 0,51 ml
Tasa de emisión de aerosoles: 0,16 ml/min
Tamaño de partícula (MMAD): 2,9 µm

Este aparato cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Aparato de clase II en materia de protección contra descargas eléctricas. El nebulizador, la boquilla y las mascarillas son piezas del tipo BF.

Este aparato no debe eliminarse con la basura doméstica.
Todo consumidor está obligado a devolver los aparatos eléctricos o electrónicos, sin importar si contienen sustancias tóxicas o no, en un punto de recogida de su municipio o del comercio para que puedan ser eliminados de forma no contaminante. Para más información sobre la eliminación, pregunte a las autoridades municipales o a su distribuidor.

**Debido a las mejoras continuas del producto, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas y de diseño.**
Encontrará la versión actual del presente manual de instrucciones en www.medisana.com

**Condiciones de garantía y reparación**
Sus derechos de garantía comercial no se verán limitados por nuestra garantía, que exponemos a continuación. En caso de una reclamación de garantía, póngase en contacto con su comercio especializado o directamente con el centro de servicio. Si necesita enviar el aparato, indique el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra. Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:
1. Los productos medisana tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra.
En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
2. Los defectos debidos a errores de material o de producción se subsanan gratuitamente dentro del plazo de garantía.
3. La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
4. La garantía no incluye:
a. Daños causados por un uso indebido, p. ej., la inobservancia del manual de instrucciones.
b. Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
c. Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
d. Los accesorios sometidos a un desgaste normal.
5. También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

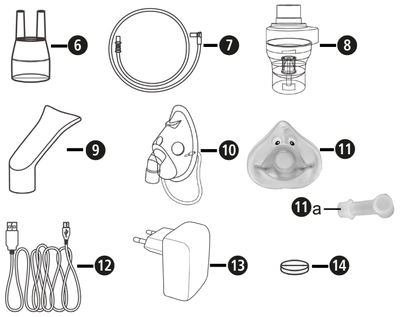

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

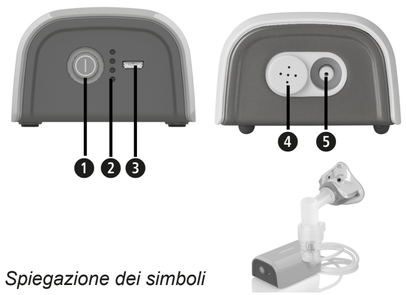
ES/IT

medisana®

**IT Istruzioni per l'uso inalatore IN 165**

## Apparecchio ed elementi di comando




*Spiegazione dei simboli*

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Esse contengono informazioni importanti sull'azionamento e sulla gestione dell'apparecchio. Leggere tutte le istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

**AVVERTENZA**
**È necessario rispettare le presenti avvertenze per evitare possibili lesioni dell'utente.**

**ATTENZIONE - Rispettare le presenti indicazioni per evitare possibili danni all'apparecchio.**

**NOTA - Queste note contengono ulteriori utili informazioni per l'installazione o l'utilizzo.**

IP21 Indicazione del tipo di protezione contro corpi estranei e acqua

Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza.

**Classe di protezione II**

REF **Numero di articolo**

**ON / OFF**

**Classificazione dell'apparecchio: Tipo BF**

**I / O Prodotto medicale**

MD **Corrente alternata**

**Importatore**

**Distributore**

LOT **Numero di LOTTO**

SN **Numero di serie dell'apparecchio**

**Gamma di temperatura**

**Limitazione della pressione ambiente**

**Gamma di umidità dell'aria**

**Produttore**

**Paziente singolo, uso multiplo (solo per gli accessori)**

**Data di fabbricazione**

EC REP **Rappresentante autorizzato UE**

Simboli di riciclaggio / Codici:
questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

# IT INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le indicazioni di sicurezza, prima di utilizzare il dispositivo e conservare le istruzioni per l'uso per gli ulteriori utilizzi. In caso di consegna dell'apparecchio a terzi consegnare assolutamente anche le presenti istruzioni.**

## Indicazioni di sicurezza

- Questo apparecchio può essere utilizzato solamente per lo scopo descritto in queste istruzioni. Il produttore non è responsabile per danni derivanti dall'utilizzo non corretto.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido di azoto (gas esilarante).
- Questo apparecchio non è adatto per l'anestesia e la ventilazione dei polmoni.
- Questo apparecchio può essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali indicati in queste istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio quando si riscontrano guasti o se si nota qualcosa di insolito.
- Non aprire mai l'apparecchio.
- Questo apparecchio è costituito da componenti sensibili e deve essere trattato con attenzione. Rispettare le condizioni di stoccaggio e di esercizio riportate nel capitolo "Dati tecnici".
- Proteggere l'apparecchio da: - acqua e umidità, - temperature estreme, - urti e cadute, - sporcizia e polvere, - forte irraggiamento solare, - calore e freddo
- Rispettare le norme di sicurezza in vigore per gli apparecchi elettrici, in particolare quanto segue: - non toccare mai l'apparecchio con le mani bagnate o umide. - Durante l'utilizzo collocare l'apparecchio su una superficie orizzontale e stabile. - Non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio per staccare la spina dalla presa. - La spina del cavo di alimentazione viene utilizzata per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, quindi deve rimanere sempre accessibile durante l'uso.
- Prima di collegare l'apparecchio assicurarsi che i dati elettrici sulla targhetta dell'apparecchio corrispondano a quelli della rete di alimentazione.
- Nel caso in cui la spina di alimentazione non entri nella presa, rivolgersi a personale qualificato per sostituire la spina di alimentazione. In genere si sconsiglia l'utilizzo di adattatori e cavi di prolunga. Se il loro uso è inevitabile, devono essere conformi alle norme di sicurezza. Tuttavia è necessario osservare sempre i limiti consentiti specificati sugli adattatori e sui cavi di prolunga.
- Non lasciare l'apparecchio inserito quando non è in uso; staccare la spina dalla presa quando l'apparecchio non è in uso.
- L'installazione deve avvenire in conformità alle indicazioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali e oggetti per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Non sostituire il cavo di carica di questo apparecchio. In caso di cavo difettoso, contattare un centro di assistenza autorizzato dal produttore.
- Il cavo di carica deve essere sempre completamente svolto per evitare pericolosi surriscaldamenti.
- Prima di qualsiasi pulizia o manutenzione, l'apparecchio deve essere spento e il cavo di rete deve essere staccato dalla presa di corrente.
- Utilizzare esclusivamente dei medicinali prescritti dal proprio medico e rispettare le indicazioni relative al dosaggio, alla durata e alla frequenza della terapia.
- Utilizzare solo i componenti specificati dal medico in base alle proprie condizioni mediche.
- Utilizzare l'adattatore per il naso esclusivamente se indicato espressamente dal proprio medico. Assicurarsi che le cannule non entrino MAI nel naso, ma vengano tenute il più possibile davanti al naso.
- Controllare sul foglietto illustrativo del farmaco eventuali controindicazioni per l'uso con i comuni sistemi di terapia inalatoria.
- Nel posizionare l'apparecchio fare in modo che l'interruttore di accensione/spegnimento sia ben raggiungibile.
- Per una migliore igiene non utilizzare gli stessi accessori per più di una persona.
- Non inclinare il nebulizzatore per più di 60°.
- Non utilizzare l'apparecchio vicino a forti campi elettromagnetici come per es. cellulari e radio. Tenere una distanza minima di 0,3 da tali dispositivi mentre si utilizza questo apparecchio.
- Assicurarsi che i bambini non utilizzino l'apparecchio incustodito; alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite. I tubi e i cavi dell'apparecchio devono essere disposti in modo da prevenire qualsiasi inciampo, piegatura e da escludere il rischio di strangolamento.
- L'utilizzo dell'apparecchio non sostituisce la visita presso un medico.

Si prega di riferire qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al prodotto all'autorità competente locale e al fabbricante o al Rappresentante Autorizzato Europeo (REP).
Referente per la vigilanza: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Uso conforme alla destinazione d'uso

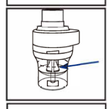
L'inalatore medisana **IN 165** (nebulizzatore a compressione) è un sistema di erosolterapia adatto per l'uso domestico.

## Preparazione del dispositivo

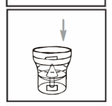
Prima del primo utilizzo consigliamo di pulire tutti i componenti - così come descritto nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
Di tanto in tanto è possibile caricare il dispositivo con il cavo USB ⓬ e l'adattatore di carica USB ⓭ forniti. Collegare il più grande dei due connettori del cavo con l'adattatore di carica USB e inserire l'altra estremità del cavo al connettore di carica ❸ dell'inalatore. Lo stato di carica viene visualizzato con i 4 LED ❷.

## Utilizzo

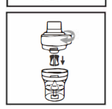
Aprire il nebulizzatore ❽ ruotando il coperchio in senso antiorario.



Assicurarsi che la testina nebulizzatrice sia posizionata correttamente sopra alla testa a forma cilindrica del nebulizzatore.



Riempire il nebulizzatore con la soluzione per inalazione prescritta dal medico. Assicurarsi che non venga superato il livello massimo (6 ml).



Chiuder il nebulizzatore ❽ serrando il coperchio in senso orario.

Inserire il tubo dell'aria ❼ al nebulizzatore ❽ e collegare l'altra estremità del tubo all'inalatore (posizione ❺).

Inserire il boccaglio o l'adattatore per il naso o la mascherina direttamente sul nebulizzatore.
(Indossare la maschera per bambini ⓫ con l'aiuto dell'adattatore ⓫a).

Per l'alimentazione dell'inalatore ci sono due possibilità:
Caricare il dispositivo come in basso, preparare il dispositivo (per esempio per l'utilizzo in giro) o utilizzando i cavi e l'adattatore come alimentazione diretta.
Per cominciare il trattamento, premere brevemente il pulsante di accensione/spegnimento ❶.
Quando si inala restare in posizione dritta e rilassata su un tavolo (non su una poltrona) per non comprimere le vie respiratorie e quindi limitare l'effetto del trattamento. Non sdraiarsi durante l'inalazione. Interrompere l'inalazione nel caso in caso di disturbi.
Al termine del tempo d'inalazione consigliata dal medico, premere l'interruttore di accensione/spegnimento❶ per spegnere il dispositivo e staccare eventualmente la spina dalla presa.
Svuotare la soluzione di inalazione residua dal nebulizzatore e pulire il dispositivo così come descritto nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
• Questo dispositivo è stato progettato per la modalità 30 min. acceso / 30 min. spento. Spegnere il dispositivo dopo 30 minuti e attendere altri 30 minuti prima di proseguire il trattamento.
• Il dispositivo non necessita di taratura. Non è consentito modificare il dispositivo.

## Fornitura

• 1 **Inalatore** medisana **IN 165** (❶ pulsante di accensione/spegnimento, ❷ indicatore di carica, ❸ attacco Micro-USB (connettore di carica), ❹ posizione del filtro dell'aria, ❺ attacco per il tubo dell'aria)
• 1 Istruzioni per l'uso
• Accessori: ❻ adattatore per il naso, ❼ 2 tubi dell'aria, ❽ nebulizzatore, ❾ boccaglio, ❿ mascherina per adulti, ⓫ mascherina per bambini (con adattatore ⓫a), ⓬ cavo Micro-USB (cavo di ricarica), ⓭ adattatore di ricarica USB, ⓮ 5 x filtro dell'aria (sostituzione su posizione ❹), custodia (senza fig.)

**AVVERTENZA**
**Fare attenzione affinché i bambini non entrino in possesso della pellicola di imballaggio. Pericolo di soffocamento!**

## Pulizia e disinfezione

- Pulire a fondo gli accessori dopo ogni trattamento per rimuovere residui del medicinale ed eventuali impurità.
- Per la pulizia del compressore utilizzare un panno morbido, asciutto e un detergente non abrasivo.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo e che il cavo di carica sia staccato.

*Pulizia e disinfezione degli accessori*
Seguire attentamente le istruzioni per pulizia e disinfezione degli accessori, poiché queste sono fondamentali per le prestazioni del dispositivo e il successo terapeutico.
*Prima e dopo ogni utilizzo*

1. Ruotare la parte superiore del nebulizzatore ❽ in senso antiorario per aprire il nebulizzatore e rimuovere la testina nebulizzatrice.
2. Lavare tutti i componenti del nebulizzatore, il boccaglio ❾ e l'adattatore per il naso ❻. Successivamente mettere in acqua bollente per 5 minuti.
3. Pulire me maschere e il tubo dell'aria con acqua calda.
4. Riassemblare i componenti del nebulizzatore e allacciare il nebulizzatore al tubo dell'aria.
5. Accendere il dispositivo e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti.

**Utilizzare solo soluzioni di sterilizzazione a freddo secondo le istruzioni del produttore.**
**Non bollire o sterilizzare in autoclave maschere e tubo dell'aria.**

## Manutenzione e cura

*Sostituzione del nebulizzatore*
Sostituire il nebulizzatore ❽ dopo che non è stato utilizzato per molto tempo, se presenta deformazioni o strappi o se la testina nebulizzatrice è intasata tramite un medicinale essiccato, polvere, ecc. Consigliamo di sostituire il nebulizzatore in base all'uso dopo 6 fino a 12 mesi.
**Utilizzare esclusivamente il nebulizzatore originale!**
*Sostituzione del filtro dell'aria*
Con normali condizioni di utilizzo il filtro dell'aria ❹/⓮ deve essere sostituito dopo circa 500 ore di esercizio o un anno. Consigliamo di controllare regolarmente il filtro dell'aria (10-12 utilizzi) e sostituirlo se è stinto in grigio o marrone o se lo si percepisce inumidito. Rimuovere il filtro dell'aria (posizione ❹) e sostituirlo con uno nuovo.. **Non provare a pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non può essere né riparato e né manutenuto mentre è in funzione su un paziente. Utilizzare esclusivamente filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!**

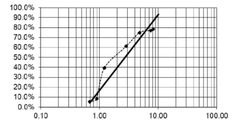
## Malfunzionamenti e contromisure

*Il dispositivo non si accende*
• Assicurarsi che il cavo di carica sia inserito correttamente/caricare la batteria.
• Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro i termini di utilizzo indicati in queste istruzioni (30 min. acceso / 30 min. spento).

*Il dispositivo nebulizza solo debolmente o per niente*
• Assicurarsi che il tubo dell'aria ❼ sia fissato correttamente su entrambe le estremità.
• Assicurarsi che il tubo dell'aria ❼ non sia compresso, piegato, sporco o bloccato. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
• Assicurarsi che il nebulizzatore ❽ sia assemblato correttamente e la testina nebulizzatrice sia posizionata correttamente e non sia intasata.
• Assicurarsi che sia stata inserita la soluzione di inalazione necessaria (max. 6 ml).

## Dati tecnici

| | |
|---|---|
| Nome | **Inalatore**medisana **IN 165**, tipo: GCE845 |
| Alimentazione elettrica | Ingresso: 100-240V~ 50-60Hz; uscita: 5V DC, 2A |
| Quantità di nebulizzazione (media) | 0,25 ml/min. |
| Dimensioni delle particelle | 2,9 µm |
| Pressione max. | 1,1 bar |
| Livello di rumorosità | 45 dBA |
| Quantità di nebulizzazione | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Durata d'utilizzo | 30 min. ON / 30 min. OFF |
| Durata di funzionamento | 400 ore |
| Condizioni di esercizio | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % umidità relativa massima<br>700 - 1060 hPa pressione atmosferica |
| Condizioni di stoccaggio e trasporto | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % umidità relativa massima<br>700 - 1060 hPa pressione atmosferica |
| Peso | 240 g |
| Dimensioni | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Lunghezza del cavo di rete | 150 cm |
| Classe IP | IP 21 |
| Rimando alle norme | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| N. art. | 54556 |
| Numero EAN | 40 15588 54556 6 |




Proprietà aerosol in conformità a EN 13544-1 ALLEGATO CC
Emissione di aerosol: 0,51 ml
Velocità di emissione aerosol: 0,16 ml / min.
Dimensione delle particelle (MMAD): 2,9 µm

Questo dispositivo è conforme alla direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE.
Dispositivo di classe II per protezione contro le scosse elettriche. Nebulizzatore, boccaglio e mascherine sono parti applicate di tipo BF.

Questo dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Ogni utente ha l'obbligo di consegnare tutti gli apparecchi elettrici o elettronici indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o in commercio, affinché possano essere destinati a uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità del proprio comune o al proprio rivenditore.

**Nell'intento di migliorare continuamente i nostri prodotti ci riserviamo di apportare modifiche tecniche e ottiche.**

La versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile nel sito www.medisana.com.

**Condizioni di garanzia e riparazione**
I diritti di garanzia sanciti dalla legge non sono limitati dalla nostra garanzia indicata di seguito. In caso di richieste di garanzia, rivolgersi al proprio negozio specializzato o direttamente
al centro assistenza. Qualora fosse necessario restituire il dispositivo, specificare
il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto.
Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:
1. I prodotti medisana sono coperti da una garanzia di 3 anni dalla data di acquisto.
In caso di richieste di garanzia, la data di acquisto viene dimostrata dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
2. I vizi derivanti da difetti dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. L'intervento in garanzia non prolunga la durata della garanzia,
né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Sono esclusi dalla garanzia:
a. tutti i danni derivati da uso improprio, ad es. per mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
b. danni da attribuirsi a riparazione o a interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
c. Danni da trasporto nel tragitto dal fabbricante al consumatore o nella fase di spedizione al centro di assistenza.
d. Componenti che sono soggetti a una normale usura.
5. È esclusa la responsabilità per danni conseguenti diretti o indiretti causati dal dispositivo se il danno al dispositivo viene riconosciuto come attuazione della garanzia.

**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

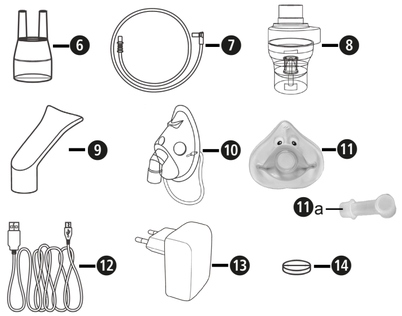
CE 0123

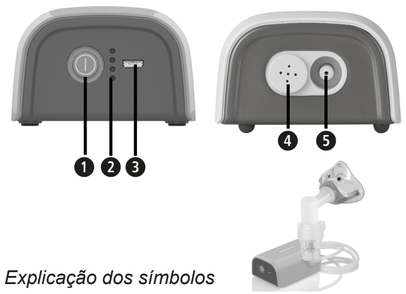
BE/CH/GB

# medisana®

**PT Manual de instruções Inalador IN 165**

## Aparelho e elementos de comando






## *Explicação dos símbolos*

Este manual de instruções pertence a este aparelho. Contém informações importantes sobre a colocação em funcionamento e o manuseamento. Leia o manual de instruções na íntegra. A inobservância destas instruções pode causar ferimentos graves ou danos no aparelho.

**AVISO**
**Estes avisos têm de ser cumpridos, a fim de evitar possíveis lesões do utilizador.**

**ATENÇÃO - Estas indicações têm de ser respeitadas para evitar possíveis danos no aparelho.**

**NOTA - Estas notas fornecem informações adicionais úteis sobre a instalação ou o funcionamento.**

**IP21** Informações sobre o tipo de proteção contra corpos estranhos e água

Este produto está sujeito à e em conformidade com a diretiva europeia 2012/19/EU relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos.

**Classe de proteção II** **Corrente alternada**

**REF** **Número de artigo:** **I / O Ligado / Desligado**

**Classificação do aparelho:**
**Tipo BF** **MD Dispositivo médico**

**Importador** **Distribuição**

**LOT** **Número de lote**

**SN** **Número de série do aparelho**

**Intervalo de temperatura** **Limite de pressão atmosférica**

**Intervalo de humidade do ar**

**Fabricante**

**Data de fabrico** **Para um só paciente, uso múltiplo (apenas para acessórios)**

**EC REP** **Representante autorizado na UE**

Símbolos de reciclagem/códigos:
Estes servem para dar informações sobre o material e a sua correta utilização e reciclagem.

# PT INDICAÇÕES IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!

**Antes de utilizar o aparelho, leia cuidadosamente as instruções de utilização, particularmente as instruções de segurança, e guarde as instruções de utilização para utilizações futuras. Ao entregar o aparelho a terceiros, certifique-se que inclui estas instruções de utilização.**

### Indicações de segurança

- Este aparelho deve apenas ser utilizado para os fins descritos neste manual. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de um manuseamento inadequado.
- Não use o aparelho na presença de misturas anestésicas inflamáveis com oxigénio ou óxido nitroso.
- Este aparelho não é adequado para anestesia e ventilação pulmonar.
- Este aparelho deve ser utilizado apenas com os acessórios originais listados neste manual de instruções.
- Não utilize o aparelho se detetar algum dano ou se notar algo de anormal.
- Nunca abra o aparelho.
- Este aparelho é composto por peças sensíveis e deve ser manuseado com cuidado. Observe as condições de armazenamento e de funcionamento no capítulo “Dados técnicos”.
- Proteja o aparelho de: - água e humidade; - temperaturas extremas; - pancadas e quedas; - sujidade e pó; - luz solar direta; - calor e frio
- Respeite as normas de segurança aplicáveis aos aparelhos elétricos, em particular as seguintes: - Nunca toque no aparelho com mãos molhadas ou húmidas. - Durante a sua utilização, coloque o aparelho numa superfície horizontal e estável. - Não puxe o cabo de alimentação ou o aparelho, de forma a tirar a ficha da tomada. - A ficha do cabo de alimentação serve para desligar o aparelho da rede elétrica, devendo, portanto, estar sempre acessível durante a utilização.
- Antes de ligar o aparelho à rede elétrica, certifique-se de que os dados elétricos na placa de identificação do aparelho, na parte inferior do mesmo, correspondem aos da rede elétrica.
- No caso de a ficha do aparelho não encaixar na tomada, dirija-se a um especialista de forma a substitui-la. No geral, desaconselha-se o uso de adaptadores e cabos de extensão. Se o seu uso for mesmo necessário, devem ser cumpridas as normas de segurança. Respeite sempre os limites permitidos especificados nos adaptadores e nos cabos de extensão.
- Não deixe o aparelho ligado à rede elétrica, se este não estiver a ser utilizado; retira a ficha da tomada quando o aparelho não estiver a ser utilizado.
- A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorreta pode provocar danos em pessoas, animais e objetos, pelos quais o fabricante não se responsabiliza.
- Não substitua o cabo carregador deste aparelho. Se o cabo apresentar algum defeito, entre em contacto com um serviço de apoio ao cliente autorizado do fabricante.
- O cabo carregador tem de estar sempre totalmente desenrolado, de forma a evitar um sobreaquecimento, que pode ser perigoso.
- Antes de cada limpeza ou manutenção, o aparelho tem de estar desligado e o cabo de alimentação retirado da tomada.
- Utilize apenas os medicamentos prescritos pelo seu médico e tenha em atenção as indicações do seu médico relativas à dosagem, duração e frequência do tratamento.
- Use apenas as peças especificadas pelo médico, de acordo com o seu estado de saúde.
- Utilize o adaptador nasal apenas se expressamente solicitado pelo seu médico. NUNCA insira os tubos no nariz, mantendo-os apenas o mais próximo possível do nariz.
- Consulte a bula do medicamento quanto a contraindicações relativas ao uso com os sistemas habituais para terapias de inalação.
- Ao posicionar o aparelho, certifique-se que o interruptor de ligar/desligar está facilmente acessível.
- Por questões de higiene, os acessórios não devem ser utilizados por mais de uma pessoa.
- Não incline o nebulizador mais de 60°.
- Não utilize o aparelho perto de campos eletromagnéticos fortes, como p. ex., telemóveis ou equipamentos de rádio. Ao utilizar o aparelho, mantenha uma distância mínima de 0,3 m de tais dispositivos.
- Certifique-se de que as crianças não utilizam o aparelho sem supervisão; algumas peças são tão pequenas que podem ser engolidas. Os tubos e os cabos do aparelho têm de ser dispostos de modo a não haver perigo de tropeçar neles, a não estarem dobrados, excluindo-se também o risco de estrangulamento.
- A utilização deste aparelho não substitui uma consulta médica.

Por favor, comunique à autoridade competente local e ao fabricante ou ao representante europeu autorizado (EC REP) qualquer incidente grave relacionado com o produto.
Unidades de vigilância: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

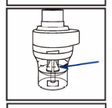
**Utilização correta** O inalador **medisana IN 165** (nebulizador compressor) é um sistema de aerossolterapia adequado ao uso doméstico.

### Preparar o aparelho

Recomendamos que limpe todos os componentes, como descrito na secção “Limpeza e desinfeção”.
Entretanto pode já carregar o aparelho com o cabo USB incluído ⓬ e o adaptador de carregamento ⓭ USB. Para isso, conecte o maior dos dois conectores do cabo ao adaptador de carregamento USB e conecte a outra extremidade do cabo no conetor de carregamento ❸ do inalador. A carga da bateria é apresentada com os 4 LEDs ❷.

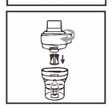
### Utilização

Abra o nebulizador ❽, rodando a tampa no sentido oposto ao dos sentidos do relógio.

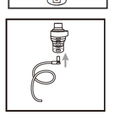


Assegure-se que a cabeça atomizadora está encaixada corretamente na cabeça cilíndrica do nebulizador.

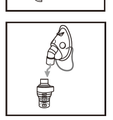
Encha o nebulizador com a solução de inalação prescrita pelo seu médico. Certifique-se que não excede o nível máximo (6 ml).



Feche o nebulizador ❽, apertando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.



Encaixe o tubo de ar ❼ no nebulizador ❽ e ligue a outra extremidade do tubo ao inalador (posição ❺).



Encaixe o bocal, o adaptador nasal ou a máscara diretamente no nebulizador (colocar a criança ⓫ com a ajuda do adaptador ⓫a).

Tem duas possibilidades para o fornecimento de energia para o seu inalador:
Carregue o seu aparelho como descrito em “Preparar o aparelho” (por exemplo, para utilizar quando está fora) ou utilize o cabo e o adaptador para a alimentação elétrica direta.
Para começar o tratamento, prima brevemente o botão ligar/desligar ❶.
Durante a inalação, sente-se direito e relaxado a uma mesa (não num sofá), para não comprimir as vias respiratórias e, assim, não afetar a eficácia do tratamento. Não se deite durante a inalação. Pare a inalação caso não se sinta bem.
Depois de terminado o tempo de inalação prescrito pelo seu médico, prima o botão ligar/desligar ❶, de forma a desligar o aparelho, e, se for o caso, retire a ficha da tomada.
Esvazie a restante solução de inalação do nebulizador e limpe o aparelho como descrito na secção “Limpeza e Desinfeção”.
• Este aparelho foi desenvolvido para funcionar durante 30 min. e desligar durante outros 30 min. Por favor, desligue o aparelho após 30 minutos e espere outros 30 minutos antes de continuar com o tratamento.
• O aparelho não requer calibração. Não é permitida uma alteração ao aparelho.

### Volume de fornecimento

• 1 Inalador **medisana IN 165** (❶ Botão ligar/desligar ❷ Indicador da carga de bateria, ❸ Ligação do cabo micro USB (conetor de carregamento), ❹ Posição do filtro de ar, ❺ Ligação para o tubo de ar)
• 1 manual de instruções
• Acessórios: ❻Adaptador nasal,❼ 2 Tubos de ar, ❽ Nebulizador, ❾ Bocal ❿ Máscara para adulto, ⓫Máscara para crianças (com adaptador ⓫a), ⓬ Cabo micro USB (cabo de carregamento), ⓭ Adaptador de carregamento USB, ⓮ 5 filtros de ar (troca na posição ❹), Bolsa de armazenamento (sem imagem)

**AVISO**
**Tenha atenção para que a embalagem não chegue às mãos das crianças! Existe perigo de asfixia!**

### Limpeza e desinfeção

- Após cada tratamento, limpe cuidadosamente todos os acessórios, de forma a eliminar resíduos de medicamentos e possíveis impurezas.
- Para a limpeza do compressor utilize um pano macio e seco e um detergente não abrasivo.
- Assegure-se que não entra qualquer líquido no aparelho e que o cabo carregador não está ligado.

*Limpeza e desinfeção dos acessórios*
Siga cuidadosamente as indicações relativas à limpeza e desinfeção dos acessórios, uma vez que são fundamentais para o bom funcionamento do aparelho e para o sucesso terapêutico.
*Antes de cada utilização*

1. Rode a parte superior do nebulizador ❽ no sentido oposto ao dos ponteiros do relógios, de forma a abri-lo e a remover a cabeça atomizadora.
2. Lave todas as peças do nebulizador, o bocal ❾ e o adaptador nasal ❻. De seguida, coloque durante 5 minutos em água a ferver.
3. Lave as máscaras e o tubo de ar com água quente.
4. Monte novamente o nebulizador e conecte-o ao tubo de ar.
5. Ligue o aparelho e deixe-o funcionar durante 10-15 minutos.

**Utilize apenas soluções de esterilização a frio, de acordo com as instruções do fabricante. Não ferva nem autoclave as máscaras e o tubo de ar.**

### Limpeza e conservação

*Troca do nebulizador*
Troque o nebulizador ❽ após um longo período sem qualquer utilização, caso este apresente deformações ou rachaduras ou caso a cabeça atomizadora esteja entupida devido a um medicamento seco, pó, etc. Aconselhamos a que, dependendo da utilização, troque o nebulizador após 6 a 12 meses. **Utilize apenas nebulizadores originais!**

*Troca do filtro de ar*
Em condições normais de utilização, o filtro de ar ❹/⓮ deve ser trocado após 500 horas de funcionamento ou após um ano. Recomendamos que verifique o filtro de ar regularmente (10-12 utilizações) e que o troque se ficar cinzento ou castanho ou se estiver húmido. Retire o filtro de ar (posição ❹) e substitua-o por um novo. **Não lave o filtro para o reutilizar. O filtro de ar não pode ser reparado ou sujeito a manutenção, enquanto estiver a ser utilizado por um paciente. Utilize apenas filtros originais! Não utilize o aparelho sem filtro!**

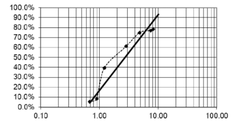
### Falhas e eliminação de falhas

*O aparelho não liga.*
• Verifique que o cabo carregador está bem conectado/carregue a bateria.
• Certifique-se que o aparelho esteve em funcionamento durante o tempo de utilização mencionado nestas instruções (30 min. ligado 30 min. desligado).

*Capacidade de nebulização reduzida ou inexistente*
• Verifique se o tubo de ar ❼ está corretamente ligado em ambas as extremidades.
• Verifique se o tubo de ar❼ não está apertado, dobrado, sujo ou bloqueado. Se necessário, substitua-o.
• Verifique se o nebulizador ❽ foi montado totalmente e se a cabeça atomizadora foi colocada corretamente e não está entupida.
• Certifique-se que contém a solução de inalação necessária na quantidade certa (máx. 6 ml).

### Dados técnicos

| | |
|---|---|
| Nome | Inalador **medisana IN 165**, tipo: GCE845 |
| Alimentação elétrica | Entrada: 100-240V~ 50-60Hz; Saída: 5V DC, 2A |
| Capacidade de nebulização (média) | 0,25 ml/min. |
| Dimensão das partículas: | 2,9 µm |
| Pressão máx. | 1,1 bar |
| Nível sonoro | 45 dBA |
| Volume de enchimento do nebulizador | mín. 2 ml; máx. 6 ml |
| Tempo de funcionamento | 30 min. ligado / 30 min. desligado |
| Vida útil | 400 horas. |
| Condições de funcionamento | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 °C %; Humidade relativa do ar máxima<br>700 - 1060 hPa Pressão atmosférica |
| Condições de armazenagem e transporte | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 °C %; Humidade relativa do ar máxima<br>700 - 1060 hPa Pressão atmosférica |
| Peso | 240 g |
| Dimensões | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Comprimento do cabo de alimentação | 150 cm |
| Classe IP: | IP 21 |
| Referência às normas | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Número do artigo | 54556 |
| Número EAN | 40 15588 54556 6 |




Propriedades do Aerossol de acordo com a EN 13544-1 ANEXO CC / Emissão de aerossóis: 0,51 ml
Taxa de emissão de aerossóis: 0,16 ml / min.
Dimensão das partículas: 2,9 µm

Este aparelho está em conformidade com a diretiva para os dispositivos médicos 93/42/CEE. Aparelho da classe II no que diz respeito à proteção contra choques elétricos. O nebulizador, o bocal e as máscaras são peças do tipo BF.

Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico.
Cada consumidor tem a obrigação de entregar os aparelhos elétricos ou eletrónicos, contenham substâncias nocivas ou não, num ponto de recolha municipal ou de comércio, para que possam seguir para uma eliminação ecologicamente correta. Para efeitos de eliminação, contacte as autoridades locais ou o seu distribuidor.

**Devido aos constantes melhoramentos do produto, reservamos o direito de proceder a alterações técnicas e de design.**
Pode consultar a respetiva versão atualizada destas instruções de utilização em www.medisana.com

**Condições de garantia e reparação**
Os seus direitos legais da garantia não são limitados pela nossa garantia que se segue. Para acionar a garantia, contacte, por favor, o seu revendedor especializado ou diretamente o centro de assistência. Se for necessário enviar o aparelho, indique, por favor, qual o defeito e junte uma cópia do recibo de compra.
Aplicam-se as seguintes condições de garantia:
1. Os produtos da medisana têm uma garantia de 3 anos após a data da compra.
Em caso de acionamento da garantia, a data de aquisição deve ser comprovada através do recibo de compra ou da fatura.
2. Os defeitos resultantes de erros de material ou de fabrico são resolvidos gratuitamente dentro do prazo da garantia.
3. O serviço de garantia não prolonga o período de garantia do equipamento ou de qualquer peça substituída.
4. A garantia exclui:
a. qualquer dano causado pelo manuseamento inadequado, por exemplo, surgidos devido ao não cumprimento das instruções de utilização.
b. Danos resultantes de reparações ou intervenções pelo comprador ou por terceiros não autorizados.
c. Danos resultantes do transporte, que ocorram no percurso entre o fabricante e o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
d. Componentes sujeitos a um desgaste normal.
5. Não nos responsabilizamos por danos diretos ou indiretos causados pelo aparelho, mesmo quando o dano no aparelho é reconhecido como um caso de garantia.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

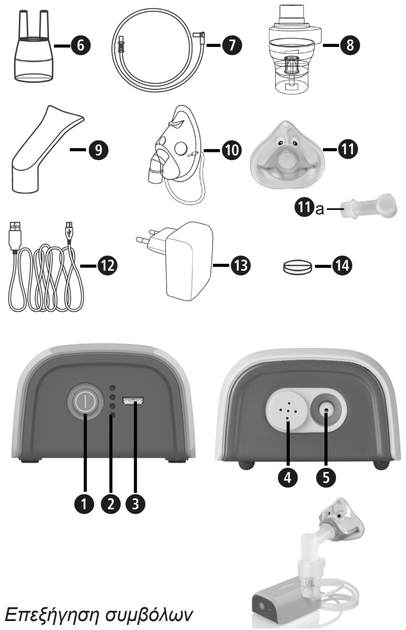
54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

PT/GR

medisana®

GR **Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης Συσκευής εισπνοών IN 165**

## Συσκευή και στοιχεία χειρισμού




## *Επεξήγηση συμβόλων*

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ανήκει στο προϊόν. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θέση της συσκευής σε λειτουργία και τον χειρισμό της. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση των προκείμενων οδηγιών μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση σοβαρών σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
**Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρούνται υποχρεωτικά, προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού του χρήστη.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ - Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρούνται, προς αποφυγή πιθανής πρόκλησης ζημιών στη συσκευή.**

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ - Οι παρούσες υποδείξεις περιλαμβάνουν χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.**

IP21 Δείκτης προστασίας από ξένα σώματα και νερό

Το παρόν προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και διαθέτει αντίστοιχη επισήμανση.

**Βαθμός προστασίας II**

**~ Εναλλασσόμενο ρεύμα**

**REF Κωδ. είδους**

**I / O Ενεργό/Ανενεργό**

**Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF**

**MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

**Εισαγωγέας**

**Διανομή**

**LOT Αριθμός παρτίδας**

**SN Σειριακός αριθμός συσκευής**

**Εύρος θερμοκρασίας**

**Οριοθέτηση πίεσης περιβάλλοντος**

**Εύρος υγρασίας αέρα**

**Κατασκευαστής**

**Ένας ασθενής, πολλαπλή χρήση (μόνο για παρελκόμενα εξαρτήματα)**

**Ημερομηνία παραγωγής**

**EC REP Εντεταλμένος εκπρόσωπος ΕΕ**

Σύμβολα Recycling / Codes: Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.

# GR ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ! ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

**Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ιδίως τις υποδείξεις ασφαλείας, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Εάν μεταβιβάσετε τη συσκευή σε τρίτους, παραδώστε οπωσδήποτε μαζί με τη συσκευή και αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.**

### Υποδείξεις ασφαλείας

- Η χρήση της συγκεκριμένης συσκευής επιτρέπεται μόνο στα πλαίσια του περιγραφόμενου στο παρόν εγχειρίδιο σκοπού. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθησίας με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου (ιλαρυντικό αέριο).
- Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για αναισθησία και οξυγόνωση των πνευμόνων.
- Η συσκευή αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με τα γνήσια παρελκόμενα εξαρτήματα που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε πως παρουσιάζει ζημιά ή υποπέσει στην αντίληψή σας κάτι ασυνήθιστο.
- Ποτέ μην ανοίγετε τη συσκευή.
- Η συγκεκριμένη συσκευή αποτελείται από ευαίσθητα εξαρτήματα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή. Λάβετε υπόψη τις συνθήκες αποθήκευσης και λειτουργίας στο κεφάλαιο «Τεχνικά χαρακτηριστικά».
- Προστατεύετε τη συσκευή από: - Νερό και υγρασία, - Ακραίες θερμοκρασίες, - Κρούσεις και πτώσεις, - Ρύπους και σκόνες, - Δυνατή ηλιακή ακτινοβολία, - Υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες
- Τηρείτε τους ισχύοντες για τις ηλεκτρικές συσκευές κανόνες ασφαλείας, ιδίως τους εξής: - Μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια. - Κατά τη διάρκεια της χρήσης τοποθετείτε τη συσκευή σε μία οριζόντια και σταθερή επιφάνεια. - Για να αποσυνδέσετε το βύσμα από την πρίζα μην τραβάτε από το καλώδιο δικτύου ή από τη συσκευή. - Το βύσμα του καλωδίου δικτύου χρησιμεύει για την αποσύνδεση της συσκευής από το δίκτυο παροχής, ως εκ τούτου θα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται η πρόσβαση σε αυτό όσο χρησιμοποιείται η συσκευή.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε πως τα στοιχεία ηλεκτρικής σύνδεσης που αναγράφονται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της συσκευής αντιστοιχούν σε αυτά του δικτύου παροχής.
- Στην περίπτωση που το φις δικτύου της συσκευής δεν ταιριάζει στην υποδοχή της πρίζας, αναθέστε σε εξειδικευμένο ηλεκτρολογικό προσωπικό την αντικατάσταση του βύσματος (φις). Η χρήση προσαρμογέων και επεκτάσεων καλωδίου γενικά δεν συνιστάται. Εάν η χρήση τους είναι απαραίτητη, τότε πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των κανόνων ασφαλείας. Κατά τη χρήση τους πρέπει να τηρούνται πάντα οι επιτρεπόμενες τιμές ορίων όπως αναγράφονται στον προσαρμογέα και στο καλώδιο επέκτασης.
- Μην αφήνετε τη συσκευή συνδεδεμένη όταν δεν τη χρησιμοποιείτε. Τραβάτε το φις από την πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η εγκατάσταση πρέπει να υλοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μία λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε άτομα, ζώα και αντικείμενα, για την οποία ο κατασκευαστής αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη.
- Μην αντικαταστήσετε το καλώδιο φόρτισης αυτής της συσκευής. Σε περίπτωση ελαττωματικού καλωδίου επικοινωνήστε με μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή.
- Το καλώδιο φόρτισης πρέπει πάντα να είναι ξεδιπλωμένο προκειμένου να αποτρέπεται το ενδεχόμενο επικίνδυνης υπερθέρμανσης.
- Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης η συσκευή πρέπει να έχει απενεργοποιηθεί και το καλώδιο δικτύου να έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα φαρμακευτικά σκευάσματα που συνταγογράφησε ο ιατρός σας και τηρείτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη δοσομέτρηση, τη διάρκεια και τη συχνότητα της θεραπείας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα ειδικά για την πάθησή σας εξαρτήματα που ανέφερε ο ιατρός.
- Χρησιμοποιείτε την υποδοχή μύτης μόνο εφόσον το έχει ζητήσει ρητά ο ιατρός σας. Φροντίστε ώστε το σωληνάκι να μην εισάγεται ΠΟΤΕ μέσα στη μύτη αλλά να κρατείται όσο το δυνατό πιο κοντά μπροστά από τη μύτη.
- Ελέγξτε στο συνημμένο φυλλάδιο του φαρμακευτικού σκευάσματος, εάν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση με συνήθη συστήματα θεραπείας μέσω εισπνοών.
- Κατά την τοποθέτηση της συσκευής προσέχετε ώστε ο διακόπτης απ/-ενεργοποίησης να είναι προσβάσιμος.
- Για λόγους υγιεινής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο παρελκόμενο εξάρτημα από περισσότερα από ένα άτομα.
- Μην γέρνετε τον νεφελοποιητή κατά περισσότερες από 60°.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε δυνατά ηλεκτρομαγνητικά πεδία όπως π.χ. κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες εγκαταστάσεις. Διατηρείτε μια ελάχιστη απόσταση 0,3 μ. προς τέτοιες συσκευές όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Φροντίστε, ώστε να μην γίνεται χρήση της συσκευής από παιδιά χωρίς επίβλεψη, ορισμένα εξαρτήματα είναι τόσο μικρά, ώστε να ενέχουν τον κίνδυνο κατάποσης. Τα λάστιχα και τα καλώδια της συσκευής πρέπει να διευθετούνται κατά τρόπο, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος, κίνδυνος τσακίσματος ή στραγγαλισμού.
- Η χρήση της συγκεκριμένης συσκευής δεν υποκαθιστά την επίσκεψη στον ιατρό.

Παρακαλούμε όπως γνωστοποιείτε κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει αναφορικά με το προϊόν στην υπεύθυνη τοπική αρχή και στον κατασκευαστή ή στην εξουσιοδοτημένη ευρωπαϊκή υπηρεσία (EC REP).
Γραφείο συνδέσμου επαγρύπνησης: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Ενδεδειγμένη χρήση

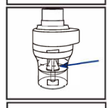
Η συσκευή εισπνοών **medisana IN 165** (νεφελοποιητής με συμπιεστή) είναι ένα σύστημα θεραπείας αερολύματος κατάλληλο για οικιακή χρήση.

### Προετοιμασία συσκευής

Πριν την πρώτη χρήση συνιστούμε τον καθαρισμό όλων των εξαρτημάτων - όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και Απολύμανση». Στο μεταξύ μπορείτε να φορτίζετε τη συσκευή με το περιεχόμενο στη συσκευασία καλώδιο USB ⓬ και τον προσαρμογέα φόρτισης USB ⓭. Για τον σκοπό αυτό συνδέστε το μεγαλύτερο από τα δύο βύσματα του καλωδίου με τον προσαρμογέα φόρτισης USB και το άλλο άκρο του καλωδίου στην υποδοχή φόρτισης ❸ της συσκευής εισπνοών. Η κατάσταση φόρτισης επισημαίνεται με τις 4 φωτεινές ενδείξεις LED ❷.

### Χρήση

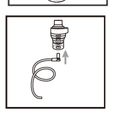
Ανοίξτε τον νεφελοποιητή ❽ περιστρέφοντας το άνω τμήμα του καπακιού αριστερόστροφα.



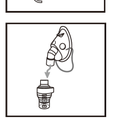
Βεβαιωθείτε πως η κεφαλή ψεκασμού εφαρμόζει σωστά στην κυλινδρική κεφαλή του νεφελοποιητή.

Γεμίστε τη μονάδα νεφελοποιητή με το εισπνεόμενο διάλυμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας. Βεβαιωθείτε πως δεν θα υπερβείτε την ένδειξη μέγιστης στάθμης (6 ml).

Κλείστε τον νεφελοποιητή ❽ περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα ❼ στον νεφελοποιητή ❽ και συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα με τη συσκευή εισπνοών (θέση ❺).



Συνδέστε το επιστόμιο ή την υποδοχή μύτης ή τη μάσκα απευθείας στον νεφελοποιητή (Φορέστε την παιδική) ή μάσκα ⓫ με τη βοήθεια του προσαρμογέα ⓫a).

Για την τροφοδοσία της συσκευής εισπνοών σας έχετε δύο δυνατότητες:
φορτίστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία συσκευής» (για παράδειγμα για χρήση κατά τις μετακινήσεις σας) ή χρησιμοποιήστε το καλώδιο και τον προσαρμογέα για απευθείας σύνδεση στην πρίζα. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε σύντομα το κουμπί απ-/ενεργοποίησης ❶. Κατά τις εισπνοές να κάθεστε (όχι σε πολυθρόνα) χαλαρά διατηρώντας όρθια στάση σώματος δίπλα σε ένα τραπέζι προκειμένου να αποτραπεί η συμπίεση της αναπνευστικής οδού και να μην επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Μην ξαπλώνετε κατά τις εισπνοές. Σταματήστε τις εισπνοές εάν δεν αισθάνεστε καλά. Μόλις ολοκληρώσετε τη συνιστώμενη από τον ιατρό σας διάρκεια εισπνοών, πατήστε το κουμπί απ-/ενεργοποίησης ❶ για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και αποσυνδέστε το βύσμα από τη πρίζα, εφόσον χρειάζεται.
Αδειάστε το υπόλοιπο εισπνεόμενο διάλυμα από τον νεφελοποιητή και καθαρίστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και Απολύμανση».
• Η συγκεκριμένη συσκευή σχεδιάστηκε για λειτουργία 30 λεπτά ενεργή / 30 λεπτά ανενεργή. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 30 λεπτά και περιμένετε για 30 λεπτά πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
• Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση. Η τροποποίηση της συσκευής δεν επιτρέπεται.

### Περιεχόμενα συσκευασίας

• 1 συσκευή εισπνοών **medisana IN 165** (❶ Κουμπί απ-/ενεργοποίησης, ❷ Ένδειξη στάθμης φόρτισης, ❸ Σύνδεση Micro-USB (υποδοχή φόρτισης), ❹ Θέση του φίλτρου αέρα, ❺ Υποδοχή σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα αέρα)
• 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
• Παρελκόμενα εξαρτήματα: ❻ Υποδοχή μύτης, ❼ 2 εύκαμπτοι σωλήνες αέρα, ❽ Νεφελοποιητής, ❾ Επιστόμιο, ❿ Μάσκα για ενήλικες, ⓫ Μάσκα για παιδιά (με προσαρμογέα ⓫a), ⓬ Καλώδιο Micro-USB (καλώδιο φόρτισης), ⓭ Προσαρμογέας φόρτισης USB, ⓮ 5 Φίλτρα αέρα (αντικατάσταση στη θέση ❹), Τσάντα φύλαξης (χωρίς Εικ.)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
**Φροντίστε, ώστε οι μεμβράνες συσκευασίας να μην καταλήξουν στα χέρια των παιδιών. Υφίστανται κίνδυνος ασφυξίας.**

### Καθαρισμός και απολύμανση

- Καθαρίζετε επισταμένως όλα τα παρελκόμενα εξαρτήματα μετά από κάθε θεραπεία, προκειμένου να αφαιρούνται υπολείμματα φαρμάκου και πιθανές επιμολύνσεις.
- Για τον καθαρισμό του συμπιεστή χρησιμοποιείτε ένα απαλό, στεγνό πανί και ένα ήπιο καθαριστικό.
- Βεβαιωθείτε πως στη συσκευή δεν θα εισχωρήσει κανένα υγρό και πως το καλώδιο φόρτισης έχει αποσυνδεθεί.

*Καθαρισμός και απολύμανση των εξαρτημάτων*
Ακολουθείτε επακριβώς τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης των εξαρτημάτων, αφού αυτά είναι σημαντικά για την απόδοση της συσκευής και την επιτυχία της θεραπείας.
*Πριν και μετά από κάθε εφαρμογή*
1. Γυρίστε το άνω τμήμα του νεφελοποιητή ❽ αριστερόστροφα, για να ανοίξετε τον νεφελοποιητή και να αφαιρέστε την κεφαλή ψεκασμού.
2. Πλύνετε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή, το επιστόμιο ❾ και την υποδοχή μύτης ❻. Μετά τοποθετήστε για 5 λεπτά σε νερό που βράζει.
3. Πλύνετε τις μάσκες και τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα με ζεστό νερό.
4. Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή και συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα.
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε την για 10-15 λεπτά σε λειτουργία.

**Χρησιμοποιήστε τα διαλύματα ψυχρής αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην αποστειρώνετε τις μάσκες και τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα με βρασμό ή αυτόκλειστο.**

### Συντήρηση και φροντίδα

*Αντικατάσταση του νεφελοποιητή*
Μετά από μακρά παραμονή εκτός χρήσης, ο νεφελοποιητής ❽ πρέπει να αντικαθίσταται εάν παρουσιάζει παραμορφώσεις ή ρωγμές ή σε περίπτωση έμφραξης της κεφαλής ψεκασμού από αποξεραμένο φαρμακευτικό σκεύασμα, σκόνη κτλ. Συνιστούμε την αντικατάσταση του νεφελοποιητή μετά από 6 έως 12 μήνες, ανάλογα με τη χρήση. **Χρησιμοποιείτε μόνο τον γνήσιο νεφελοποιητή!**
*Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα*
Υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας το φίλτρο αέρα ❹/⓮ πρέπει να αντικαθίσταται μετά από 500 ώρες λειτουργίας ή ένα έτος. Συνιστούμε να ελέγχετε τακτικά το φίλτρο αέρα (κάθε 10-12 εφαρμογές) και να το αντικαθιστάτε όταν εμφανίζει γκρι ή καφέ χρωματικές αλλοιώσεις ή εάν είναι υγρό στην αφή. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα (θέση ❹) και αντικαταστήστε το με ένα νέο φίλτρο. **Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο προκειμένου να το επαναχρησιμοποιήσετε. Δεν επιτρέπεται η επισκευή ή η συντήρηση του φίλτρου αέρα όσο χρησιμοποιείται από έναν ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια φίλτρα! Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς φίλτρο!**

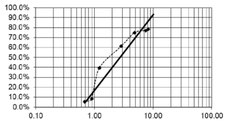
### Δυσλειτουργίες και μέτρα αντιμετώπισης

*Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή*
• Βεβαιωθείτε πως το καλώδιο φόρτισης είναι σωστά συνδεδεμένο/φορτίστε την μπαταρία.
• Βεβαιωθείτε πως η συσκευή παρέμεινε σε λειτουργία για το αναφερόμενο στο παρόν εγχειρίδιο χρονικό διάστημα (30 λεπτά ενεργή / 30 λεπτά ανενεργή).

*Ανεπαρκής σχηματισμός εκνεφώματος ή αδυναμία σχηματισμού εκνεφώματος*
• Βεβαιωθείτε πως ο εύκαμπτος σωλήνας αέρα ❼ έχει συνδεθεί σωστά και στα δύο του άκρα.
• Βεβαιωθείτε πως ο εύκαμπτος σωλήνας αέρα ❼ δεν έχει τσακίσει, συμπιεστεί, είναι βρώμικος ή έχει βουλώσει. Εφόσον χρειάζεται, αντικαταστήστε τον με έναν νέο.
• Βεβαιωθείτε πως ο νεφελοποιητής ❽ έχει συναρμολογηθεί πλήρως με όλα τα εξαρτήματα και πως η κεφαλή ψεκασμού έχει τοποθετηθεί σωστά και δεν είναι βουλωμένη.
• Βεβαιωθείτε πως έχει συμπληρωθεί το απαιτούμενο εισπνεόμενο διάλυμα στην προβλεπόμενη ποσότητα (max. 6 ml).

### Τεχνικά χαρακτηριστικά

| | |
|---|---|
| Όνομα | **Συσκευή εισπνοών** medisana **IN 165**, Τύπος: GCE845 |
| Τροφοδοσία | Είσοδος: 100-240V~ 50-60Hz, Έξοδος: 5V DC, 2A |
| Ποσότητα νεφελοποίησης (μέση τιμή) | 0,25 ml/min. |
| Μέγεθος σωματιδίων | 2,9 μm |
| μέγ. πίεση | 1,1 bar |
| Στάθμη θορύβου | 45 dBA |
| Ποσότητα πλήρωσης μονάδας νεφελοποίησης | ελάχ. 2 ml, μέγ. 6 ml |
| Διάρκεια λειτουργίας | 30 λεπτά Ενεργή / 30 λεπτά Ανενεργή |
| Διάρκεια ζωής | 400 ώρες |
| Συνθήκες λειτουργίας | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F |
| | 10 - 95 % μέγιστη σχετική υγρασία αέρα |
| | 700 - 1060 hPa πίεση αέρα |
| Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F |
| | 10 - 95 % μέγιστη σχετική υγρασία αέρα |
| | 700 - 1060 hPa πίεση αέρα |
| Βάρος | 240 g |
| Διαστάσεις | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Μήκος καλωδίου ρεύματος | 150 cm |
| Βαθμός προστασίας IP | IP 21 |
| Παραπομπή σε πρότυπα | EN 60601-1, EN 60601-2, 93/42/ΕΟΚ |
| Κωδικός είδους | 54556 |
| Αριθμός EAN | 40 15588 54556 6 |




Ιδιότητες αερολύματος κατά το πρότυπο EN 13544-1
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ CC / Ποσότητα εκπομπής αερολύματος: 0,51 ml
Ρυθμός εκπομπής αερολύματος: 0,16 ml / min.
Μέγεθος σωματιδίων (MMAD): 2,9 μm

Η συγκεκριμένη συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συσκευή της κατηγορίας II ως προς την προστασία από ηλεκτροπληξία. Νεφελοποιητής, επιστόμιο και μάσκες είναι χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα του τύπου BF.

Η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής υποχρεούται να παραδίδει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα από το εάν περιέχουν επιβλαβείς για το περιβάλλον ουσίες στο σημείο συγκέντρωσης της πόλης του ή σε ένα εμπορικό κατάστημα προκειμένου να προωθούνται προς ανακύκλωση στα πλαίσια μίας φιλικής για το περιβάλλον διαδικασίας. Απευθυνθείτε σχετικά με θέματα απόρριψης στην αρμόδια υπηρεσία του δήμου σας ή στα κατάστημα ηλεκτρικών ειδών της επιλογής σας.

**Στο πλαίσιο συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος διατηρούμε το δικαίωμα τεχνικών και σχεδιαστικών αλλαγών.**

Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε ισχύουσα έκδοση του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών στη διεύθυνση www.medisana.com

**Όροι εγγύησης και επισκευή**
Τα δικαιώματά σας βάσει της νόμιμης εγγύησης, δεν περιορίζονται από την εγγύηση μας ως κατασκευαστή, όπως αυτή παρατίθεται ακολούθως. Σε περίπτωση αξίωσης που καλύπτεται από την εγγύηση απευθυνθείτε στο εξειδικευμένο κατάστημα της επιλογής σας ή απευθείας στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Εάν χρειαστεί να αποστείλετε τη συσκευή, αναφέρετε τη βλάβη και επισυνάψτε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς.
Στο πλαίσιο αυτό ισχύουν οι ακόλουθοι όροι εγγύησης:
1. Τα προϊόντα της medisana συνοδεύονται από εγγύηση 3 ετών από την ημερομηνία αγοράς.
Σε περίπτωση καλυπτόμενης από την εγγύηση αξίωσης, η ημερομηνία αγοράς πρέπει να αποδεικνύεται από την απόδειξη ή το τιμολόγιο αγοράς.
2. Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής θα αποκαθίστανται χωρίς χρέωση εντός του χρόνου ισχύος της εγγύησης.
3. Με μία υπηρεσία που παρέχεται στα πλαίσια της εγγύησης δεν επέρχεται καμία παράταση του χρόνου ισχύος της εγγύησης, ούτε για τη συσκευή, ούτε για τα εξαρτήματα που αντικαταστάθούν.
4. Δεν καλύπτονται από την εγγύηση:
α. όλες οι ζημιές που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη χρήση, π.χ. λόγω μη τήρησης των οδηγιών χρήσης.
β. Ζημιές που οφείλονται στην επισκευή ή σε επεμβάσεις εκ μέρους του αγοραστή ή μη εξουσιοδοτημένων τρίτων.
γ. Ζημιές που προκληθούν κατά τη μεταφορά από τον κατασκευαστή προς τον καταναλωτή
ή κατά την αποστολή στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
δ. αξεσουάρ που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά λόγω χρήσης.
5. Μία ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημίες που προκληθούν από τη συσκευή αποκλείεται ακόμα και στην περίπτωση που η ζημιά στη συσκευή αναγνωριστεί ως καλυπτόμενη από την εγγύηση περίπτωση.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

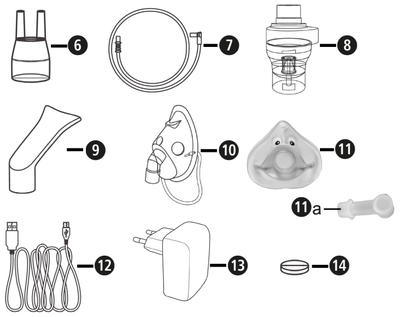

CE 0123

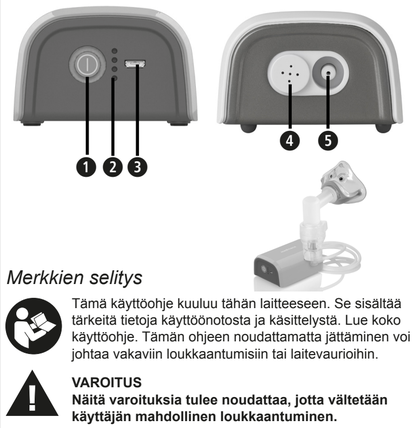
FI/SE

# medisana®

**FI Käyttöohje inhalaattori IN 165**

## Laite ja käyttöelementit




## *Merkkien selitys*

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Se sisältää tärkeitä tietoja käyttöönotosta ja käsittelystä. Lue koko käyttöohje. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai laitevaurioihin.

**VAROITUS**
**Näitä varoituksia tulee noudattaa, jotta vältetään käyttäjän mahdollinen loukkaantuminen.**

**HUOMIO - Näitä ohjeita on noudatettava, jotta vältetään laitteen mahdolliset vauriot.**

**OHJE - Nämä ohjeet antavat hyödyllistä lisätietoa asennuksesta tai käytöstä.**

IP21 Tieto suojausluokasta epäpuhtauksia ja vettä vastaan

Tähän tuotteeseen sovelletaan eurooppalaista direktiiviä 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, ja tuote on merkitty vastaavasti.

**Suojausluokka II**

**~ Vaihtovirta**

**REF Tuotenumero**

**I / O Päällä/pois**

**Laiteluokitus: Tyyppi BF**

**MD Lääkinnällinen laite**

**Maahantuoja**

**Myyjä**

**LOT ERÄ-numero**

**SN Laitteen sarjanumero**

**Lämpötila-alue**

**Ilmankosteusalue**

**Ympäröivän paineen rajoitus**

**Valmistaja**

**Valmistuspäivä**

**Yksittäinen potilas, moninkertainen käyttö (vain tarvikkeelle)**

**EC REP Valtuutettu EU-edustaja**

Kierrätysmerkit / koodit:
Näiden tarkoituksena on antaa materiaalia ja sen oikeaa käyttöä sekä uudelleenkäyttöä koskevaa tietoa.

# FI TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET! SÄILYTÄ EHDOTTOMASTI!

**Lue käyttöohje, erityisesti turvallisuusohjeet, huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on ehdottomasti annettava mukana.**

## Turvaohjeet

- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan tässä ohjeessa kuvattuun käyttötarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa vaurioista, jotka ovat seurausta asiattomasta käytöstä.
- Älä käytä laitetta syttyvien, happea tai dityppioksidia (ilokaasu) sisältävien anestesia-aineseosten lähellä.
- Tämä laite ei sovellu anestesiaan ja keuhkojen tuuletukseen.
- Tätä laitetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ilmoitettujen alkuperäisten tarvikkeiden kanssa.
- Älä käytä laitetta, mikäli huomaat siinä vian tai jotain tavallisesta poikkeavaa.
- Älä koskaan avaa laitetta.
- Tämä laite koostuu herkistä osista, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Noudata kappaleessa Tekniset tiedot annettuja varastointi- ja käyttöolosuhteita.
- Suojaa laite seuraavilta: - vesi ja kosteus, - äärimmäiset lämpötilat, - iskut ja putoamiset, - lika ja pöly, - voimakas auringon säteily, - kuuma ja kylmä
- Noudata sähkölaitteisiin sovellettavia turvallisuusmääräyksiä, etenkin seuraavia: - Älä milloinkaan kosketa laiteta märillä tai kosteilla käsillä. - Sijoita laite käytön aikana vaakasuoralle ja tukevalle alustalle. - Älä vedä verkkojohdosta tai laitteesta pistokkeen irrottamiseksi pistorasiasta. - Verkkojohdon pistoke on tarkoitettu laitteen irrottamiseen sähköverkosta, minkä vuoksi siihen pääsy tulee varmistaa käytön aikana.
- Varmista ennen laitteen liittämistä, että laitteen pohjassa olevassa tarrassa ilmoitetut sähkötiedot vastaavat sähköverkon arvoja.
- Mikäli laitteen verkkopistoke ei sovi pistorasiaan, ota yhteys ammattihenkilöstöön verkkopistokkeen vaihtamista varten. Emme suosittele adapterin tai jatkojohdon käyttöä. Mikäli niiden käyttö on kuitenkin välttämätöntä, tulee niiden olla turvamääräysten mukaisia. Adaptereissa ja jatkojohdoissa ilmoitettuja sallittuja raja-arvoja tulee aina noudattaa.
- Älä jätä laitetta kytketyksi verkkovirtaan, kun se ei ole käytössä; irrota pistoke pistorasiasta, kun laitetta ei käytetä.
- Asennuksen tulee tapahtua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Vääränlainen asennus voi vahingoittaa ihmisiä, eläimiä tai esineitä, eikä valmistaja ole näistä seurauksista vastuussa.
- Älä vaihda laitteen latausjohtoa. Ota viallisen johdon tapauksessa yhteyttä valmistajan hyväksyttyyn asiakaspalvelupisteeseen.
- Latausjohto tulee suoristaa kokonaan sen vaarallisen ylikuumenemisen välttämiseksi.
- Ennen jokaista puhdistus- ja huoltokertaa laite tulee kytkeä pois päältä ja verkkojohto irrottaa pistorasiasta.
- Käytä ainoastaan lääkärisi määräämiä lääkkeitä ja noudata lääkärisi ohjeita annostuksen sekä hoidon keston ja tiheyden suhteen.
- Käytä ainoastaan niitä osia, joita lääkärisi on määrännyt sairautesi hoitoon.
- Käytä nenäkappaletta vain, mikäli lääkärisi on erikseen näin määrännyt. Varmista, että putkia EI KOSKAAN viedä nenän sisään, vaan niitä pidetään mahdollisimman lähellä nenää.
- Tarkasta lääkkeen pakkausselosteesta, onko inhalaatiohoidon käytölle esteitä tavallisia järjestelmiä käytettäessä.
- Varmista laitetta sijoitettaessa, että virtakytkin on hyvin saatavilla.
- Hygieniasyistä käytä samaa tarviketta vain yhdellä ihmisellä.
- Älä käännä sumutinta yli 60°.
- Älä käytä laitetta voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähellä, esim. matkapuhelinten tai radiolaitteiden lähellä. Pidä vähintään 0,3 metrin etäisyys tällaisiin laitteisiin, kun käytät tätä laitetta.
- Varmista, että lapset eivät käytä laitetta; muutamat osat ovat niin pieniä, että ne voivat joutua niellyksi. Laitteen letkut ja johdot on asetettava niin, ettei niihin voi kompastua, etteivät ne taitu ja etteivät ne aiheuta kuristumisvaaraa.
- Laitteen käyttö ei korvaa käyntiä lääkärin vastaanotolla.

Ilmoita jokaisesta vakavasta tapauksesta, joka on ilmennyt tämän tuotteen yhteydessä, paikalliselle vastaavalle viranomaiselle ja valmistajalle tai eurooppalaiselle edustajalle (EC REP).
Valvontayhteyspiste: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

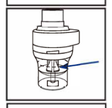
Käyttötarkoitus **medisana**-inhalaattori **IN 165** (kompressorisumutin) on kotitalouskäyttöön tarkoitettu aerosolihoitojärjestelmä.

## Laitteen valmistelu

Ennen ensimmäistä käyttökertaa suosittelemme kaikkien osien puhdistamista kappaleessa ”Puhdistus ja desinfiointi” kuvatulla tavalla.
Välillä voit ladata laitteen oheisella USB-kaapelilla ⓬ ja USB-latausadapterilla ⓭. Tätä varten liitä suurempi pistoke USB-latausadapteriin ja yhdistä johdon toinen pää inhalaattorin latauspistokkeeseen ❸. Lataustila ilmoitetaan 4 LED-valon ❷ avulla.

## Käyttö

Avaa sumutin ❽ kääntämällä kantta vastapäivään.



Varmista, että sumutinpää istuu oikein sumuttimen sylinterinmuotoisessa päässä.

Täytä sumutin lääkärisi määräämällä inhalaatiohoitoon tarkoitetulla liuoksella. Huomioi, että maksimaalista täyttötasoa (6 ml) ei ylitetä.

Sulje sumutin ❽ kääntämällä kantta myötäpäivään.

Yhdistä ilmaletku ❼ sumuttimeen ❽ ja liitä letkun toinen pää inhalaattoriin (kohta ❺).

Yhdistä suukappale tai nenäkappale tai maski suoraan sumuttimeen.
(Aseta lapsi- ja vauvanaamari ⓫ sovittimen ⓫a avulla).

Inhalaattorin virransyöttöön on olemassa kaksi mahdollisuutta:
Lataa laite ”Laitteen valmistelu” (-luvussa kuvatulla tavalla (esimerkiksi matkoilla tapahtuvaa käyttöä varten) tai käytä kaapelia ja adapteria suoraa virransyöttöä varten.
Käytön aloittamiseksi paina lyhyesti päälle/pois -painiketta ❶.
Istu inhaloinnin aikana suorassa ja rennossa asennossa pöydän ääressä (ei nojatuolissa), jolloin hengitystiet eivät puristaudu kasaan eikä näin ollen vaikuta hoidon tehokkuuteen. Älä makaa inhaloinnin aikana. Lopeta inhalointi, mikäli olosi on huono.
Kun lääkärisi suosittelema inhalaatioaika on päättynyt, paina päälle/pois-kytkintä ❶, sammuta laite ja irrota pistoke pistorasiasta.
Tyhjennä jäljelle jäänyt inhalaationeste sumuttimesta ja puhdista laite kappaleen ”Puhdistus ja desinfiointi” mukaisesti.
Laite on suunniteltu olemaan 30 minuuttia käytössä / 30 minuuttia pois päältä. Sammuta laite 30 minuutin jälkeen ja odota 30 minuuttia, ennen kuin jatkat hoitoa.
• Tämä laite ei vaadi kalibrointia. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

## Toimituksen sisältö

- 1 **medisana**-inhalaattori **IN 165** (❶ Virtapainike, ❷ Lataustilan näyttö, ❸ Micro-USB-liitäntä (latauspistoke), ❹ Ilmansuodattimen paikka, ❺ Ilmaletkun liitäntä)
- 1 käyttöohje
- Tarvikkeet: ❻ Nenäkappale, ❼ 2 ilmaletkua, ❽ Sumutin, ❾ Suukappale, ❿ Kasvomaski aikuisille, ⓫ Kasvomaski lapsille ja kasvomaski vauvoille ilman kuvaa (adapterin ⓫a kanssa), ⓬ Micro-USB-johto (latausjohto), ⓭ USB-latausadapteri, ⓮ 5 x ilmansuodatin (vaihto kohtaan ❹), Säilytyspussi (ei kuvaa)

**VAROITUS**
**Varmista, että pakkausmuovit eivät joudu lasten käsiin.**
**Ne aiheuttavat tukehtumisvaaran!**

## Puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista kaikki tarvikkeet huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen lääkejäämien ja mahdollisten epäpuhtauksien poistamiseksi.
- Käytä kompressorin puhdistamiseen pehmeää, kuivaa liinaa, älä käytä hankaavia puhdistusaineita.
- Varmista, että laitteeseen ei pääse nesteitä ja että latausjohto on irrotettu.

*Tarvikkeiden puhdistus ja desinfiointi*
Noudata tarvikkeiden puhdistamista ja desinfiointia koskevia ohjeita tarkasti, sillä ne ovat välttämättömiä laitteen suorituskyvylle ja hoidon onnistumiselle.
*Ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen*
1. Kierrä sumuttimen yläosaa ❽ vastapäivään sumuttimen avaamiseksi ja sumutinpään poistamiseksi.
2. Pese sumuttimen kaikki osat, suukappale ❾ ja nenäkappale ❻. Tämän jälkeen laita osat kiehuvaan veteen 5 minuutiksi.
3. Pese maskit ja ilmaletku lämpimällä vedellä.
4. Kokoa sumutinosan kappaleet ja liitä sumutin ilmaletkuun.
5. Käynnistä laite ja anna sen käydä 10-15 minuuttia.

**Käytä ainoastaan kylmästerilointinestettä valmistajan ohjeen mukaisesti.**
**Maskia ja ilmaletkua ei saa keittää tai laittaa autoklaaviin.**

## Puhdistus ja hoito

*Sumuttimen vaihto*
Vaihda sumutin ❽ pidemmän käyttötauon jälkeen, mikäli siinä on epämuodostumia tai halkeamia tai mikäli sumuttimen pää on tukkeutunut kuivuneen lääkkeen, pölyn tai muun johdosta. Suosittelemme vaihtamaan sumuttimen käytöstä riippuen 6 - 12 kuukauden välein. **Käytä ainoastaan alkuperäistä sumutinta!**

*Ilmansuodattimen vaihtaminen*
Normaaleissa käyttöolosuhteissa ilmansuodatin ❹/⓮ tulee vaihtaa noin 500 käyttötunnin tai yhden vuoden jälkeen. Suosittelemme tarkastamaan ilmansuodattimen säännöllisesti (10 - 12 käyttökerran jälkeen) ja vaihtamaan sen, mikäli se on värjäytynyt harmaaksi tai ruskeaksi tai se tuntuu kostealta. Poista ilmansuodatin (kohta ❹) ja vaihda se uuteen. **Älä yritä puhdistaa suodatinta uudelleen käyttöä varten. Ilmansuodatinta ei saa korjata tai huoltaa sen ollessa potilaan käytössä. Käytä vain alkuperäistä suodatinta! Älä käytä laitetta ilman suodatinta!**

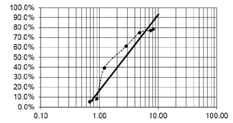
## Virheellinen toiminta ja tarvittavat toimenpiteet

*Laite ei käynnisty*
• Varmista, että latausjohto on kytketty oikein/lataa akku.
• Varmista, että tässä käyttöohjeessa ilmoitettu käyttöaika on huomioitu (30 min päällä / 30 min pois päältä).

*Laite sumuttaa vain vähän tai ei ollenkaan*
• Varmista, että ilmaletku ❼ on kiinnitetty oikein kummastakin päästä.
• Varmista, että ilmaletku ❼ ei ole puristunut yhteen, taipunut, likainen tai tukkeutunut. Vaihda se uuteen, mikäli tarpeellista.
• Varmista, että inhalaattori ❽ on täysin koottu ja että värillinen sumutuspää on sijoitettu oikein eikä se ole tukossa.
• Varmista, että tarvittava määrä (enint.6 ml) inhalaationestettä on lisätty laitteeseen.

## Tekniset tiedot

| | |
|---|---|
| Nimi | **medisana**-inhalaattori **IN 165**, tyyppi: GCE845 |
| Virransyöttö | Sisääntulovirta: 100–240 V~ 50–60 Hz; ulostulovirta: 5V DC, 2A |
| Sumutusmäärä (keskiarvo) | 0,25 ml/min. |
| Hiukkaskoko | 2,9 µm |
| enint. Paine | 1,1 bar |
| Melutaso | 45 dBA |
| Sumuttimen täyttöaste | väh. 2 ml; enint. 6 ml |
| Käyttöaika | 30 min. päällä / 30 min. pois päältä |
| Käyttöikä | 400 tuntia |
| Käyttöolosuhteet | 10–40 °C / 50–104 °F<br>10–95 % suhteellinen maksimaalinen ilmankosteus<br>700–1060 hPa ilmanpaine |
| Varastointi- ja kuljetusehdot | -20 – +60 °C / -4 – +140 °F<br>10–95 % suhteellinen maksimaalinen ilmankosteus<br>700–1060 hPa ilmanpaine |
| Paino | 240 g |
| Mitat | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Verkkojohdon pituus | 150 cm |
| IP-luokka | IP 21 |
| Viittaus standardeihin | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Tuotenumero | 54556 |
| EAN-numero | 40 15588 54556 6 |




Aerosoliominaisuudet standardin EN 13544-1 mukaan LIITE CC
Aerosolin syöttö: 0,51 ml
Aerosolin syöttöaste: 0,16 ml / min.
Hiukkaskoko (MMAD): 2,9 µm

Tämä laite vastaa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden asetusta 93/42/EWG.
Laitteen luokitus II kertoo suojasta sähköiskuja vastaan. Sumutin, suukappale ja maskit ovat tyypin BF käytettyjä osia.

Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
Jokainen käyttäjä on velvollinen toimittamaan kaikki sähkö- tai elektroniset laitteet, sisäsivätpä ne haitallisia aineita tai ei, kotipaikkansa keruupisteeseen tai myymälään, jotta ne voidaan hävittää ympäristöystävällisesti. Ota hävittämiseen liittyen yhteyttä kotikuntasi viranomaisiin tai jälleenmyyjään.

**Pidätämme oikeuden teknisiin ja muotoon liittyviin muutoksiin jatkuvan tuotekehityksen puitteissa.**

Käyttöohjeen ajantasainen versio on saatavilla sivustolla www.medisana.com

**Takuu- ja korjausehdot**
Seuraavassa kuvattu takuu ei rajoita laillisia kuluttajan oikeuksiasi. Ota takuutapauksissa yhteyttä erikoisliikkeeseen tai suoraan huoltopisteeseen. Jos laite on lähetettävä huoltoon, ilmoita vika ja liitä mukaan ostokuitin kopio.
Tällöin sovelletaan seuraavia takuuehtoja:
1. medisana-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu ostopäivästä lähtien.
Ostopäivä on todistettava takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
2. Materiaali- tai valmistusvioista aiheutuvat puutteet korjataan takuuajan sisällä maksutta.
3. Takuusuoritus ei pidennä takuuaikaa, ei laitteen eikä vaihdettujen osien osalta.
4. Takuu ei kata:
a. Mitään vaurioita, jotka ovat syntyneet asiattoman käytön, kuten esim. käyttöohjeen huomioimatta jättämisen, seurauksena.
b. Vaurioita, jotka ovat syntyneet ostajan tai kolmannen osapuolen tekemän kunnostuksen tai kajoamisen seurauksena.
c. Kuljetusvaurioita, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai lähetettäessä huoltopisteeseen.
d. Lisävarusteita, jotka kuluvat normaalisti.
5. Vastuu suorista ja välillisistä vahingoista, jotka syntyvät laitteen vuoksi, suljetaan pois myös silloin, kun laitteen vaurio todetaan takuuseen sisältyväksi.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

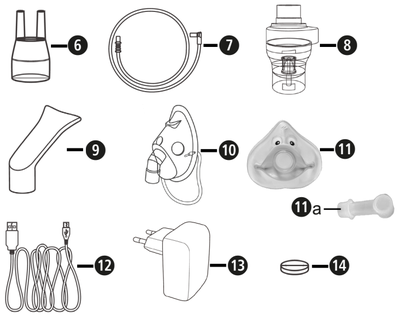

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

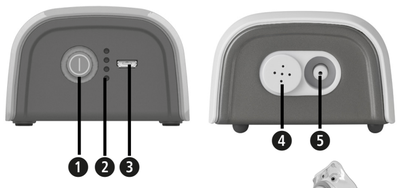
FI/SE

medisana®

SE **Bruksanvisning Inhalator IN 165**

## Enhet och komponenter



## *Symbolförklaring*

Denna bruksanvisning hör till den här produkten. Den innehåller viktig information om idrifttagning och hantering. Läs hela bruksanvisningen. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till allvarliga personskador eller skador på produkten.

**VARNING**
**Dessa varningar måste följas för att förhindra att användaren skadas.**

**OBSERVERA - Dessa anvisningar måste följas för att förhindra skador på produkten.**

**TIPS - Här följer ytterligare nyttiga upplysningar om enhetens installation och drift.**

**IP21** Information om skyddsklass mot främmande föremål och vatten

Denna produkt omfattas av det europeiska direktivet 2012/19/EU för avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed.

**Skyddsklass II**

**~ Växelström**

**REF Artikelnummer**

**I / O På / Av**

**Enhetsklassificering: Typ BF**

**MD Medicinsk produkt**

**Importör**

**Försäljning**

**LOT LOT-nummer**

**SN Produktens serienummer**

**Temperaturområde**

**Omgivningstryck-begränsning**

**Luftfuktighetsområde**

**Tillverkare**

**Enskild patient, flerfaldig användning (endast för tillbehör)**

**Tillverkningsdatum**

**EC REP Auktoriserad EU-representant**

Återvinningssymboler / koder:
Dessa har till syfte att ge information om materialet och dess korrekta användning samt återvinning.

# SE VIKTIGA ANVISNINGAR! SPARA DESSA!

**Läs bruksanvisningen noggrant, i synnerhet säkerhets-informationen, innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten överlämnas till tredje man måste denna bruksanvisning ges med.**

## Säkerhetsinformation

- Denna apparat får endast användas för det syfte som beskrivs i denna bruksanvisning. Tillverkaren ansvarar inte för skador till följd av felaktig hantering.
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga anestesiblandningar som innehåller syre eller dikväveoxid (lustgas).
- Denna enhet är inte lämpad för anestesi och ventilation av lungorna.
- Denna enhet får endast användas med originaltillbehören som nämns i denna bruksanvisning.
- Använd inte apparaten om du upptäcker skador eller märker något ovanligt.
- Öppna aldrig enheten.
- Denna enhet består av känsliga komponenter och måste behandlas varsamt. Beakta förvarings- och användningsvillkoren i kapitlet “Tekniska data”.
- Skydda enheten mot: - vatten och fukt, - extrema temperaturer, - slag och fall, - smuts och damm, - starkt solljus, - värme och köld
- Följ säkerhetsföreskrifterna för elektriska apparater, särskilt följande: - Rör aldrig enheten med våta eller fuktiga händer. - Placera enheten på en horisontell och stabil yta under användning. - Dra inte i laddningskabeln eller på enheten för att ta ut kontakten från uttaget. - Nätkabelns stickkontakt används för att koppla bort enheten från elnätet, därför måste den alltid förbli tillgänglig under användning.
- Försäkra dig om att de elektriska uppgifterna på etiketten under enheten överensstämmer med elnätet innan du laddar apparaten.
- Om kontakten inte passar in i uttaget, kontakta en kvalificerad person för att byta ut kontakten. Adaptrar och förlängningssladdar bör i regel inte användas. Om en användning inte kan undvikas måste den överensstämma med säkerhetsföreskrifterna. De tillåtna gränsvärdena på adaptrar och förlängningskablar måste dock alltid respekteras.
- Lämna inte enheten inkopplad när den inte används; dra ut kontakten ur uttaget när enheten inte används.
- Installationen måste utföras enligt tillverkarens anvisningar. En felaktig installation kan orsaka skador på personer, djur och föremål för vilka tillverkaren inte kan hållas ansvarig.
- Byt inte ut laddningskabeln på denna enhet. Kontakta en kundtjänst som är godkänd av tillverkaren om en kabel är defekt.
- Laddningskabeln bör alltid lossas helt för att undvika farlig överhettning.
- Innan rengörings- och underhållsarbeten måste enheten stängas av och kabeln dras ut från uttaget.
- Använd endast de mediciner som ordinerats av din läkare och följ läkarens anvisningar om dosering, behandlingslängd och behandlingsfrekvens.
- Använd endast de delar som din läkare, utifrån en bedömning av ditt sjukdomstillstånd, angett.
- Använd endast näsmunstycket om läkaren uttryckligen fordrar det. Se till att rören ALDRIG sticks in i näsan utan endast hålls så nära näsan som möjligt.
- Kontrollera läkemedlets bipacksedel angående kontraindikationer för användning med vanliga inhalationsterapisystem.
- Se till att enheten positioneras så att på-/av-knappen är lätt tillgänglig.
- Av hygieniska skäl bör du inte använda samma tillbehör till fler än en person.
- Luta inte nebulisatorn mer än 60°.
- Använd inte enheten i närheten av starka elektromagnetiska fält som t. ex. mobiltelefoner eller radioapparater. Håll minst ett avstånd på 0,3 m till sådana enheter när du använder den här enheten.
- Se till att barn inte använder apparaten utan tillsyn. Vissa delar är så små att de kan sväljas. Enhetens slangar och ledningar måste dras på så sätt att ingen kan snubbla över dem, att de inte viks och att risk för strypning är utesluten.
- Användning av denna enhet kan inte ersätta ett läkarbesök.

Anmäl alla allvarliga incidenter som har med produkten att gör till lokal behörig myndighet och tillverkaren eller den auktoriserade europeiska representanten (EC REP). Vigilanz-kontaktpunkt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Avsedd användning

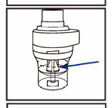
**medisana** Inhalator **IN 165** (kompressornebulisator) är ett aerosolterapisystem för hemmabruk.

## Förberedelse av enheten

Före den första användningen rekommenderar vi att alla komponenter rengörs enligt beskrivningen i kapitel ”Rengöring och desinfektion”
Dessemellan kan ni redan ladda enheten med den medföljande USB-kabeln ⓬ och USB-laddningsadaptern ⓭. Anslut den större av de två kontakterna på kabeln till USB-laddningsadaptern och anslut den andra änden av kabeln till inhalatorns laddningsuttag ❸. Laddningsnivån visas med de 4 lysdioderna ❷.

## Användning

Öppna nebulisatorn ❽ genom att vrida locket moturs.



Se till att finfördelningshuvudet sitter ordentligt på det cylindriska huvudet på nebulatorn.

Fyll nebulisatorn med den inhalatorlösning som ordinerats av er läkare. Se till att maxnivån (6 ml) inte överskrids.

Stäng nebulatorn ❽ genom att dra åt locket moturs.

Anslut luftslangen ❼ till nebulisatorn ❽ och anslut den andra änden av slangen till inhalatorn (position ❺).

Sätt i munstycket eller näsmunstycket eller masken direkt på nebulisatorn.
(Sätt på barnmasken ⓫ med hjälp av adaptern ⓫a).

För strömförsörjningen för er inhalator har ni två möjligheter:
Ladda enheten enligt beskrivningen i ’Förbered enheten’ (till exempel för användning på väg) eller använd kablar och adapter som direkt strömförsörjning.
För att starta behandlingen, tryck kort på Av / På-knappen ❶.
Vid inandning, sitt upprätt och avslappnad vid ett bord (inte i en fåtölj) för att inte trycka ihop luftvägarna och sålunda försämra behandlingens effektivitet. Lägg er inte under inhalationen. Stoppa inhalationen om ni känner er dålig.
När ni är klar med den av läkaren rekommenderade inandningstiden, tryck på Av / På-knappen ❶ för att stänga av enheten och koppla ur enheten om det behövs.
Töm den återstående inhalationslösningen från nebulisatorn och rengör enheten enligt beskrivningen i kapitlet ”Rengöring och desinfektion”.
• Denna enhet har utformats för att fungera i läget 30 minuter. På / 30 min. Av utvecklat. Vänligen stäng enheten efter 30 minuter och vänta ytterligare 30 minuter innan ni fortsätter behandlingen.
• Enheten fordrar ingen kalibrering. Det är inte tillåtet att göra ändringar på enheten.

## Leveransomfattning

• 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ På/Av-knapp, ❷ Laddningsnivåindikering, ❸ Micro-USB-port (laddningsuttag), ❹ Luftfiltrets position, ❺ Anslutning för luftslangen)
• 1 Bruksanvisning
• Tillbehör: ❻ Näsmunstycke, ❼ 2 Luftslangar, ❽ Nebulisator, ❾ Munstycke, ❿ Ansiktsmask vuxen, ⓫ Ansiktsmask barn (med adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB-kabel (laddningskabel), ⓭ USB-laddningsadapter, ⓮ 5 x luftfilter (utbyte vid position ❹), Förvaringsväska (utan bild)

**VARNING**
**Se till att hålla plastförpackningen utom räckhåll för barn.**
**Det finns risk för kvävning!**

## Rengöring och desinfektion

- Rengör noggrant alla tillbehör efter varje behandling för att ta bort läkemedelsrester och eventuella föroreningar.
- Rengör kompressorn med en mjuk, torr trasa och ett icke-slipande rengöringsmedel.
- Se till att inga vätskor tränger igenom enheten och att laddningskabeln är bortkopplad.

*Rengöring och desinfektion av tillbehören*
Följ instruktionerna för rengöring och desinfektion av tillbehören exakt eftersom de är viktiga för enhetens prestanda och dess terapeutiska framgång.
*Före och efter varje användning*

1. Vrid nebulisatorns ovandel ❽ moturs för att öppna nebulisatorn och ta bort finfördelningshuvudet.
2. Tvätta alla delar på nebulisatorn, munstycket ❾ och näsmunstycket ❻ Placera den sedan i kokande vatten i 5 minuter.
3. Tvätta maskerna och luftslangen med varmt vatten.
4. Sätt ihop nebulisatordelarna igen och anslut nebulisatorn till luftslangen.
5. Slå på enheten och låt den vara på i 10-15 minuter.

**Använd endast kalla steriliseringslösningar enligt tillverkarens anvisningar.**
**Koka inte eller autoklavera masker och luftslang.**

## Underhåll och vård

*Utbyte av nebulisator*
Byt ut nebulisatorn efter en längre tids användning ❽ om den visar deformation eller sprickor eller om nebulisatorhuvudet är igensatt med torkad medicin, damm osv. Vi rekommenderar att nebulisatorn byts ut efter 6 till 12 månaders användning. **Använd endast originalnebulisatorer!**

*Utbyte av luftfilter*
Vid normala användningsvillkor skall luftfiltret ❹/⓮ efter ungefär 500 driftstimmar eller ett år bytas ut. Vi rekommenderar att du kontrollerar luftfiltret regelbundet (10-12 användningar) och byter ut det om det är grått eller brunt i färgen eller om det känns fuktigt. Ta bort luftfiltret (position ❹ och ersätt det med ett nytt. **Försök inte att rengöra filtret för återanvändning. Luftfiltret får inte repareras eller underhållas, medan det är i användning hos en patient.**
**Använd endast originalfilter! Använd inte enheten utan filter!**

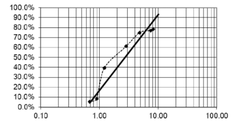
## Fel och motåtgärder

*Enheten går inte att koppla på*
• Se till att laddningskabeln är ordentligt ansluten / ladda batteriet.
• Se till att apparaten har använts inom den driftstid som anges i denna bruksanvisning (30 min. På / 30 min. Av).

*Enheten fylls bara svagt med dimma eller inte alls*
• Se till att luftslangen ❼ är ordentligt fäst i båda ändarna.
• Se till att luftslangen ❼ inte är sammantryckt, böjd, smutsig eller blockerad. Byt vid behov ut den mot en ny.
• Säkerställ att nebulisatorn ❽ är komplett sammansatt och att nebulisatorhuvudet är korrekt placerat och inte tilltäppt.
• Säkerställ att nödvändig inhalationslösning är i rätt mängd 6 ml) ifylld.

## Tekniska data

| | |
|---|---|
| Namn | **medisana** inhalator **IN 165**, typ: GCE845 |
| Strömförsörjning | Ingång: 100-240V~ 50-60Hz; Utgång: 5V DC, 2A |
| Nebuleringsmängd (i genomsnitt) | 0,25 ml/min. |
| Partikelstorlek | 2,9 µm |
| max. Tryck | 1,1 bar |
| Bullernivå | 45 dBA |
| Nebulisator kapacitet | minst 2 ml; max. 6 ml |
| Drifttid | 30 min. på / 30 min. av |
| Livslängd | 400 timmar. |
| Driftförhållanden | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % maximal relativ luftfuktighet<br>700 - 1060 hPa lufttryck |
| Lagrings- och transportförhållanden | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % maximal relativ luftfuktighet<br>700 - 1060 hPa lufttryck |
| Vikt | 240 g |
| Mått | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Strömkabelns längd | 150 cm |
| IP-klass | IP 21 |
| Standarder som referens | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Artikelnummer | 54556 |
| EAN-nummer | 40 15588 54556 6 |




Aerosol-egenskaper enligt EN 13544-1 ANHANG CC
Utsläpp aerosol: 0,51 ml
Aerosol dataöverföringshastighet : 0,16 ml / min.
Partikelstorlek (MMÅD): 2,9 µm

Denna apparat uppfyller kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG.
Apparat i klass II avseende skydd mot elektriska stötar. Nebulisator, munstycke och masker är tillämpade delar av typ BF.

Denna apparat får inte kastas i hushållssoporna.
Varje användare är skyldig att lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater, vare sig de innehåller skadliga ämnen eller ej, till en kommunal återvinningsstation eller en återförsäljare så att de kan avfallshanteras på ett miljöriktigt sätt. Vänd dig till din kommun eller till återförsäljaren angående avfallshanteringen.

**För att ständigt förbättra produkten förbehåller vi oss rätten att göra tekniska och optiska ändringar.**

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning hittar du på www.medisana.com.

**Garanti- och reparationsvillkor**
Dina juridiska garantirättigheter inskränks inte av vår garanti, som framställs nedan. Vänd dig till en återförsäljare eller direkt till servicestället om du behöver utnyttja garantin. Om apparaten måste skickas in, ange defekten och bifoga en kopia av inköpskvittot. Därmed gäller följande garantivillkor:
1. Garantin för medisana-produkter är giltig i 3 år från inköpsdatum.
Om man vill utnyttja garantin ska försäljningsdatumet framgå från kvitto eller faktura.
2. Brister på grund av material- eller tillverkningsfel åtgärdas kostnadsfritt under garantitiden.
3. Utnyttjad garanti betyder inte att garantitiden för apparaten eller för komponenter som byts ut förlängs.
4. Undantagna från garantin är:
a. Alla skador som uppkommer på grund av felaktig behandling, tex. på grund av att bruksanvisningen inte följs.
b. Skador som uppkommer på grund av reparationer eller ändringar som utförts av köparen eller obehörig tredje man.
c. Transportskador som uppstått på vägen från tillverkaren till konsumenten eller när produkten skickats till servicestället.
d. Tillbehörsdelar som utsatts för normalt slitage.
5. Ansvar för direkta eller indirekta följdskador som orsakats av apparaten utesluts även om skadan på apparaten godkänns som ett garantifall.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

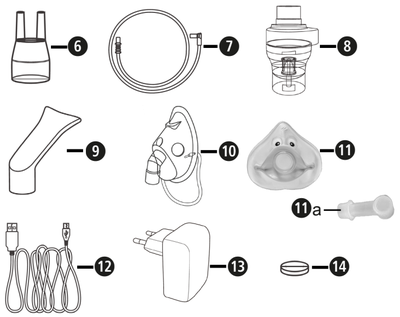

CE 0123

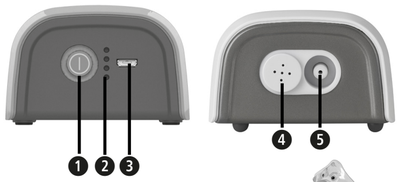
NO/DK

medisana®

**NO Bruksanvisning Inhalator IN 165**

## Apparat og betjeningselementer



## *Tegnforklaring*

Denne bruksanvisningen tilhører dette apparatet. Den inneholder viktig informasjon for igangsetting og håndtering. Les hele bruksanvisningen. Hvis disse anvisningene ikke følges, kan alvorlige personskader eller skader på apparatet oppstå.

**ADVARSEL**
**Disse advarslene må overholdes for å unngå skader på brukeren.**

**FORSIKTIG - Disse merknadene må følges for å forhindre mulige skader på apparatet.**

**MERKNAD - Disse henvisningene gir deg nyttig tilleggsinformasjon om installasjon eller bruk.**

**IP21** Angivelse av beskyttelse mot fremmedlegemer og vann

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall og er merket i samsvar med dette.

**Beskyttelsesklasse II**

**REF** **Varenummer**

**~ På / av**

**I / O Vekselstrøm**

**Klassifisering av apparat: Type BF**

**MD Medisinprodukt**

**Importør**

**Distribusjon**

**LOT LOT-Nummer**

**SN Apparatets serienummer**

**Temperaturområde**

**Omgivelsestrykk-begrensning**

**Luftfuktighetsområde**

**Produsent**

**Produksjonsdato**

**Én pasient, flergangsbruk (bare for tilbehør)**

**EC REP Autorisert EU-representant**

Resirkuleringssymbol/koder:
Dette benyttes til å informere om materialet og riktig bruk av dette, i tillegg til gjenbruk.

## NO VIKTIGE MERKNADER! TAS GODT VARE PÅ!

**Les nøye gjennom bruksanvisningen, spesielt sikkerhets-anvisningene, før du bruker apparatet, og oppbevar bruks-anvisningen for bruk ved senere anledninger. Dersom du gir dette apparatet til en annen person, skal bruksanvisningen følge med.**

### Sikkerhetsanvisninger

- Dette apparatet må bare brukes til det formålet som er beskrevet i denne veiledningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil håndtering.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av antennelige anestetiske blandinger med oksygen eller dinitrogenoksid (lystgass).
- Dette apparatet er ikke egnet til anestesi eller ventilasjon av lungene.
- Dette apparatet skal kun benyttes med det originale tilbehøret som er oppført i denne bruksanvisningen.
- Ikke bruk apparatet hvis du oppdager en skade eller du blir oppmerksom på noe uvanlig.
- Åpne aldri apparatet.
- Dette apparatet består av ømtålige deler og må behandles forsiktig. Se oppbevarings- og driftsvilkårene i kapittelet «Tekniske data».
- Beskytt apparatet mot: – vann og fuktighet, – ekstreme temperaturer, – støt og fall, – smuss og støv, – sterk solstråling, – hete og kulde
- Overhold sikkerhetsforskriftene som gjelder for elektriske apparater. Vær ekstra oppmerksom på følgende: – Ta aldri på apparatet med våte eller fuktige hender. – Sett apparatet på et vannrett og stabilt underlag under bruk. – Ikke dra i strømledningen eller apparatet for å ta støpselet ut av stikkontakten. – Støpselet på strømledningen brukes til å koble apparatet fra strømnettet, derfor må det alltid være tilgjengelig under bruk av apparatet.
- Før du kobler til apparatet, må du forsikre deg om at de elektriske dataene på apparatets typeskilt er i samsvar med strømnettets data.
- Ta kontakt med fagfolk for å få byttet ut støpselet på apparatet hvis det ikke passer til stikkontakten. Generelt fraråder vi bruk av adaptere og skjøteledninger. Hvis det ikke er mulig å unngå bruk av adaptere og skjøteledninger, må de være i henhold til sikkerhetsforskriftene. I disse tilfellene må alltid de tillatte grenseverdiene overholdes. Verdiene er angitt på adapterne og skjøteledningene.
- La ikke apparatet være tilkoblet når det ikke er i bruk – trekk støpslet ut av stikkontakten når apparatet ikke skal brukes.
- Installasjonen må utføres i henhold til produsentens anvisninger. Feil installasjon kan føre til skader på personer, dyr og gjenstander. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for disse skadene.
- Ikke bytt ut strømledningen på dette apparatet. Dersom ledningen er ødelagt, skal du kontakte et av produsentens autoriserte servicesentre.
- Strømledningen skal alltid surres helt ut slik at farlig overoppheting unngås.
- Apparatet må alltid slås av, og støpselet må trekkes ut av stikkontakten før rengjøring og vedlikehold.
- Bruk bare medikamentene som legen har forordnet, og følg legens anvisninger når det gjelder dosering, varighet og terapiens hyppighet.
- Bruk bare deler som legen har angitt med utgangspunkt i din sykdomssituasjon.
- Bruk bare nesestykket hvis legen uttrykkelig har foreskrevet det. Pass på at rørene ALDRI stikkes inn i nesen, men bare holdes så nært nesen som mulig.
- Kontroller pakningsvedlegget til medikamentet for å se om det er kontraindikasjoner for bruk med de vanlige systemene for inhalasjonsterapi.
- Ved plassering av apparatet skal du passe på at på-/av-knappen er lett tilgjengelig.
- Av hygieniske årsaker skal det samme tilbehøret bare brukes til én person.
- Ikke la forstøveren helle mer enn 60°.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av sterke elektromagnetiske felter som f.eks. mobiltelefoner eller radioinstallasjoner. Hold en avstand på minst 0,3 m til slike apparater når du bruker dette apparatet.
- Sørg for at barn ikke bruker apparatet uten tilsyn. Noen av delene er så små at de kan svelges. Apparatets slanger og ledninger må plasseres på en slik måte at det ikke utgjør en snublefare, ikke klemmes og slik at kvelning ikke er mulig.
- Bruk av dette apparatet kan ikke erstatte et legebesøk.

Vennligst rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet til ansvarlig myndighet og til produsenten eller EU-autorisert representant (EC REP). Vigilance-kontaktsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Tiltenkt bruk

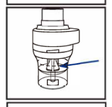
**medisana** Inhalator **IN 165** (kompressorforstøver) er et aerosolterapisystem egnet for bruk i hjemmet.

### Forberede apparatet

Vi anbefaler at alle komponentene rengjøres før førstegangs bruk. Følg fremgangsmåten i kapitlet «Rengjøring og desinfisering».
I mellomtiden kan du allerede bruke enheten sammen med den medfølgende USB-kabelen ⓬ og USB-ladeadapter ⓭ . For å gjøre dette, kobler du den største av de to pluggene på kabelen til USB-ladeadapteren, og kobler den andre enden av kabelen til ladeport ❸ på inhalatoren. Ladenivået indikeres av de fire lysdiodene ❷.

### Bruk

Åpne forstøverapparatet ❽ idet du vrir dekslet i retning mot klokken.



Forsikre deg om at forstøverhodet sitter som det skal på forstøverapparatets sylinderformede hode.

Fyll forstøverapparatet med inhalasjonsvæsken legen har forordnet. Pass på ikke å overskride det maksimale påfyllingsnivået (6 ml).

Åpne forstøverapparatet ❽ idet du vrir dekslet i retning mot klokken.

Stikk luftslangen ❼ på forstøverapparatet ❽ og koble den andre enden av slangen til inhalatoren (posisjon ❺).

Sett munnstykket eller nesestykket eller masken direkte på forstøverapparatet. (Ta på barnas og babymasken ⓫ ved hjelp av Apapter ⓫a).

Det finnes to muligheter når det gjelder strømforsyning til din inhalator:
Lad enheten som beskrevet i 'Klargjøre enheten' (for eksempel til bruk underveis) eller bruk kablene og adapterne som en direkte strømforsyning.
For å starte behandlingen, trykk kort på av/på-knappen ❶.
Når du inhalerer, må du sitte stående og avslappet ved et bord (ikke i en lenestol), for at luftveiene ikke skal trykkes sammen og dermed ikke påvirke behandlingens effektivitet. Ikke legg deg ned mens du inhalerer. Stans inhaleringen hvis du føler deg uvel. Etter at inhalasjonstiden legen har anbefalt er omme, setter du av/på-bryteren ❶ på «O» for å slå av apparatet, og trekker støpselet ut av stikkontakten.
Tøm resten av inhalasjonsvæsken ut av forstøveren, og rengjør apparatet som beskrevet i kapitlet «Rengjøring og desinfisering».
• Dette apparatet er utviklet for bruk i modusen 30 minutter på / 30 minutter av. Vennligst koble ut apparatet etter 30 minutter og vent i ytterligere 30 minutter før du fortsetter behandlingen.
• Apparatet krever ingen kalibrering. Endringer på apparatet er ikke tillatt.

### Leveransens innhold

- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ på-/av-knapp, ❷ ladeindikator, ❸ mikro-USB-tilkobling (ladekontakt), ❹ luftfiltrets plassering, ❺ tilkobling for luftslange)
- 1 bruksanvisning
- Tilbehør: ❻ nesestykke, ❼ 2 luftslanger, ❽ forstøver, ❾ munnstykke, ❿ ansiktsmaske for voksen, ⓫ ansiktsmaske for barn (med adapter ⓫a), ⓬ mikro-USB-kabel (ladekabel), ⓭ USB-ladeadapter, ⓮ 5 x luftfilter (byttes ut i posisjon ❹), oppbevaringsveske (ikke avbildet)

**ADVARSEL**
**Pass på at ikke barn får tak i forpakningsmaterialet. Det er fare for kvelning!**

### Rengjøring og desinfisering

- Rengjør alle tilbehørsdelene godt etter hver behandling for å fjerne medikamentrester og eventuell forurensning.
- Bruk en tørr, myk klut og et ikke-skurende rengjøringsmiddel til rengjøring av kompressoren.
- Forsikre deg om at ingen væsker trenger inn i enheten og at ladekabelen er koblet fra.

*Rengjøring og desinfisering av tilbehørsdeler*
Følg anvisningene for rengjøring og desinfisering av tilbehørsdelene nøyaktig. Disse anvisningene er viktige for at apparatet skal fungere, og terapien skal virke best mulig.
*Før og etter bruk*

1. Drei den øvre delen av forstøverapparatet ❽ mot klokken for å åpne forstøverapparatet og ta av forstøverhodet.
2. Vask alle deler av forstøverapparatet, munnstykket ❾ og nesestykket ❻. Legg dem deretter i kokende vann i 5 minutter.
3. Vask maskene og luftslangen med varmt vann.
4. Sett forstøverdelene sammen igjen, og koble forstøverapparatet til luftslangen.
5. Slå på apparatet og la det gå i 10–15 minutter.

**Bruk bare væsker for kaldsterilisering, og følg produsentens anvisninger.**
**Maskene og luftslangen skal ikke kokes eller autoklaveres.**

### Vedlikehold og stell

*Utskifting av forstøverapparatet*
Bytt ut forstøveren ❽ hvis den ikke har vært i bruk over lengre tid, hvis den er deformert eller har sprekker, eller hvis forstøverhodet er tilstoppet av inntørket medikament, støv eller lignende. Vi anbefaler at forstøverapparatet byttes ut etter 6 til 12 måneder avhengig av bruk. **Bruk bare den originale forstøveren!**

*Utskifting av luftfilteret*
Under vanlige bruksforhold skal luftfilteret ❹/⓮ byttes ut etter ca. 500 driftstimer eller ett år. Vi anbefaler at luftfilteret kontrolleres regelmessig (10–12 gangers bruk) og skiftes ut hvis det har grå eller brun misfarging eller føles fuktig. Fjern luftfilteret (posisjon ❹) og bytt det ut med et nytt luftfilter.
**Ikke prøv å rengjøre filteret for å kunne bruke det flere ganger. Luftfilteret må ikke repareres eller vedlikeholdes mens det er i bruk hos en pasient.**
**Bare bruk originale filtre. Ikke bruk apparatet uten filter!**

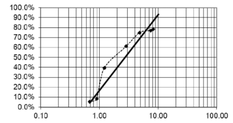
### Funksjonsfeil og mottiltak

*Apparatet kan ikke slås på*
• Forsikre deg om at ladekabelen er riktig tilkoblet/lad batteriet.
• Pass på at apparatet brukes innenfor driftstiden som er angitt i denne veiledningen (30 minutter på / 30 min av).

*Apparatet forstøver bare litt eller ikke i det hele tatt*
• Kontroller om begge ender av luftslangen ❼ er festet riktig.
• Kontroller at luftslangen ❼ ikke er trykket sammen, bøyd, skitten eller blokkert. Bytt den ut med en ny luftslange hvis nødvendig.
• Kontroller om alle delene av forstøverapparatet ❽ er satt sammen, og om forstøverhodet er plassert riktig og ikke tilstoppet.
• Kontroller om inhalasjonsvæsken som trengs er fylt på i riktig mengde (maks. 6 ml).

### Tekniske data

| | |
|---|---|
| Navn | **medisana** Inhalator **IN 165**, Type: GCE845 |
| Strømforsyning | Inngang: 100-240V~ 50-60Hz; Utgang: 5 V likestrøm, 2 A |
| Forstøvingsmengde (gjennomsnittlig) | 0,25 ml/min. |
| Partikkelstørrelse | 2,9 µm |
| Maks. trykk | 1,1 bar |
| Lydnivå | 45 dBA |
| Påfyllingsmengde i forstøver | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Driftstid | 30 min. på / 30 min. av |
| Levetid | 400 timer |
| Bruksforhold | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % maksimal relativ luftfuktighet<br>700 - 1060 hPa lufttrykk |
| Vilkår for oppbevaring og transport | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % maksimal relativ luftfuktighet<br>700 - 1060 hPa lufttrykk |
| Vekt | 240 g |
| Mål | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Strømledningens lengde | 150 cm |
| IP-klasse | IP 21 |
| Henvisning til standarder | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Artikkelnummer | 54556 |
| EAN-nummer | 40 15588 54556 6 |




Aerosol-egenskaper iht. EN 13544-1 VEDLEGG CC
Aerosol-utslipp: 0,51 ml
Aerosolutslippsgrad: 0,16 ml/min.
Partikkelstørrelse (MMAD): 2,9 µm

Dette apparatet oppfyller kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF.
Apparat i klasse II for beskyttelse mot elektrisk støt. Forstøveren, munnstykket og maskene er anvendte deler av typen BF.

Dette apparatet skal ikke kastes i husholdningsavfallet.
Alle brukere er forpliktet til å levere alle elektriske eller elektroniske apparater, uansett om de inneholder forurensende stoffer eller ikke, til et lokalt mottakssted for slikt avfall, for å sikre en miljøvennlig avfallshåndtering. Ta kontakt med kommunen eller forhandler for mer informasjon om avfallshåndtering.

**Ved stadige produktforbedringer forbeholder vi oss retten til å gjøre tekniske endringer og designendringer.**
Den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen finner du på www.medisana.com

**Garanti- og reparasjonsvilkår**
Dine lovpålagte garantirettigheter er ikke begrenset av vår garanti presentert nedenfor. For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Dersom du skulle få behov for å returnere apparatet, vennligst oppgi defekten og legg ved en kopi av kjøpskvitteringen. Følgende garantivilkår gjelder:
1. Alle medisana- produkter har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen.
For bruk av garantien skal kjøpsdatoen dokumenteres med kvittering eller regning.
2. Materialfeil og produksjonsfeil rettes gratis innenfor garantitiden.
3. Ved fellesgaranti trer forlengelse av garantitiden ikke inn,
verken for produktet eller for utskiftbare deler.
4. Følgende er utelukket fra garantien:
a. Alle skader som har oppstått som følge av ikke forskriftsmessig behandling, f.eks. ved at bruksanvisningen ikke er fulgt.
b. Skader som oppstår som følge av istandsetting eller justering utført av kjøperen eller av ikke godkjent tredjepart.
c. Transportskader som har oppstått på veg fra produsent til forbruker eller ved innsending til brukerservice.
d. Reservedeler som har normal slitasje.
5. Ansvar for indirekte eller direkte følgeskader som har blitt forårsaket av produktet, er utelukket selv om skaden på produktet regnes som et garantitilfellet.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

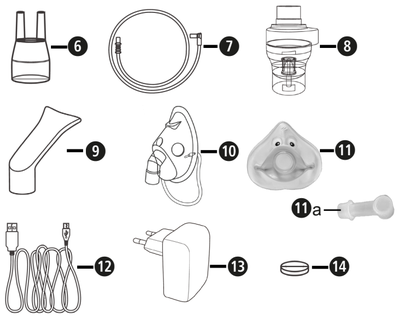
54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

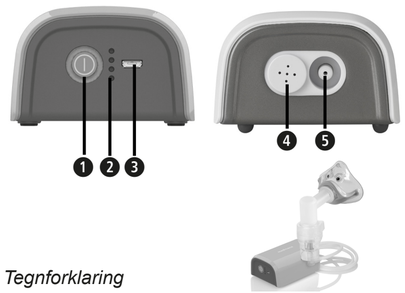
NO/DK

# medisana®

DK **Brugsanvisning inhalator IN 165**

## Apparat og betjeningselementer




## *Tegnforklaring*

Denne brugsanvisning er en del af apparatet. Den indeholder vigtige oplysninger om ibrugtagning og anvendelse. Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem. Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre svære personskader eller skader på apparatet.

**ADVARSEL**
**Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulige skader på brugeren.**

**FORSIGTIG - Disse anvisninger skal overholdes for at undgå mulige skader på apparatet.**

**BEMÆRK - Disse anvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation og drift.**

IP21 Angivelse af modstandsdygtighed over for fremmedlegemer og vand

Dette produkt er underlagt EU-direktivet 2012/19/EU om mærkning og indsamling af elektronikaffald.

**Beskyttelsesklasse II**

~ **Vekselstrøm**

REF **Artikelnummer**

I / O **tændt / slukket**

**Enhedsklassificering: Type BF**

MD **Medicinsk udstyr**

**Importør**

**Salg**

LOT **LOT-nummer**

SN **Apparatets serienummer**

**Temperaturområde**

**Luftfugtighedsområde**

**Omgivelsestryk-begrænsning**

**Producent**

**Produktionsdato**

**Enkeltstående patient, kan bruges flere gange (kun tilbehør)**

EC REP **Ansvarlig EU-repræsentant**

Genbrugssymboler / Koder:
De tjener til at informere om materialet og dets korrekte anvendelse, samt om genanvendelse.

# DK VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

**Læs brugsanvisningen grundigt igennem inden du tager apparatet i brug, særligt sikkerhedshenvisningerne, og opbevar brugsanvisningen til senere brug. Hvis du giver apparatet videre til tredjepart, så giv ubetinget også brugsanvisningen videre.**

## Sikkerhedsanvisninger

- Apparatet må kun anvendes til formålet beskrevet i denne vejledning. Producenten er ikke ansvarlig for skader opstået som resultat af formålsstridig anvendelse.
- Brug ikke apparatet i nærheden af brandbare, anæstetiske eller analgetiske blandinger indeholdende oxygen eller kvælstofoxid (lattergas).
- Dette apparat er ikke egnet til anæstesi og ventilering af lungerne.
- Dette apparat må kun anvendes sammen med det originale tilbehør som anført i denne brugsanvisning.
- Brug ikke apparatet hvis du bemærker skader, eller hvis apparatet på anden vis forekommer anderledes end normalt.
- Apparatet må aldrig åbnes.
- Apparatet består af følsomme komponenter og skal behandles med omhu. Følg opbevarings- og driftsbetingelserne i kapitlet "Tekniske data".
- Beskyt apparatet mod: - vand og fugt, - ekstreme temperaturer, – stød og fald, - snavs og støv, - stærkt sollys, - varme og kulde
- Overhold sikkerhedsforskrifterne for elektronisk udstyr, især følgende: - rør aldrig ved apparatet med våde eller fugtige hænder. - Stil apparatet på en vandret og stabil overflade under brug. - Træk ikke i ledekablet eller apparatet for at trække stikket ud. - Stikket på strømkablet har til formål at adskille apparatet fra elnettet, derfor skal det være tilgængeligt under brug.
- Bekræft inden tænding af apparatet, at de elektriske data på etiketten på bunden af apparatet stemmer overens med elnettets.
- Hvis apparatets netadapteren ikke passer i stikkontakten, bedes du henvende dig til autoriseret personale med henblik på udskiftning af strømstikket. Generelt frarådes brugen af adaptere og forlængerledninger. Kan du ikke undgå anvendelsen af disse, skal de overholde sikkerhedsforskrifterne. I så fald skal de tilladte grænseværdier for adapterne og forlængerledningerne altid overholdes.
- Lad ikke apparatet være tilsluttet, når det ikke er i brug; træk stikket ud af stikkontakten, når apparatet ikke bliver brugt.
- Installeringen skal ske i overensstemmelse med fabrikantens angivelser. En fejlbehæftet installering kan forårsage skader på personer, dyr og genstande, hvilket fabrikanten ikke hæfter for.
- Udskift ikke dette apparats ladekabel. Ved defekt kabel skal du kontakte et autoriseret serviceværksted som angivet af producenten.
- Ladekablet skal altid være helt udrullet for at undgå farlig overophedning.
- Inden rengørings- eller vedligeholdelsesopgaver skal apparatet slukkes, og strømkablet skal trækkes ud af stikkontakten.
- Anvend kun de lægemidler, som din læge har ordineret, og overhold din læges anvisninger med hensyn til dosering og terapiens varighed og hyppighed.
- Brug kun de dele, din læge har fastlagt i henhold til din helbredstilstand.
- Anvend kun næsestykket, hvis din læge udtrykkeligt har anbefalet det. Sørg for, at de små rør ALDRIG bliver stukket ind i næsen, men kun bliver holdt så tæt foran næsen som muligt.
- Kontrollér på lægemidlets indlægsseddel, om brugen sammen med udbredte systemer til inhalationsterapi er kontraindiceret.
- Sørg for, at apparatet placeres så tænd/sluk-knappen er lettilgængelig.
- Af hygiejniske årsager må det samme tilbehør ikke anvendes til mere end én person.
- Forstøveren må ikke tiltes mere end 60 °.
- Anvend ikke apparatet i nærheden af stærke elektromagnetiske felter som f.eks. mobiltelefoner eller radioanlæg. Oprethold en mindsteafstand på 0,3 m til apparater af denne type, når du anvender dette apparat.
- Sørg for, at børn ikke anvender apparatet uden opsyn; nogle dele er så små, at de kan sluges. Apparatets slanger og ledninger skal anbringes på en måde, så de ikke udgør en snublefare, ikke bliver bøjet og ikke udgør nogen risiko for kvælning.
- Anvendelse af apparatet kan ikke gøre det ud for et lægebesøg.

Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, skal indberettes til de lokale myndigheder og producenten eller en EU-autoriseret repræsentant (EC REP).
Vigilanz-Kontaktstelle: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Formålsbestemt brug

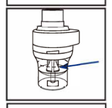
**medisana** inhalator **IN 165** (kompressionsforstøver) er et aerosolterapisystem til brug i hjemmet.

## Klargøring af apparatet

Inden første brug anbefaler vi rengøring af at alle komponenter som beskrevet i kapitlet "Rengøring og desinfektion".
I mellemtiden kan du allerede oplade apparatet med det medfølgende USB-kabel ⓬ og USB-ladeadapter ⓭. Forbind i den forbindelse det største af kablets to stik med USB-ladeadapteren, og stik den anden ende af kablet ind i ladebøsningen ❸ på inhalatoren. Ladestanden vises med de 4 LED'er ❷.

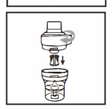
## Anvendelse

Åbn forstøveren ❽ ved at dreje dækslet mod urets retning.



Tjek, at forstøverhovedet sidder korrekt på forstøverens cylinderformede hoved.

Fyld forstøveren med inhaleringsopløsningen ordineret af din læge. Tjek, at det maksimale fyldniveau (6 ml) ikke overskrides.



Luk forstøveren ❽ ved at stramme og dreje dækslet med urets retning.

Klik luftslangen ❼ fast på forstøveren ❽, og forbind herefter den anden ende af slangen med inhalatoren (position ❺).

Stik mundstykket eller næsestykket eller masken direkte på forstøveren.
(Sæt børnemasken ⓫ på ved hjælp af adapteren ⓫a).

Din inhalator kan forsynes med strøm på to forskellige måder;
Oplad apparatet som beskrevet under "klargøring af apparatet" (f.eks. i forbindelse med anvendelse på farten), eller anvend kablet og adapteren som direkte strømforsyning.
Tryk kort på tænd/sluk-knappen ❶ for at påbegynde behandlingen.
Sid oprejst og afslappet ved et bord, mens du inhalerer (ikke i en lænestol), så luftvejene ikke trykkes sammen og derved begrænser behandlingens virkning. Læg dig ikke ned under inhaleringen. Stands inhaleringen, hvis du føler dig utilpas. Når lægens anbefalede inhaleringstid er gået, trykker du på tænd/sluk-kontakten ❶ for at slukke for apparatet, hvorefter stikket trækkes ud.
Tøm forstøveren for overskydende inhaleringsopløsning, og rens apparatet som beskrevet i kapitlet "Rengøring og desinfektion".
Dette apparat er udviklet til en driftsmodus der skifter mellem 30 min. tændt / 30 min. slukket. Sluk apparatet efter 30 minutter, og vent yderligere 30 minutter før du fortsætter behandlingen.
• apparatet behøver ingen kalibrering. Det er ikke tilladt at ændre på apparatet.

## Leveringsomfang

• 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Ein/Aus-Knopf, ❷ Ladestandanzeige, ❸ Micro-USB-Anschluss (Ladebuchse), ❹ Position des Luftfilters, ❺ Anschluss für den Luftschlauch)
• 1 brugsanvisning
• Tilbehør: ❻ næsestykke, ❼ 2 luftslange, ❽ forstøver, ❾ mundstykke, ❿ ansigtsmaske voksen, ⓫, ansigtsmaske barn (med adapter ⓫ a), ⓬ micro-USB-kabel (ladekabel), ⓭ USB-ladeadapter, ⓮ 5 x luftfilter (udskiftning i position ❹), opbevaringstaske (ikke vist)

**ADVARSEL**
**Vær opmærksom på, at emballagefilmen skal holdes uden for børns rækkevidde. Risiko for kvælning!**

## Rengøring og desinfektion

- Rengør alle tilbehørsdele grundigt efter hver behandling for at fjerne medicinrester og andre mulige urenheder.
- Anvend en blød, tør klud og et ikke-skurrende rengøringsmiddel til rengøring af kompressoren.
- Tjek, at der ikke trænger væsker ind i apparatet, og at ladekablet er trukket ud.

*Rengøring og desinfektion af tilbehørsdele*
Følg anvisningerne om rengøring og desinfektion af tilbehørsdele nøje, da disse er forudsætningen for korrekt funktionalitet af appartet og optimal terapeutisk virkning.
*Før og efter hver brug*

1. Drej forstøverens topstykke ❽ mod uret for at åbne forstøveren og tage forstøverhovedet ud.
2. Vask alle dele af forstøveren, mundstykket ❾ næsestykket ❻. Læg dem dernæst i blød i kogende vand i 5 minutter.
3. Vask maskerne og luftslangen med varmt vand.
4. Saml forstøverdelene igen og tilslut forstøveren til luftslangen.
5. Tænd for apparatet og lad det køre i 10-15 minutter.

**Anvend koldsteriliseringsopløsninger i henhold til producentens anvisninger.**
**Masker og luftslanger må ikke dampkoges eller rengøres i autoklave.**

## Vedligeholdelse og pleje

*Udskiftning af forstøveren*
Udskift forstøveren ❽ når den ikke har været i brug i lang tid, hvis der er opstået deformationer eller ridser, eller hvis forstøverhovedet er stoppet med indtørret lægemiddel, støv osv. Vi anbefaler at udskifte forstøveren efter 6 til 12 måneder, afhængigt af brug. **Anvend kun den originale forstøver!**

*Udskiftning af luftfilteret*
Ved anvendelse under normale forhold skal luftfilteret ❹/⓮ udskiftes efter cirka 500 timers drift eller efter et år. Vi anbefaler, at luftfilteret kontrolleres regelmæssigt (10-12 anvendelser) og udskiftes, hvis det er farvet gråt eller brunt, eller hvis det føles fugtigt. Fjern luftfilteret (position ❹) og udskift det med et nyt. **Forsøg ikke at rengøre luftfilteret med henblik på genanvendelse. Luftfilteret må ikke repareres eller vedligeholdes, mens det anvendes til en patient.**
**Anvend kun originale filtre! Anvend ikke apparatet uden filter!**

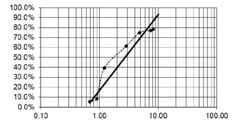
## Fejlfunktioner og forholdsregler

*Apparatet kan ikke tændes*
• tjek, at ladekablet sidder korrekt i stikkontakten/oplad batteriet.
• tjek, at apparatet er blevet anvendt iht. driftstiden angivet i denne brugsanvisning (30 minutter tændt / 30 minutter slukket).

*Apparatet forstøver kun svagt eller slet ikke*
• tjek, at luftslangen ❼ er fastgjort korrekt i begge ender.
• tjek, at luftslangen ❼ ikke er trykket sammen, bøjet, snavset eller blokeret. Udskift om nødvendigt slangen.
• tjek, at forstøveren ❽ er helt samlet, og at forstøverhovedet er placeret korrekt og ikke er tilstoppet.
• tjek, at den ønskede inhaleringsopløsning er påfyldt i den korrekte mængde (maks. 6 ml).

## Tekniske data

| | |
|---|---|
| Navn | **medisana** inhalator **IN 165**, type: GCE845 |
| Strømforsyning | Indgang: 100-240V~ 50-60Hz; udgang: 5V DC, 2A |
| Forstøvningsmængde (gennemsnitlig) | 0,25 ml/min. |
| Partikelstørrelse | 2,9 µm |
| maks. tryk | 1,1 bar |
| Støjniveau | 45 dBA |
| Forstøverkapacitet | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Driftstid | 30 min. tændt / 30 minutter slukket |
| Levetid | 400 timer |
| Driftsbetingelser | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % relativ maksimal luftfugtighed<br>700 - 1060 hPa lufttryk |
| Opbevarings- og transportbetingelser | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % relativ maksimal luftfugtighed<br>700 - 1060 hPa lufttryk |
| Vægt | 240 g |
| Mål | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Strømkablets længde | 150 cm |
| IP-klasse | IP 21 |
| Henvisning til standarder | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EØS |
| Varenummer | 54556 |
| EAN-nummer | 40 15588 54556 6 |




Aerosol-egenskaber iht. EN 13544-1 BILAG CC
Aerosoludstødning: 0,51 ml
Aerosoludstødningsrate: 0,16 ml/min.
Partikelstørrelse (MMAD): 2,9 µm

Dette apparat opfylder kravene i Retningslinjer for medicinsk udstyr 93/42/EWG.
Apparat i klasse II med hensyn til beskyttelse mod elektrisk stød. Forstøver, mundstykke og masker er påførte dele af type BF.

Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
Enhver forbruger er forpligtet til at aflevere alle elektriske eller elektroniske apparater, uanset om de indeholder skadestoffer eller ej, til den kommunale genbrugsstation eller hos den forhandler, hvor produkterne i sin tid blev købt, så de kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde. Kontakt din kommune, dit lokale affaldsselskab eller forhandleren, hvis du har yderligere spørgsmål til dette.

**Med henblik på løbende produktforbedringer forbeholder vi os retten til at foretage tekniske og designmæssige ændringer.**
Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på www.medisana.com

**Garanti- og reparationsbetingelser**
Dine rettigheder i henhold til loven indskrænkes ikke af vores garanti, som er beskrevet nedenfor. Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde. af reklamation. Hvis du er nødt til at indsende apparatet, så angiv defekten og vedlæg en kopi af købskvitteringen.
Følgende garantibetingelser er gældende:
1. På medisana produkterne er der 3 års garanti fra salgsdato.
I tilfælde af reklamation skal købsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.
2. Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl repareres eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.
3. En garantiydelse medfører ikke en forlængelse af garantiperioden,
hverken for apparatet eller for udskiftede dele.
4. Garantien omfatter ikke:
a. alle skader som følge af forkert behandling, f.eks. ved ikke at følge brugsanvisningen.
b. skader, som skyldes istandsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.
c. Transportskader, der er opstået på vejen fra fabrikanten til forbrugeren, eller ved afsendelse til kundeservice.
d. Reservedele, der er underlagt normal slitage.
5. Ansvar for indirekte eller umiddelbare følgeskader, som skyldes apparatet, er også udelukket, når skaderne på apparatet anerkendes som et garantitilfælde.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

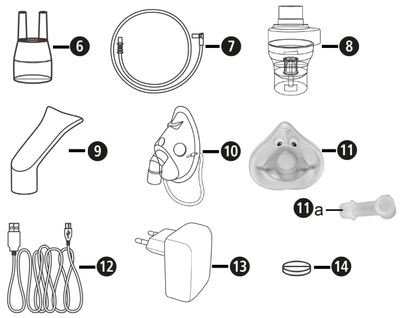

CE 0123

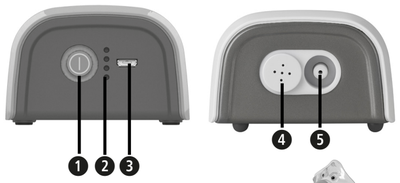
PL/CZ

# medisana®

**PL Instrukcja obsługi Inhalator IN 165**

## Urządzenie i elementy obsługi



### *Objaśnienie symboli*

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część tego urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania i obsługi urządzenia. Należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do powstania obrażeń ciała lub skutkować uszkodzeniem urządzenia.

**OSTRZEŻENIE**
**Należy przestrzegać zawartych w instrukcji ostrzeżeń, aby zapobiec ewentualnym obrażeniom użytkowników urządzenia.**

**UWAGA – Nieprzestrzeganie zapisów niniejszej może skutkować uszkodzeniem urządzenia.**

**WSKAZÓWKA – Wskazówki zawarte w instrukcji są źródłem dodatkowych informacji w zakresie instalacji i użytkowania urządzenia.**

**IP21** Informacje dotyczące sposobu ochrony przed ciałami obcymi i wodą

Ten produkt podlega Dyrektywie Europejskiej 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznakowany.

**Klasa ochronności II** | **Prąd przemienny**

**REF** **Numer artykułu** | **I / O Wł./wył.**

**Klasyfikacja urządzenia: Typ BF** | **MD Wyrób medyczny**

**Importer** | **Dystrybucja**

**LOT Numer partii**

**SN Numer seryjny urządzenia** | **Ograniczenie ciśnienia otoczenia**

**Zakres temperatur**

**Zakres wilgotności powi**

**Producent** | **Jeden pacjent, wielokrotne użycie (tylko dla akcesoriów)**

**Data produkcji**

**EC REP Upoważniony przedstawiciel UE**

Symbole / kody recyclingu:
Informują one o materiale i jego prawidłowym zastosowaniu oraz możliwości jego ponownego wykorzystania.

## PL WAŻNE INFORMACJE! INSTRUKCJĘ NALEŻY BEZWZGLĘDNIE ZACHOWAĆ!

**Przed skorzystaniem z urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazówki dotyczące bezpieczeństwa oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom, należy koniecznie dołączyć do niego instrukcję obsługi.**

### Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- To urządzenie można użytkować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji. Producent nie odpowiada za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowej obsługi.
- Nie należy użytkować urządzenia w otoczeniu zawierającym mieszankę łatwopalnych substancji anastetycznych z tlenem lub podtlenkiem azotu (gazem rozweselającym).
- Urządzenie to nie nadaje się do znieczulania i wentylacji płuc.
- Urządzenie może być używane wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami wymienionymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie wolno użytkować urządzenia noszącego ślady uszkodzeń lub wykazującego jakiekolwiek nietypowe oznaki.
- Nie należy nigdy otwierać urządzenia.
- Urządzenie składa się z delikatnych elementów i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy przestrzegać warunków przechowywania i eksploatacji podanych w rozdziale „Dane techniczne”.
- Urządzenie należy chronić przed poniższymi czynnikami: - woda i wilgoć, - ekstremalne temperatury, - wstrząsy i upadki, - brud i kurz, - silne nasłonecznienie, - wysoka i niska temperatura
- Podczas użytkowania urządzeń elektrycznych należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa: - Nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękoma. - Podczas użytkowania ustawić urządzenie na poziomej i stabilnej powierzchni. - Nie wyciągać wtyczki z gniazdka, chwytając za przewód zasilania lub za samo urządzenie. - Wtyczka przewodu zasilającego służy do odłączenia urządzenia od sieci, dlatego należy zadbać, aby podczas użytkowania był do niej przez cały czas dostęp.
- Przed podłączeniem urządzenia należy upewnić się, że dane elektryczne widniejące na etykiecie na spodzie urządzenia są zgodne z parametrami sieci elektrycznej.
- Jeśli wtyczka sieciowa urządzenia nie pasuje do gniazda, należy zwrócić się z prośbą o wymianę wtyczki zasilającej do wykwalifikowanego personelu. W zasadzie nie zaleca się stosowania adapterów i przedłużaczy. Jeśli jednak ich użycie jest konieczne, należy przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa. Zawsze należy przestrzegać dopuszczalnych wartości granicznych, podanych na adapterach i przedłużaczach.
- Nie należy pozostawiać urządzenia podłączonego do prądu, gdy nie jest ono używane; zawsze należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda..
- Instalację należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia ludzi, zwierząt i szkody materialne, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno wymieniać przewodu ładującego urządzenie. W przypadku uszkodzenia przewodu należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem producenta.
- Przewód ładujący należy zawsze całkowicie rozwinąć, aby uniknąć jego przegrzania.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub konserwacji zawsze należy urządzenie wyłączyć i wyciągnąć przewód zasilający z gniazda.
- Należy stosować leki przepisane przez lekarza i przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania, czasu trwania i częstotliwości zabiegów.
- Należy korzystać tylko z tych części, które zalecił lekarz w związku z leczonym schorzeniem.
- Końcówkę do nosa należy używać tylko wtedy, gdy lekarz ją wyraźnie zaleci. NIGDY nie należy wkładać rurek do nosa, lecz trzymać je możliwie jak najbliżej pod nosem.
- Należy sprawdzić na ulotce informacyjnej leku, czy istnieją przeciwwskazania do ich stosowania w terapii inhalacyjnej.
- Podczas ustawiania urządzenia należy upewnić się, że włącznik/wyłącznik jest łatwo dostępny.
- Ze względów higienicznych jeden komplet akcesoriów może być stosowany tylko przez jedną osobę.
- Nie należy przechylać nebulizatora pod kątem większym niż 60°.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub sprzęt radiowy. Podczas korzystania z tego urządzenia należy zachować minimalną odległość 0,3 m.
- Należy zadbać o to, aby dzieci nie korzystały z urządzenia bez nadzoru; niektóre jego części są tak małe, że mogłyby zostać połknięte. Wężyki i przewody należy rozkładać w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka połknięcia lub uduszenia oraz aby nie były zgięte.
- Użytkowanie urządzenia nie może zastępować wizyty u lekarza.

Informacje o wszelkich poważnych incydentach, które miały miejsce w związku z produktem, proszę zgłaszać do lokalnych właściwych urzędów i producenta lub Europejskiego Autoryzowanego Przedstawiciela (EC REP).
Punkt kontaktowy Vigilanz: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

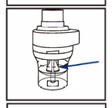
**medisana** Inhalator **IN 165** (nebulizator kompresorowy) jest systemem do terapii aerozolowej, przeznaczonym do użytku domowego.

### Przygotowanie urządzenia

Przed pierwszym zastosowaniem zalecamy wyczyszczenie wszystkich części zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja“.
W międzyczasie możesz naładować urządzenie przy użyciu załączonego przewodu USB ⓬ i adaptera ładującego USB ⓭. W tym celu połącz większą wtyczkę przewodu z adapterem ładującym USB, a wtyczkę na drugim końcu przewodu wetknij do gniazda ładującego ❸ inhalatora. Stan naładowania wskazywany jest przez 4 LED ❷.

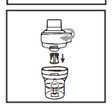
### Użytkowanie

Otwórz nebulizator ❽ przekręcając pokrywkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Upewnij się, że głowica rozpylacza jest prawidłowo założona na cylindryczną głowicę nebulizatora.

Napełnij nebulizator roztworem przepisanym przez lekarza. Upewnij się, że poziom maksymalnego napełnienia (6 ml) nie został przekroczony.



Zamknij nebulizator ❽ dokręcając pokrywkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Wetknij przewód doprowadzający powietrze ❼ do nebulizatora ❽i drugi jego koniec połącz z inhalatorem (pozycja ❺).

Wetknij ustnik lub końcówkę donosową lub maskę bezpośrednio do nebulizatora. (Założyć maskę dla dzieci ⓫ za pomocą adaptera ⓫a).

Istnieją dwie możliwości zasilenia inhalatora:
Naładuj urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale ‚Przygotowanie urządzenia‘ (np. w celu użycia go w trakcie podróży) lub w trakcie użytkowania zasilaj je bezpośrednio przy pomocy przewodu i adaptera. Aby rozpocząć zabieg, naciśnij krótko przycisk Wł./Wył. ❶.
W trakcie inhalacji rozluźnij się i siedź prosto na krześle (nie na fotelu), aby drogi oddechowe nie były ściśnięte, a tym samym aby zabieg był bardziej skuteczny. Pozycja leżąca podczas inhalacji jest niewskazana. W razie uczucia dyskomfortu przerwij inhalację.
Po upływie czasu zaleconego przez lekarza wyłącz urządzenie naciskając przycisk Wł./Wył. ❶ i wyciągnij wtyczkę z gniazdka.
Wylej resztę roztworu z nebulizatora i oczyść urządzenie zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja“.
• Dla tego urządzenia przewidziano następujący tryb pracy: 30 min wł. / 30 min wył. Po 30 minutach wyłącz urządzenie i odczekaj 30 minut, zanim rozpoczniesz kolejny zabieg.
• Urządzenie nie wymaga kalibracji. Modyfikacje nie są dozwolone.

### Zawartość zestawu

• 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Przycisk wł./wył., ❷ Wskaźnik stanu naładowania, ❸ Gniazdo micro-USB (gniazdo ładowania), ❹ Pozycja filtra powietrza, ❺ Złącze przewodu doprowadzającego powietrze)
• 1 instrukcja obsługi
• Akcesoria: ❻ Końcówka donosowa, ❼ 2 Wężyki doprowadzające powietrze, ❽ Nebulizator, ❾ Ustnik, ❿ Maska na twarz dla dorosłych, ⓫ Maska na twarz dla dzieci (z adapterem ⓫a), ⓬ Kabel micro-USB (kabel do ładowania), ⓭ Adapter ładowania USB, ⓮ 5 x filtr powietrza (wymiana na pozycji ❹), torba do przechowywania (bez ilustr.)

**OSTRZEŻENIE**
**Folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Ryzyko uduszenia!**

### Czyszczenie i dezynfekcja

- Po każdym zabiegu dokładnie wyczyść wszystkie akcesoria, aby usunąć resztki leku i ewentualne zanieczyszczenia.
- Do czyszczenia sprężarki użyj miękkiej, suchej szmatki i łagodnego środka myjącego.
- Upewnij się, że do urządzenia nie wniknął płyn i że przewód ładujący jest wyciągnięty z gniazdka.

*Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów*
W trakcie czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów postępuj dokładnie według zaleceń zawartych w instrukcji, ponieważ od tego zależy wydajność urządzenia i skuteczność terapii.
*Przed i po użyciu*

1. Przekręć górną część nebulizatora ❽ w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć nebulizator i zdjąć głowicę rozpylacza.
2. Opłucz pod bieżącą wodą wszystkie części nebulizatora, ustnik ❾ i końcówkę donosową ❻. Włóż do wrzącej wody na 5 minut.
3. Przemyj maski i przewód doprowadzający powietrze gorącą wodą.
4. Połącz ponownie poszczególne części i podłącz nebulizator do przewodu doprowadzającego powietrze.
5. Włącz urządzenie na 10-15 minut.

**Stosuj tylko środki do sterylizacji na zimno zalecane przez producenta. Masek i przewodu doprowadzającego powietrze nie należy gotować ani poddawać sterylizacji w autoklawie.**

### Konserwacja i pielęgnacja

*Wymiana nebulizatora*
Jeśli nebulizator ❽ nie jest używany przez dłuższy czas, wymień go, jeśli zauważysz na obudowie zniekształcenia bądź rysy lub jeśli głowica rozpylacza jest zatkana przez zaschnięte resztki leku, kurz itp. Zalecamy wymianę nebulizatora pod 6-12 miesiącach użytkowania. **Używaj tylko oryginalnego nebulizatora!**

*Wymiana filtra powietrza*
W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza ❹/⓮ należy wymienić po ok. 500 godzinach pracy lub po upływie roku. Zalecamy regularną kontrolę filtra powietrza (co 10-12 zabiegów) i wymianę, jeśli filtr ma szare lub brązowe przebarwienia lub jest w dotyku wilgotny. Wyjmij filtr powietrza (pozycja ❹) i wymień go na nowy. **Nie próbuj czyścić filtra w celu jego ponownego użycia. Filtra powietrza nie można naprawiać lub konserwować, jeśli jest używany przy inhalacji pacjenta. Stosować tylko oryginalne filtry! Nie stosować urządzenia bez filtra!**

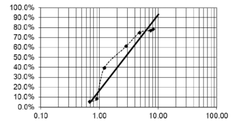
### Nieprawidłowe działanie i środki zaradcze

*Urządzenia nie można włączyć*
• Upewnij się, że przewód ładujący jest prawidłowo wetknięty/naładuj akumulator.
• Upewnij się, że urządzenie było używane w trybie zalecanym w tej instrukcji (30 min wł. / 30 min wył.).

*Brak rozpylania lub rozpylanie za słabe*
• Upewnij się, że przewód doprowadzający powietrze ❼ jest z obu stron zamocowany prawidłowo.
• Upewnij się, że przewód podprowadzający powietrze ❼ nie jest zaciśnięty, zagięty, zabrudzony lub zablokowany. W razie potrzeby wymień go na nowy.
• Upewnij się, że nebulizator ❽ jest poprawnie złożony i że głowica rozpylacza jest zamocowana prawidłowo i nie jest zatkana.
• Upewnij się, że została nalana prawidłowa ilość roztworu do inhalacji (maks. 6 ml).

### Dane techniczne

| | |
|---|---|
| Nazwa | **medisana** Inhalator **IN 165**, typ: GCE845 |
| Zasilanie | Wejście: 100-240V~ 50-60Hz; wyjście: 5 V DC, 2 A |
| Ilość rozpylanej substancji (średnia) | 0,25 ml/min. |
| Wielkość cząstek | 2,9 µm |
| Maks. ciśnienie | 1,1 bar |
| Natężenie hałasu | 45 dBA |
| Pojemność nebulizatora | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Czas pracy | 30 minut wł. / 30 minut wył. |
| Żywotność | 400 godzin |
| Warunki użytkowania | 10 - 40°C / 50 - 104°F<br>10 - 95% względnej maksymalnej wilgotności powietrza<br>Ciśnienie powietrza 700 - 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu | -20 - +60°C / -4 - +140°F<br>10 - 95% względnej maksymalnej wilgotności powietrza<br>Ciśnienie powietrza 700 - 1060 hPa |
| Masa | 240 g |
| Wymiary | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Długość przewodu zasilającego | 150 cm |
| Klasa IP | IP 21 |
| Odsyłacz do norm | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Numer artykułu | 54556 |
| Numer EAN | 40 15588 54556 6 |




Właściwości aerozolu zgodnie z EN 13544-1 ZAŁĄCZNIK CC
Wyrzut aerozolu: 0,51 ml
Prędkość wyrzutu aerozolu: 0,16 ml / min
Wielkość cząsteczek (MMAD): 2,9 µm

Urządzenie odpowiada wymaganiom dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG. Jest urządzeniem klasy II, zapewniającym ochronę przed porażeniem prądem. Nebulizator, ustnik i maski są częściami użytkowymi typu BF.

Z uwagi na ochronę środowiska nie wyrzucać urządzenia po zakończeniu eksploatacji do opadów domowych, lecz prawidłowo zutylizować. Informacji o punktach zbiorczych i ich godzinach otwarcia udziela odpowiedni urząd. Elektroodpady nie mogą być wyrzucane do pojemników do selektywnej zbiórki odpadów komunalnych. Można je oddać w specjalnie wyznaczonych miesjscach np. Punkt Selektywnej Zbiórki Opdadów Komunalnych lub/bądź w punktach handlowych oferujących w sprzedaży sprzęt elektroniczny.

**W związku z ciągłym rozwojem produktów zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i zmian formy urządzenia.**

Aktualna wersja niniejszej instrukcji obsługi znajduje się na stronie www.medisana.com

**Warunki gwarancji i napraw**
Ustawowe uprawnienia z tytułu gwarancji nie są ograniczone przez opisane poniżej nasze warunki gwarancji. W przypadku wystąpienia roszczeń z tytułu gwarancji należy zwrócić się do sklepu lub bezpośrednio do punktu serwisowego. W przypadku konieczności odesłania urządzenia należy podać rodzaj uszkodzenia oraz załączyć kopię dowodu zakupu.
Obowiązują następujące warunki gwarancji:
1. Produkty medisana objęte są trzyletnią gwarancją obowiązującą od daty zakupu.
W przypadku wystąpienia roszczeń z tytułu gwarancji należy udokumentować datę zakupu, przedkładając paragon lub fakturę.
2. Wady materiałów i produkcji usuwane są w okresie obowiązywania gwarancji nieodpłatnie.
3. Wskutek wystąpienia roszczenia gwarancyjnego nie następuje przedłużenie gwarancji zarówno w zakresie samego urządzenia jak i wymienionych części.
4. Gwarancja nie obejmuje:
a. wszelkich szkód powstałych w skutek niewłaściwego użytkowania np. w wyniku nieprzestrzegania instrukcji obsługi.
b. szkód powstałych w wyniku napraw lub ingerencji dokonanych przez nabywcę lub nieuprawnione osoby trzecie.
c. szkód transportowych powstałych w drodze od producenta do konsumenta lub podczas wysyłki do serwisu.
d. elementów urządzenia podlegających normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialność za szkody pośrednie i bezpośrednie spowodowane przez urządzenie wykluczona jest również w przypadku, gdy szkoda na urządzeniu uznana zostanie za przypadek podlegający gwarancji.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

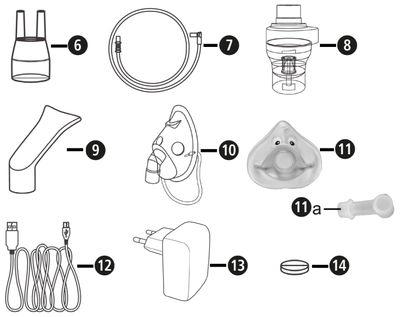

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

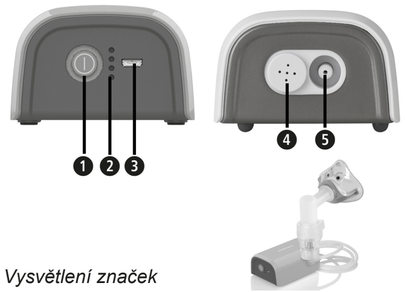
PL/CZ

# medisana®

**CZ Návod k použití Inhalátor IN 165**

## Přístroj a ovládací prvky




*Vysvětlení značek*

Tento návod k použití patří k tomuto přístroji. Obsahuje důležité informace o uvedení přístroje do provozu a manipulaci s ním. Návod k použití si pečlivě prostudujte. Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění či škody na přístroji.

**VAROVÁNÍ**
**Tato výstražná upozornění je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případným zraněním uživatele.**

**POZOR – Tyto pokyny je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případným poškozením přístroje.**

**UPOZORNĚNÍ – Tyto pokyny vám poskytnou užitečné dodatečné informace k instalaci nebo provozu.**

**IP21** Údaj o stupni krytí, který udává odolnost proti vniknutí cizích těles a vody

Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen.

**Třída ochrany II**

**~ Střídavý proud**

**REF Číslo výrobku**

**I / O ZAP / VYP**

**Klasifikace přístroje: Typ BF**

**MD Zdravotnický prostředek**

**Dovozce**

**Distributor**

**LOT Číslo šarže (LOT)**

**SN Sériové číslo přístroje**

**Teplotní rozsah**

**Omezení tlaku okolního prostředí**

**Rozsah vlhkosti vzduchu**

**Výrobce**

**Jednotlivý pacient, opakované použití (pouze pro příslušenství)**

**Datum výroby**

**EC REP Zplnomocněný zástupce EU**

Recyklační symboly/kódy:
Informují o materiálu a jeho správném použití, jakož i jeho recyklaci.

## CZ DŮLEŽITÉ POKYNY! BEZPODMÍNEČNĚ USCHOVEJTE!

**Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny, a návod si uschovejte pro pozdější potřebu. Pokud přístroj předáváte třetím osobám, přiložte k němu v každém případě i tento návod k použití.**

### Bezpečnostní pokyny

- Tento přístroj smí být používán pouze k účelu popsaném v tomto návodu. Výrobce neodpovídá za škody v důsledku nesprávné manipulace.
- Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetických směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným (rajský plyn).
- Tento přístroj není vhodný pro anestezii a ventilaci plic.
- Tento přístroj se smí používat pouze s originálním příslušenstvím uvedeným v tomto návodu k použití.
- Přístroj nepoužívejte, pokud objevíte známky poškození nebo si všimnete něčeho neobvyklého.
- Nikdy neotvírejte přístroj.
- Tento přístroj se skládá z citlivých dílů a je třeba s ním zacházet opatrně. Věnujte pozornost skladovacím a provozním podmínkám v kapitole „Technické údaje“.
- Chraňte přístroj před: - vodou a vlhkostí, - extrémně vysokými teplotami, - nárazy a pádem, - nečistotami a prachem, -intenzivním slunečním zářením, - horkem a chladem
- Dodržujte bezpečnostní předpisy pro používání elektrických spotřebičů, zejména následující předpisy: - Nikdy se nedotýkejte přístroje mokrýma nebo vlhkýma rukama. - Během používání postavte přístroj na vodorovnou a stabilní plochu. - Při vytahování zástrčky ze zásuvky netahejte za nabíjecí kabel nebo za přístroj. - Zástrčka napájecího kabelu slouží k odpojení přístroje od elektrické sítě, a proto musí zůstat během používání vždy přístupná.
- Před připojením přístroje se ujistěte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje souhlasí s údaji elektrické sítě.
- V případě, že síťová zástrčka přístroje nepasuje do zásuvky, obraťte se na odborný personál s požadavkem na výměnu zástrčky. Obecně se nedoporučuje používat adaptéry a prodlužovací kabely. Pokud je jejich použití nevyhnutelné, musí být v souladu s bezpečnostními předpisy. Přitom však musí být vždy dodrženy mezní hodnoty uvedené na adaptérech a prodlužovacích kabelech.
- Nenechávejte přístroj připojený k síti, pokud se nepoužívá; vytáhněte zástrčku ze zásuvky, pokud se přístroj nepoužívá.
- Instalaci je třeba provést podle pokynů výrobce. Chybná instalace může vést k poškození zdraví osob a zvířat, jakož i k materiálním škodám, za které výrobce nenese odpovědnost.
- Nevyměňujte nabíjecí kabel tohoto přístroje. V případě vadného kabelu se obraťte na autorizované servisní středisko výrobce.
- Nabíjecí kabel by měl být vždy zcela rozvinutý, aby se předešlo nebezpečnému přehřátí.
- Před čištěním a údržbou je nutné přístroj vypnout a odpojit nabíjecí kabel ze zásuvky.
- Používejte pouze léky, které vám byly předepsány lékařem, a řiďte se pokyny lékaře ohledně dávkování, doby trvání a frekvence léčby.
- Používejte pouze komponenty, které vám na základě vaší zdravotní situace doporučil lékař.
- Nástavec na nos používejte pouze tehdy, pokud vám to výslovně doporučil lékař. Trubičky NIKDY nezavádějte do nosu, ale pouze je přiložte co nejblíže k nosu.
- Zkontrolujte, zda jsou na příbalovém letáku léku uvedeny kontraindikace pro použití s běžnými systémy pro inhalační terapii.
- Při umístění přístroje dbejte na to, aby byl vypínač snadno přístupný.
- Z hygienických důvodů používejte stejné příslušenství pouze u jedné osoby.
- Nenaklánějte nebulizátor o více než 60°.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí, např. v blízkosti mobilních telefonů nebo rádiových zařízení. Při používání tohoto přístroje dodržujte k těmto zařízením minimální vzdálenost 0,3 m.
- Zajistěte, aby děti nemohly přístroj používat bez dozoru. Některé součásti jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout. Hadičky a kabely přístroje musí být vedeny tak, aby nehrozilo nebezpečí zakopnutí, nedošlo k jejich zalomení a bylo vyloučeno riziko uškrcení.
- Používáním tohoto přístroje nelze nahradit návštěvu lékaře.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, nahlaste příslušnému místnímu úřadu a výrobci nebo zplnomocněnému evropskému zástupci (EC REP).
Kontaktní místo systému Vigilance: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Použití v souladu s určením

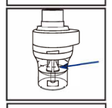
**Inhalátor** medisana **IN 165** (kompresorový nebulizátor) je systém pro aerosolovou terapii vhodný pro domácí použití.

### Příprava přístroje

Před prvním použitím doporučujeme vyčistit všechny komponenty tak, jak je popsáno v kapitole „Čištění a dezinfekce“.
Čas od času můžete přístroj nabít pomocí přiloženého USB kabelu ⓬ a nabíjecího adaptéru USB ⓭. Za tímto účelem zapojte větší konektor do nabíjecího adaptéru USB a opačný konec kabelu zasuňte do nabíjecího portu ❸ inhalátoru. Stav nabití je indikován 4 LED diodami ❷.

### Použití

Otevřete nebulizátor ❽ otáčením víka proti směru hodinových ručiček.



Ujistěte se, že je rozprašovací hlavice správně nasazená na válcové hlavě nebulizátoru.

Naplňte nebulizátor inhalačním roztokem, který vám byl předepsán lékařem. Zajistěte, aby nebyla překročena maximální hladina roztoku (6 ml).

Uzavřete nebulizátor ❽ utažením víka ve směru hodinových ručiček.

Zastrčte vzduchovou hadičku ❼ do nebulizátoru ❽ a opačný konec hadičky připojte k inhalátoru (pozice ❺).

Náustek, nástavec na nos nebo masku nasaďte přímo na nebulizátor.
(Nasaďte dětskou masku ⓫ pomocí adaptéru ⓫a).

Inhalátor můžete napájet dvěma způsoby:
Nabijte přístroj způsobem popsaným v oddíle „Příprava přístroje“ (například pro použití na cestách) nebo použijte kabel a adaptér pro přímé napájení.
Aplikaci zahájíte krátkým stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❶.
Během inhalace seďte vzpřímeně a uvolněně u stolu (ne v křesle), abyste předešli stlačení dýchacích cest, což by mohlo nepříznivě ovlivnit účinnost aplikace. Během inhalace neležte. Pokud pociťujete nevolnost, zastavte inhalaci. Po skončení doby inhalace doporučené vaším lékařem vypněte přístroj stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❶ a případně vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
Vylijte zbytek inhalačního roztoku z nebulizátoru a vyčistěte přístroj tak, jak je popsáno v kapitole „Čištění a dezinfekce“.
• Tento přístroj byl vyvinut pro provoz v režimu 30 min. ZAP / 30 min. VYP. Po 30 minutách přístroj vypněte a počkejte dalších 30 minut, než budete pokračovat v aplikaci.
• Přístroj nevyžaduje kalibraci. Změny na přístroji nejsou dovoleny.

### Rozsah dodávky

- 1 inhalátor **medisana IN 165** (❶ tlačítko ZAP/VYP, ❷ indikátor stavu nabití, ❸ micro USB port (nabíjecí port), ❹ pozice vzduchového filtru, ❺ přípojka pro vzduchovou hadičku)
- 1 návod k použití
- Příslušenství: ❻ nástavec na nos, ❼ 2 vzduchové hadičky, ❽ nebulizátor, ❾ náustek, ❿ maska pro dospělé, ⓫ maska pro děti (s adaptérem ⓫a), ⓬ micro USB kabel (nabíjecí kabel), ⓭ USB nabíjecí adaptér, ⓮ 5× vzduchový filtr (výměna na pozici ❹), úložná taška (bez obr.)

**VAROVÁNÍ**
**Dbejte na to, aby se obalové fólie nedostaly do rukou dětem. Hrozí nebezpečí udušení!**

### Čištění a dezinfekce

- Po aplikaci důkladně vyčistěte všechny části příslušenství a odstraňte zbytky léčivého přípravku a případné nečistoty.
- K čištění kompresoru použijte měkký, čistý hadřík a neabrazivní čisticí prostředek.
- Dbejte na to, aby do přístroje nevnikly kapaliny, a ujistěte se, že je nabíjecí kabel vytažený ze zásuvky.

*Čištění a dezinfekce částí příslušenství*
Dodržujte přesně pokyny pro čištění a dezinfekci částí příslušenství, neboť jsou nezbytné pro správný chod přístroje a terapeutický úspěch.
*Před a po každém použití*
1. Otáčením horní části nebulizátoru ❽ proti směru hodinových ručiček otevřete nebulizátor a odstraňte rozprašovací hlavici.
2. Umyjte všechny části nebulizátoru, náustek ❾ a nástavec na nos ❻. Poté je dejte na 5 minut do vroucí vody.
3. Masky a vzduchovou hadičku umyjte teplou vodou.
4. Sestavte jednotlivé části nebulizátoru a připojte nebulizátor ke vzduchové hadičce.
5. Zapněte přístroj a nechte ho běžet po dobu 10–15 minut.

**Používejte pouze roztoky pro sterilizaci za studena podle pokynů výrobce.**
**Masky a vzduchovou hadičku nedávejte do vroucí vody, ani je neautoklávujte.**

### Údržba a péče

*Výměna nebulizátoru*
Nebulizátor ❽ vyměňte po delším nepoužívání, pokud u něho došlo k deformaci či vzniku trhlin, případně pokud je rozprašovací hlavice ucpaná zaschlým léčivým přípravkem, prachem atp. Nebulizátor doporučujeme v závislosti na používání vyměnit po 6 až 12 měsících. **Používejte pouze originální nebulizátor!**

*Výměna vzduchového filtru*
Při normálních podmínkách používání je vzduchový filtr ❹/⓮ třeba vyměnit po cca 500 hodinách provozu nebo po jednom roce. Doporučujeme vzduchový filtr pravidelně kontrolovat (10–12 použití) a vyměnit ho, jakmile se zbarví do šeda či do hněda, případně pokud je vlhký na dotyk. Odstraňte vzduchový filtr (pozice ❹) a nahraďte ho novým. **Nepokoušejte se filtr vyčistit za účelem opětovného použití. Vzduchový filtr je zakázáno opravovat či udržovat, zatímco je aplikován na pacienta. Používejte pouze originální filtr! Nepoužívejte přístroj bez filtru!**

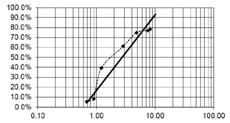
### Chybné funkce a protiopatření

*Přístroj nelze zapnout*
• Ujistěte se, že je nabíjecí kabel správně zapojený do zásuvky. / Nabijte baterii.
• Ujistěte se, že nebyla překročena doba provozu přístroje uvedená v tomto návodu (30 min. ZAP / 30 min. VYP).

*Přístroj nevytváří žádnou mlhu nebo jen velmi malé množství*
• Ujistěte se, že je vzduchová hadička ❼ na obou koncích řádně připevněná.
• Ujistěte se, že vzduchová hadička ❼ není stlačená, ohnutá, špinavá nebo ucpaná. V případě nutnosti ji vyměňte za novou.
• Ujistěte se, že je nebulizátor ❽ kompletně složený a že rozprašovací hlavice je správně nasazená a není ucpaná.
• Ujistěte se, že je nebulizátor naplněný správným množstvím inhalačního roztoku (max. 6 ml).

### Technické údaje

| | |
|---|---|
| Název | **Inhalátor** medisana **IN 165**, typ: GCE845 |
| Napájení | Vstup: 100–240 V~ 50–60 Hz; výstup: 5 V DC, 2 A |
| Nebulizační výkon (průměrný) | 0,25 ml/min. |
| Velikost částic | 2,9 µm |
| Max. tlak | 1,1 bar |
| Hladina hluku | 45 dBA |
| Objem nebulizátoru | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Provozní doba | 30 min. ZAP / 30 min. VYP |
| Životnost | 400 hodin |
| Provozní podmínky | 10–40 °C / 50–104 °F<br>maximální relativní vlhkost vzduchu 10–95 %<br>tlak vzduchu 700–1060 hPa |
| Skladovací a přepravní podmínky | −20 – +60 °C / −4 – +140 °F<br>maximální relativní vlhkost vzduchu 10–95 %<br>tlak vzduchu 700–1060 hPa |
| Hmotnost | 240 g |
| Rozměry | 10,8 × 7,2 × 4,4 cm |
| Délka napájecího kabelu | 150 cm |
| Stupeň IP | IP 21 |
| Odkaz na normy | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EHS |
| Číslo výrobku | 54556 |
| Číslo EAN | 40 15588 54556 6 |




Charakteristika aerosolu podle EN 13544-1 PŘÍLOHA CC
Výstup aerosolu: 0,51 ml
Rychlost výstupu aerosolu: 0,16 ml/min.
Velikost částic: 2,9 µm

Tento přístroj je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Zařízení třídy II v oblasti ochrany před úrazem elektrickým proudem. Nebulizátor, náustek a masky jsou příložné části typu BF.

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen všechny elektrické nebo elektronické přístroje – bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky, či nikoliv – odevzdat do sběrného místa ve svém městě nebo v příslušné prodejně, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Pro informace týkající se likvidace se obraťte na místní orgán nebo na svého prodejce.

**Vzhledem k neustálému zlepšování našich výrobků si vyhrazujeme právo provádět technické a designové změny.**

Aktuální verzi tohoto návodu k použití najdete na adrese www.medisana.com

**Záruční a servisní podmínky**
Vaše zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou. V záručním případě se obraťte na svůj specializovaný obchod nebo přímo na servisní středisko. Bude-li nutné přístroj zaslat zpět, uveďte prosím, o jakou závadu se jedná, a přiložte kopii účtenky.
Přitom platí následující záruční podmínky:
1. Na výrobky medisana je poskytována 3letá záruka od data prodeje.
Datum prodeje je v záručním případě nutno doložit účtenkou nebo fakturou.
2. Závady způsobené vadou materiálu nebo výrobní vadou budou v záruční době bezplatně odstraněny.
3. Záručním plněním nedochází u přístroje ani vyměněných dílů k prodloužení záruční doby.
4. Záruka se nevztahuje na:
a. všechny škody, které vznikly v důsledku nevhodného zacházení s výrobkem, např. z důvodu nerespektování návodu k použití;
b. škody, které byly zapříčiněny údržbou nebo manipulací ze strany kupujícího nebo nepovolaných třetích osob;
c. škody, které vznikly během přepravy od výrobce ke spotřebiteli nebo při zpětném zaslání do servisního střediska;
d. díly příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody způsobené přístrojem je vyloučena i v případě, že dané poškození přístroje bylo uznáno jako záruční případ.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

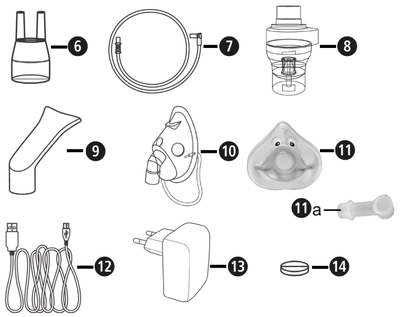

CE 0123

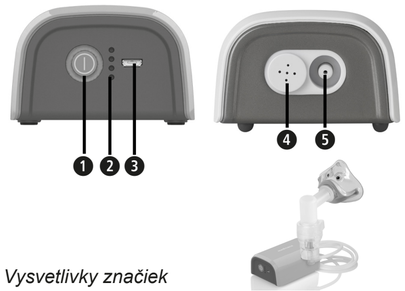
SK/SI

medisana®

**SK Návod na použitie inhalátora IN 165**

## Prístroj a ovládacie prvky






*Vysvetlivky značiek*

Tento návod na použitie patrí k tomuto prístroju. Obsahuje dôležité informácie o uvedení do prevádzky a manipulácii. Prečítajte si celé znenie tohto návodu na použitie. Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo k poškodeniu prístroja.

**VÝSTRAHA**
**Tieto výstražné upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poraneniam používateľa.**

**POZOR – používatelia musia dbať na uvedené upozornenia,aby sa predišlo možným poškodeniam prístroja.**

**UPOZORNENIE – tieto upozornenia vám poskytujú užitočné dodatočné informácie o inštalácii alebo prevádzke.**

**IP21** Údaj o type ochrany proti vniknutiu cudzích telies a vody

Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je príslušne označený.

**Trieda ochrany II**

**Striedavý prúd**

**REF** **Číslo výrobku**

**I/O** **zap./vyp.**

**Klasifikácia prístroja: Typ BF**

**MD** **Zdravotnícka pomôcka**

**Dovozca**

**Predaj**

**LOT** **Číslo šarže**

**SN** **Sériové číslo prístroja**

**Teplotný rozsah**

**Obmedzenie vonkajšieho tlaku**

**Rozsah vlhkosti vzduchu**

**Výrobca**

**Jednotlivý pacient, viacnásobné použitie (len pre príslušenstvo)**

**Dátum výroby**

**EC REP** **Splnomocnený zástupca EÚ**

Symboly recyklácie/kódy:
Slúžia na informovanie o materiália jeho správnom použití, ako aj o opätovnom použití.

## SK DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA! BEZPODMIENEČNE USCHOVAJTE!

**Skôr než začnete prístroj používať, pozorne si prečítajte návod na použitie, obzvlášť bezpečnostné pokyny, a návod na použitie uschovajte na neskoršie použitie. Ak prístroj odovzdávate tretím osobám, bezpodmienečne s ním odovzdajte aj tento návod na použitie.**

### Bezpečnostné pokyny

- Tento prístroj smiete používať iba na účel opísaný v tomto návode. Výrobca neručí za škody, ktoré vyplynú z neprimeranej manipulácie.
- Prístroj nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí s kyslíkom alebo oxidom dusným (rajský plyn).
- Tento prístroj nie je vhodný na anestéziu a ventiláciu pľúc.
- Tento prístroj sa môže používať len s originálnym príslušenstvom, ktoré je uvedené v tomto návode na použitie.
- Prístroj nepoužívajte, keď ste rozpoznali poškodenie alebo ste si všimli niečo neobvyklé.
- Prístroj nikdy neotvárajte.
- Tento prístroj pozostáva z citlivých súčastí a musí sa s ním manipulovať opatrne. Rešpektujte skladovacie a prevádzkové podmienky uvedené v kapitole „Technické údaje“.
- Prístroj chráňte pred: - vodou a vlhkom, - extrémnymi teplotami, - nárazmi a pádmi, - špinou a prachom, - silným slnečným žiarením, - horúčavou a chladom
- Dodržiavajte bezpečnostné predpisy platné pre elektronické prístroje, obzvlášť tieto: - Prístroja sa nikdy nedotýkajte mokrými alebo vlhkými rukami. - Počas používania postavte prístroj na vodorovné a stabilné plochy. - Na vytiahnutie konektora zo zásuvky neťahajte za sieťový kábel ani za prístroj. - Konektor sieťového kábla slúži na odpojenie prístroja od elektrickej siete, preto musí byť počas používania stále prístupný.
- Pred pripojením prístroja skontrolujte, či sa elektrické údaje na etikete na spodnej strane prístroja zhodujú s údajmi elektrickej siete.
- V prípade, že sieťový konektor nepasuje do zásuvky, požiadajte odborný personál o výmenu sieťového konektora. Vo všeobecnosti neodporúčame používať adaptéry a predlžovacie káble. Ak sa ich použitiu nedá vyhnúť, musia zodpovedať bezpečnostným predpisom. Pritom sa však musia vždy dodržiavať povolené hraničné hodnoty, ktoré sú uvedené na adaptéroch a predlžovacích kábloch.
- Keď sa prístroj nepoužíva, nenechávajte ho v zasunutý v zásuvke; vytiahnite konektor zo zásuvky, keď sa prístroj nepoužíva.
- Inštalácia sa musí vykonať podľa údajov výrobcu. Chybná inštalácia môže spôsobiť ublíženie na zdraví osôb, zvierat a poškodenie predmetov, za ktoré nemôže niesť výrobca zodpovednosť.
- Nevymieňajte nabíjací kábel tohto prístroja. V prípade poškodeného kábla kontaktujte schválený zákaznícky servis výrobcu.
- Nabíjací kábel by mal byť vždy úplne odvinutý, aby sa zabránilo nebezpečnému prehriatiu.
- Pred každým čistením alebo údržbou musíte prístroj vypnúť a sieťový kábel vytiahnuť zo zásuvky.
- Užívajte iba lieky, ktoré vám predpísal váš lekár, a dodržiavajte pokyny svojho lekára týkajúce sa dávkovania, dĺžky a frekvencie terapie.
- Používajte len diely, ktoré vám odporučil lekár podľa vášho zdravotného stavu.
- Nosný nadstavec používajte len vtedy, keď to výslovne vyžaduje váš lekár. Zabezpečte, aby ste trubičku NIKDY nezavádzali do nosa, ale len pridržiavali čo najbližšie pred nosom.
- Na príbalovom letáku lieku skontrolujte, či existujú kontraindikácie pri používaní s bežnými systémami na inhalačnú terapiu.
- Pri umiestnení prístroja dbajte na to, aby bol spínač zap./vyp. dobre dostupný.
- Z hygienických dôvodov nepoužívajte rovnaké príslušenstvo pre viac ako jednu osobu.
- Rozprašovač nenakláňajte o viac ako 60 °.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti silných elektromagnetických polí, ako sú napr. mobilné telefóny a rádiostanice. Keď používate prístroj, dodržte minimálnu vzdialenosť 0,3 m od takýchto prístrojov.
- Zabezpečte, aby deti bez dozoru nepoužívali prístroj; niektoré časti sú také malé, že by ich deti mohli prehltnúť. Hadičky a vedenia prístroja sa musia umiestniť tak, aby nepredstavovali nebezpečenstvo potknutia, nezalamovali sa a aby bolo vylúčené riziko strangulácie.
- Použitie tohto prístroja nenahrádza návštevu lekára.

Ohláste akýkoľvek závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto výrobkom, príslušnému miestnemu úradu a výrobcovi alebo európskemu splnomocnenému zástupcovi (EC REP).
Kontakt pre vigilanciu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Účel použitia

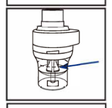
Inhalátor **medisanaIN 165** (kompresorový rozprašovač) je aerosólový terapeutický systém vhodný na domáce použitie.

### Príprava prístroja

Pred prvým použitím odporúčame očistiť všetky komponenty, ako je opísané v kapitole „Čistenie a dezinfekcia“.
Medzičasom môžete prístroj nabiť priloženým USB káblom ⓬ a nabíjacím USB adaptérom ⓭. Na to spojte väčší z oboch konektorov kábla s nabíjacím USB adaptérom a druhý koniec kábla zasuňte do nabíjacieho portu ❸ inhalátoru. Stav nabíjania sa zobrazuje prostredníctvom 4 LED diód ❷.

### Použitie

Otočením veka proti smeru hodinových ručičiek otvorte rozprašovač ❽.



Uistite sa, že je rozprašovacia hlavica správne osadená na valcovej hlave rozprašovača.

Rozprašovač naplňte inhalačným roztokom, ktorý vám predpísal lekár. Zabezpečte, aby nebola prekročená maximálna hladina (6 ml).

Utiahnutím veka v smere hodinových ručičiek zatvorte rozprašovač ❽.

Nasuňte vzduchovú hadicu ❼ na rozprašovač ❽ a druhý koniec hadice spojte s inhalátorom (pozícia ❺).

Náustok alebo nosný nadstavec alebo masku nasuňte priamo na rozprašovač. (Nasaďte si detskú masku ⓫ pomocou adaptéra ⓫a).

Na napájanie prúdom vášho inhalátoru máte dve možnosti:
Prístroj nabite spôsobom, ako je opísané v kapitole „Príprava prístroja“ (napríklad na použitie na cestách) alebo použite kábel a adaptér ako priame napájanie prúdom.
Na spustenie ošetrenia krátko stlačte tlačidlo na zapnutie/vypnutie ❶.
Počas inhalácie seďte vzpriamene a uvoľnene pri stole (nie v kresle), aby neboli dýchacie cesty stlačené a nedošlo tak k ovplyvneniu účinnosti ošetrenia. Počas inhalácie neležte. Ak sa necítite príjemne, zastavte inhaláciu. Po ukončení inhalačnej doby odporúčanej vaším lekárom vypnite prístroj tlačidlom na zapnutie/vypnutie ❶ a konektor prípadne vytiahnite zo zásuvky.
Z rozprašovača vylejte zvyšný inhalačný roztok a prístroj vyčistite podľa pokynov v kapitole „Čistenie a dezinfekcia“.
• Tento prístroj bol navrhnutý na prevádzku v režime 30 min. zap / 30 min. vyp. Po 30 minútach prístroj vypnite
a počkajte ďalších 30 minút, skôr ako budete pokračovať v ošetrení.
• Prístroj si nevyžaduje žiadnu kalibráciu. Modifikácia prístroja nie je prípustná.

### Obsah balenia

• 1 **medisana** inhalátor **IN 165** (❶ tlačidlo zap./vyp., ❷ indikátor stavu nabitia, ❸ prípojka mikro-USB (nabíjacia zdierka), ❹ poloha vzduchového filtra, ❺ prípojka na vzduchovú hadicu)
• 1 návod na použitie
• Príslušenstvo: ❻ nosový nadstavec, ❼ 2 vzduchové hadičky, ❽ rozprašovač, ❾ náustok, ❿ tvárová maska pre dospelých, ⓫ detská tvárová maska (s adaptérom ⓫a), ⓬ kábel mikro-USB (nabíjací kábel), ⓭ USB nabíjací adaptér, ⓮ 5x vzduchový filter (výmena v polohe ❹), úložná taška (bez obr.)

**VÝSTRAHA**
**Dbajte na to, aby sa obalové fólie nedostali do rúk deťom. Hrozí nebezpečenstvo udusenia!**

### Čistenie a dezinfekcia

- Po každom ošetrení dôkladne očistite všetky diely príslušenstva, aby sa odstránili zvyšky liečiva a možné znečistenia.
- Na čistenie kompresoru použite mäkkú, suchú handričku a neagresívny čistiaci prostriedok.
- Zabezpečte, aby sa do prístroja nedostali žiadne kvapaliny a nabíjací kábel bol vytiahnutý.

*Čistenie a dezinfekcia dielov príslušenstva*
Pozorne postupujte podľa pokynov na čistenie a dezinfekciu dielov príslušenstva, pretože sú dôležité pre fungovanie prístroja a úspech terapie.
*Pred každým použitím a po ňom*
1. Hornú časť rozprašovača ❽ otočte proti smeru hodinových ručičiek na otvorenie rozprašovača a odobratie rozprašovacej hlavice.
2. Umyte všetky časti rozprašovača, náustok ❾ a nosný nadstavec ❻. Potom na 5 minút vložte do vriacej vody.
3. Masky a vzduchovú hadicu umyte teplou vodou.
4. Časti rozprašovača znova poskladajte a rozprašovač spojte so vzduchovou hadicou.
5. Zapnite prístroj a nechajte ho v prevádzke 10-15 minút.

**Používajte len roztoky na sterilizáciu za studena podľa pokynu výrobcu.**
**Masky a vzduchovú hadicu nevyvárajte ani neošetrujte v autokláve.**

### Čistenie a údržba

*Výmena rozprašovača*
Rozprašovač ❽ vymeňte po dlhšom nepoužívaní, ak vykazuje deformácie alebo trhliny, alebo ak sa rozprašovacia hlavica upchala zaschnutým liečivom, prachom atď. V závislosti od použitia odporúčame rozprašovač vymeniť po 6 až 12 mesiacoch. **Používajte len originálny rozprašovač!**

*Výmena vzduchového filtra*
Za normálnych podmienok používania je potrebné vzduchový filter ❹/⓮ vymeniť po asi 500 prevádzkových hodinách alebo jednom roku. Vzduchový filter odporúčame pravidelne kontrolovať (10-12 aplikácií), a vymeniť ho, keď sa sfarbil do siva alebo do hneda, alebo je na dotyk vlhký. Odstráňte vzduchový filter (poloha ❹), nahraďte ho novým. **Nepokúšajte sa vyčistiť filter na opätovné použitie. Vzduchový filter sa nesmie opravovať ani podrobovať údržbe, pokiaľ sa používa u pacienta.**
**Používajte len originálne filtre! Prístroj nepoužívajte bez filtra!**

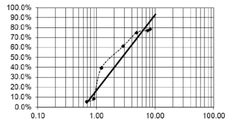
### Chybné funkcie a protiopatrenia

*Prístroj sa nedá zapnúť*
• Uistite sa, že je nabíjací kábel správne zasunutý/Nabite akumulátor.
• Uistite sa, že bol prístroj prevádzkovaný počas prevádzkovej doby uvedenej v tomto návode (30 min. zap / 30 min. vyp).

*Prístroj rozprašuje slabo alebo nerozprašuje vôbec*
• Uistite sa, že je vzduchová hadica ❼ správne upevnená na oboch koncoch.
• Uistite sa, že vzduchová hadica ❼ nie je stlačená, ohnutá, znečistená alebo blokovaná. Ak je to potrebné, vymeňte ju za novú.
• Uistite sa, že je rozprašovač ❽ úplne zložený, a že rozprašovacia hlavica bola umiestnená správne a nie je upchatá.
• Uistite sa, že je naplnený potrebný inhalačný roztok v správnom množstve (max. 6 ml).

### Technické údaje

| | |
|---|---|
| Názov | **medisana** inhalátor **IN 165**, typ: GCE845 |
| Napájanie prúdom | Vstup: 100 – 240 V~ 50 – 60 Hz; výstup: 5 V DC, 2 A |
| Rozprašované množstvo (priemerne) | 0,25 ml/min. |
| Veľkosť častíc | 2,9 µm |
| Max. tlak | 1,1 baru |
| Hladina hluku | 45 dBA |
| Množstvo náplne rozprašovača | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Prevádzková doba | 30 min. zapnutý/30 min. vypnutý |
| Životnosť | 400 hodín |
| Prevádzkové podmienky | 10 – 40 °C/50 – 104 °F<br>10 – 95 % relatívna maximálna vlhkosť vzduchu<br>700 – 1060 hPa tlak vzduchu |
| Skladovacie a prepravné podmienky | -20 – +60 °C/-4 – +140 °F<br>10 – 95 % relatívna maximálna vlhkosť vzduchu<br>700 – 1060 hPa tlak vzduchu |
| Hmotnosť | 240 g |
| Rozmery | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Dĺžka sieťového kábla | 150 cm |
| Trieda IP | IP 21 |
| Odkaz na normy | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EHS |
| Číslo výrobku | 54556 |
| EAN číslo | 40 15588 54556 6 |




Vlastnosti aerosólu podľa EN 13544-1 DODATOK CC
Výstup aerosólu: 0,51 ml
Miera výstupu aerosólu: 0,16 ml/min.
Veľkosť častíc (MMAD): 2,9 µm

Tento prístroj zodpovedá požiadavkám smernice pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS.
Prístroj triedy II vo vzťahu na ochranu pred zásahmi elektrickým prúdom. Rozprašovač, náustok a masky sú aplikované diely typu BF.

Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.
Každý spotrebiteľ je povinný všetky elektrické alebo elektronické prístroje bez ohľadu na to, či obsahujú škodlivé látky alebo nie, odovzdať na zbernom mieste vo svojom meste alebo v obchode, aby sa tieto mohli ekologicky zlikvidovať. V súvislosti s likvidáciou sa informujte na vašom komunálnom úrade alebo u vášho predajcu.

**V súvislosti s neustálymi vylepšeniami výrobku si vyhradzujeme technické a konštrukčné zmeny.**

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke www.medisana.com.

**Záručné a servisné podmienky**
Naše záručné podmienky uvedené nižšie neobmedzujú vaše zákonné práva na reklamáciu. V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na váš špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko. Ak budete musieť prístroj zaslať, uveďte, o akú poruchu ide, a priložte kópiu potvrdenia o kúpe.
Platia tieto záručné podmienky:
1. Na výrobky medisana sa od dátumu predaja poskytuje 3-ročná záruka.
V prípade uplatnenia záruky musí byť dátum predaja preukázaný potvrdením o kúpe alebo faktúrou.
2. Nedostatky v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb sa počas záručnej lehoty odstránia bezplatne.
3. Uplatnením záruky nedochádza k predĺženiu záručnej lehoty prístroja ani vymenených konštrukčných dielov.
4. Zo záruky sú vyňaté:
a. Všetky škody, ktoré boli spôsobené nevhodným zaobchádzaním, napríklad nedodržaním návodu na použitie.
b. Škody, ktoré boli spôsobené opravou alebo zásahmi kupujúceho alebo neoprávnených tretích osôb.
c. Škody spôsobené počas prepravy od výrobcu k používateľovi alebo pri zaslaní servisnému pracovisku.
d. Diely príslušenstva, ktoré podliehajú normálnemu opotrebovaniu.
5. Ručenie za nepriame alebo priame následné škody, ktoré boli spôsobené prístrojom, je vylúčené aj vtedy, keď bola škoda na prístroji uznaná ako záručný prípad.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

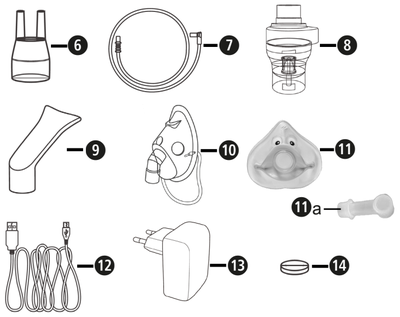

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

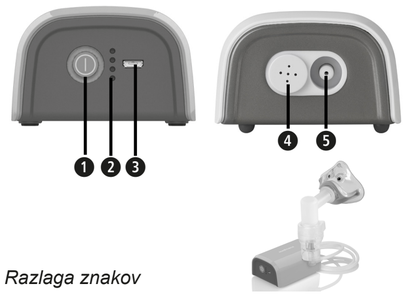
SK/SI

# medisana®

**SI Navodila za uporabo inhalatorja IN 165**

## Naprava in upravljalni elementi




## *Razlaga znakov*

Ta navodila za uporabo pripadajo tej napravi. Vsebujejo pomembne informacije za prvi zagon in uporabo. V celoti preberite ta navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude telesne poškodbe ali poškodbe naprave.

**OPOZORILO**
**Tem opozorilom morate slediti, da preprečite morebitne poškodbe uporabnika.**

**POZOR – Te napotke je treba upoštevati, da preprečite morebitno škodo na napravi.**

**NAPOTEK – Ti napotki vas bodo dodatno podučili glede namestitve ali delovanja.**

**IP21** Vrsta zaščite pred vdorom predmetov in vode:

Za ta izdelek velja evropska Direktiva 2012/19/EU o odpadni elektronski in električni opremi in je ustrezno označena.

**Zaščitni razred II**

**REF** **Številka artikla**

**~** **vklop/izklop**

**Klasifikacija naprave:**
**Tip BF**

**I / O** **Medicinski izdelek**

**MD** **Izmenični tok**

**Uvoznik**

**Prodaja**

**LOT** **Številka LOT**

**SN** **Serijska številka naprave**

**Temperaturno območje**

**Območje zračne vlage**

**Omejitev okoljskega tlaka**

**Proizvajalec**

**Datum izdelave**

**EC REP** **Pooblaščeni zastopnik EU**

**En pacient, večkratna uporaba (samo za dodatke)**

Simboli/kode za recikliranje:
so namenjeni obveščanju o materialu in njegovi pravilni uporabi in recikliranju.

# SI POMEMBNA NAVODILA! OBVEZNO SHRANITE!

**Pred uporabo naprave natančno preberite navodila za uporabo, zlasti varnostna navodila in jih shranite za nadaljnjo uporabo. Če napravo predate tretjim osebam, jim obvezno predajte tudi ta navodila za uporabo.**

### Varnostni napotki

- Ta naprava se sme uporabljati samo za namene, opisane v tem priročniku. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, nastalo zaradi napačne uporabe.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetičnih mešanic, ki vsebujejo kisik ali dušikov monoksid (smejalni plin).
- Ta naprava ni primerna za anestezijo in prezračevanje pljuč.
- To napravo je dovoljeno uporabljati samo z originalnimi dodatki, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.
- Naprave ne uporabljajte, če opazite poškodbo ali kar koli nenavadnega.
- Naprave nikoli ne odpirajte.
- To napravo sestavljajo občutljivi sestavni deli in jo je treba uporabljati previdno. Upoštevajte pogoje skladiščenja in obratovalne pogoje v poglavju „Tehnični podatki“.
- Napravo zaščitite pred: – vodo in vlago, – ekstremnimi temperaturami, – udarci in padcem, – umazanijo in prahom, – močno sončno svetlobo, – vročino in mrazom
- Upoštevajte varnostne predpise, ki veljajo za električne naprave, zlasti naslednje: - Naprave se nikoli ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi rokami. - Med uporabo napravo postavite na vodoravno in stabilno površino. - Ne vlecite napajalnega kabla ali naprave, da odstranite vtič iz vtičnice. - Vtič napajalnega kabla je namenjen odklopu naprave iz omrežja, zato mora biti med uporabo vedno dostopen.
- Pred priključitvijo naprave se prepričajte, da so električni podatki na etiketi na dnu naprave skladni s podatki vašega električnega omrežja.
- V primeru, da omrežni vtič naprave ne ustreza vtičnici, se za zamenjavo omrežnega vtiča posvetujte s kvalificiranimi osebami. Na splošno ni priporočljivo uporabljati adapterjev in podaljškov. Če je njihova uporaba neizogibna, morajo biti v skladu z varnostnimi predpisi. Vedno pa upoštevajte dovoljene mejne vrednosti, navedene na adapterjih in podaljševalnih kablih.
- Naprave ne pustite vtaknjene, ko je ne uporabljate; izvlecite vtič iz vtičnice, ko naprave ne uporabljate.
- Namestitev je treba izvesti v skladu z navodili proizvajalca. Nepravilna namestitev lahko povzroči telesne poškodbe, poškodbe živali in predmetov za katere proizvajalec ne more biti odgovoren.
- Ne zamenjajte polnilnega kabla te naprave. V primeru okvarjenega kabla se obrnite na pooblaščeno mesto za stranke proizvajalca.
- Polnilni kabel mora biti vedno popolnoma odvit, da se prepreči nevarno pregrevanje.
- Pred kakršnim koli čiščenjem ali vzdrževanjem je treba napravo izklopiti in napajalni kabel potegniti iz vtičnice.
- Uporabljajte samo zdravila, katera vam predpiše vaš zdravnik, in glede doziranja, trajanja in pogostosti terapije upoštevajte navodila vašega zdravnika.
- Uporabljajte samo tiste dele, ki jih je zdravnik določil glede na vaše zdravstveno stanje.
- Nosnik uporabite le, če to posebej zahteva zdravnik. Cevi NIKOLI ne vstavljajte v nos, temveč jo držite čim bližje pred nosom.
- V navodilih za uporabo zdravila preverite kontraindikacije pri uporabi z običajnimi sistemi za inhalacijsko terapijo.
- Pri nameščanju naprave pazite, da je stikalo za vklop/izklop dobro dostopno.
- Iz higienskih razlogov naj istih dodatkov ne uporablja več kot ena oseba.
- Razpršilnika ne nagnite za več kot 60°.
- Naprave ne uporabljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj, kot so mobilni telefoni ali radijska oprema. Pri uporabi te naprave naj bo najmanjša razdalja 0,3 m od teh naprav.
- Pazite, da otroci naprave ne uporabljajo brez nadzora; nekateri deli so tako majhni, da bi jih lahko pogoltnili. Cevi in napeljava naprave morajo biti položene tako, da ne predstavljajo nevarnosti za spotik, da se ne prepognejo, in, da je tveganje zadavitve izključeno.
- Uporaba te naprave ni nadomestilo za obisk zdravnika.

Vse resne dogodke, ki so se zgodili v zvezi z izdelkom, sporočite lokalnemu pristojnemu organu in proizvajalcu ali evropskemu pooblaščenemu predstavniku (ES REP). Kontaktno mesto za opozorila: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Pravilna uporaba

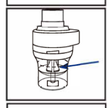
**medisana** inhalator **IN 165** (kompresorski razpršilnik) je sistem za terapijo z aerosoli za uporabo doma.

### Priprava naprave

Pred prvo uporabo priporočamo, da očistite vse komponente - kot je opisano v poglavju „Čiščenje in razkuževanje“.
Vmes lahko napravo napolnite s priloženim USB-kablom ⓬ in polnilnim adapterjem USB ⓭. Zato večjega obeh vtičev kabla povežite z polnilnim adapterjem USB ,drug konec kabla pa priklopite na vtičnico za polnjenje ❸ inhalatorja. Stanje polnjena je prikazano s 4 LED--lučkami ❷.

### Uporaba

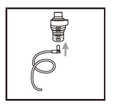
Razpršilnik❽ odprete tako, da pokrov vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



Prepričajte se, da je razpršilna glava pravilno nameščena na valjasto glavo razpršilnika.

Razpršilnik napolnite z inhalacijsko raztopino, ki vam jo je predpisal zdravnik. Prepričajte se, da niste presegli najvišje ravni polnitve (6 ml).

Razpršilnik❽ zaprete tako, da pokrov vrtite v smeri urinega kazalca.



Na razpršilnik ❽ nataknite zračno cev ❼, drugi konec zračne cevi pa povežite z inhalatorjem (položaj ❺).

Ustnik ali nosnik ali masko nataknite neposredno na razpršilnik.
(S pomočjo adapterja ⓫a namestite masko za otroke in dojenčke ⓫).

Za električno napajanje vašega inhalatorja, sta na razpolago dve možnosti:
Napravo napolnite, kot je to opisano pod „Priprava naprave“ (npr. za uporabo na poti) ali uporabite kable in adapter kot neposreden vir napajanja.
Za začetek terapije na kratko pritisnite tipko vklop/izklop ❶.
Med vdihavanjem sedite za mizo vzravnano in sproščeno (ne sedite v fotelju), saj se na ta način dihalne poti ne bodo stisnile, kar bi posledično lahko vplivalo na uspešnost terapije. Med vdihavanjem ne ležite. Nehajte vdihavati, če se počutite slabo.
Ko mine čas za vdihavanje, ki ga priporoči zdravnik, preklopite stikalo za vklop/izklop❶, da aparat izklopite in po potrebi potegnite vtič iz vtičnice.
Preostalo inhalacijsko raztopino izpraznite iz razpršilnika in napravo očistite, kot je opisano v poglavju »Čiščenje in razkuževanje«.
• Ta naprava je bila zasnovana tako, da deluje 30 minut Vklop / 30 min. Izklop. Prosimo, da napravo po 30 minutah izklopite in počakate še 30 minut, preden nadaljujete s terapijo.
• Naprave ni treba kalibrirati. Sprememba naprave ni dovoljena.

### Obseg dobave

• 1 **medisana** inhalator **IN 165** (❶ gumb vklop/izklop, ❷ prikaz napolnjenosti, ❸ mikro USB-priključek (vtičnica za polnjenje), ❹ položaj zračnega filtra, ❺ priključek za zračno cev)
• 1 navodila za uporabo
Dodatki: ❻ nosnik, ❼ dve zračni cevi, ❽ razpršilnik, ❾ ustnik, ❿obrazna maska za odrasle, ⓫ obrazna maska za otroke in dojenčke (z adapterjem ⓫a), ⓬ mikro USB kabel (polnilni kabel),⓭ USB polnilni kabel, ⓮ 5x zračni filter (zamenjava na položaju ❹), torba za shranjevanje(brez sl.)

**OPOZORILO**
**Pazite, da embalažna folija ne pride v roke otrok. Obstaja nevarnost zadušitve!**

### Čiščenje in razkuževanje

- Po vsaki uporabi temeljito očistite ves pribor, da odstranite morebitne ostanke zdravil in morebitne nečistoče.
- Za čiščenje kompresorja uporabite mehko, suho krpo in neabrazivno čistilno sredstvo.
- Prepričajte se, da v napravo ne vstopajo nobene tekočine in da je napajalni kabel izključen.

*Čiščenje in razkuževanje pripomočkov*
Natančno upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje pripomočkov, ker so ključni za delovanje naprave in uspešnost terapije.
*Pred in po uporabi*
1. Zavrtite vrh razpršilnika❽ v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete napravo in odstranite glavo razpršilnika.
2. Operite vse dele razpršilnika, ustnik ❾ in nosni nastavek ❻. Nato za 5 minut postavite v vrelo vodo.
3. Maske in cev za zrak sperite s toplo vodo.
4. Sestavite sestavne dele razpršilnika in ga priključite na cev za zrak.
5. Napravo vklopite in jo pustite delovati 10-15 minut.

**Uporabljajte le hladne načine za sterilizacijo v skladu z navodili proizvajalca.**
**Maske in cevi za zrak ne prekuhavajte ali sterilizirajte v avtoklavu.**

### Vzdrževanje in nega

*Zamenjava razpršilnika*
Razpršilnik ❽ zamenjajte z drugim po dolgem obdobju neuporabe, če ima slednji deformacije ali razpoke, ali če je glava razpršilca zamašena s posušenim zdravilom, prahom ipd.. Priporočamo, da razpršilnik zamenjate po 6 do 12 mesecih, odvisno od uporabe. **Uporabljajte samo originalni razpršilnik!**

*Zamenjava zračnega filtra*
V običajnih pogojih uporabe je treba zračni filter ❹/⓮ zamenjati po približno 500 obratovalnih urah ali po enem letu. Priporočamo, da zračni filter redno preverjate (po 10-12 uporabah) in ga zamenjate, če se obarva sivo ali rjavo ali če se občuti vlažen. Odstranite zračni filter (položaj ❹) in ga zamenjajte z novim. **Ne poskušajte očistiti filtra za ponovno uporabo. Zračnega filtra ni dovoljeno popravljati ali servisirati, ko ga uporabljate na bolniku.**
**Uporabljajte samo originalne filtre! Naprave ne uporabljajte brez filtra!**

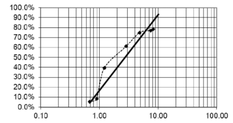
### Motnje in ukrepi

*Naprava se ne vklopi*
• Prepričajte se, da je polnilni kabel pravilno priključen/napolnite baterijo.
• Prepričajte se, da je naprava delovala v delovnem času, določenem v tem priročniku (30 min). Vklop/30 min. Izklop).

*Naprava razprši le šibko ali pa sploh ne*
• Prepričajte se, da je cev za zrak ❼ pravilno pritrjena na obeh koncih.
• Prepričajte se, da cev za zrak ❼ ni stisnjena, upognjena, umazana ali blokirana. Po potrebi ga zamenjajte z novim.
• Prepričajte se, da je razpršilnik ❽ popolnoma sestavljen in da je glava razpršilca pravilno nameščena in ni zamašena.
• Prepričajte se, da je potrebna inhalacijska raztopina napolnjena v ustrezni količini (maks. 6 ml).

### Tehnični podatki

| | |
|---|---|
| Ime | **medisana** inhalator **IN 165**, tip: GCE845 |
| Električno napajanje | Vhod: 100–240 V~ 50–60 Hz; izhod: 5 V DC, 2 A |
| Količina razpršitve (povprečno) | 0,25 ml/min |
| Velikost delcev | 2,9 µm |
| najv. tlak | 1,1 bara |
| Raven zvoka | 45 dBA |
| Količina polnitve razpršilnika | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Čas obratovanja | 30 min Vklop/30 min Izklop |
| Življenjska doba | 400 ur |
| Obratovalni pogoji | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10–95 % največja relativna zračna vlažnost<br>700–1060 hPa zračni tlak |
| Pogoji za skladiščenje in prevoz | –20– +60 °C/–4 - +140 °F<br>10–95 % največja relativna zračna vlažnost<br>700–1060 hPa zračni tlak |
| Teža | 240 g |
| Dimenzije | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Dolžina napajalnega kabla | 150 cm |
| Razred IP | IP 21 |
| Sklicevanje na standarde | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EGS |
| Številka artikla | 54556 |
| Številka EAN | 40 15588 54556 6 |




Lastnosti aerosola v skladu z EN 13544-1 PRILOGA CC
Pršenje aerosola: 0,51 ml
Stopnja hitrosti pršenja aerosola: 0,16 ml/min.
Velikost delcev: 2,9 µm

Ta naprava ustreza zahtevam direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
Naprava razreda II glede zaščite pred električnim udarom. Razpršilnik, ustnik in maske se nanašajo na dele tipa BF.

Te naprave ne smete odvreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.
Vsak potrošnik mora odstraniti vse izrabljene električne ali elektronske naprave, ne glede na to, ali vsebujejo škodljive snovi ali ne, na zbirno mesto v svojem kraju ali v trgovino, da se lahko odstranijo na okolju varen način. Za odstranjevanje se obrnite na vašo lokalno komunalno službo ali na vašega prodajalca.

**Ob nenehnih izboljšavah izdelkov se pridržujemo pravico do tehničnih in oblikovnih sprememb.**
Trenutno veljavno različico teh navodil za uporabo najdete na www.medisana.com

**Pogoji za garancijo in popravilo**
Vaših zakonskih pravic naša v nadaljevanju predstavljena garancija ne omejuje. V primeru garancije se obrnite na prodajalca ali neposredno na servisno točko. Če morate vrniti napravo, sporočite okvaro in priložite kopijo potrdila o nakupu.
Pri tem veljajo naslednji garancijski pogoji:
1. Za izdelke medisana zagotavljamo 3 leta garancije od datuma nakupa.
Datum prodaje je treba v garancijskem primeru dokazati s potrdilom o nakupu ali z računom.
2. Okvare zaradi materialnih ali proizvodnih napak se v garancijskem roku brezplačno odpravijo.
3. Garancijsko popravilo ne podaljša garancijske dobe,
niti za napravo, niti za zamenjane komponente.
4. Iz garancije je izključeno:
a. Kakršna koli škoda, nastala zaradi nepravilnega ravnanja, npr. zaradi neupoštevanja navodil za uporabo.
b. Škoda, ki nastane zaradi popravila ali posegov kupca ali nepooblaščenih tretjih oseb.
c. Transportna škoda na poti od proizvajalca do potrošnika ali, ki je nastala ob pošiljanju na servisno točko.
d. Pribor zaradi obrabe ob običajni uporabi.
5. Odgovornost za posredno ali neposredno posledično škodo, ki jo je povzročila naprava, je izključena, tudi če se škoda na napravi prizna kot garancijski zahtevek.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415
Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

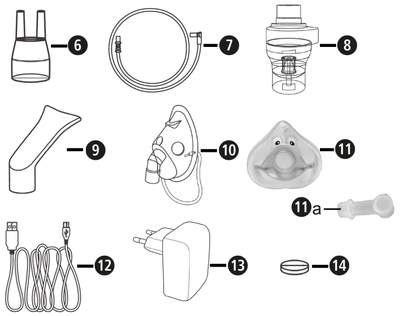

CE 0123

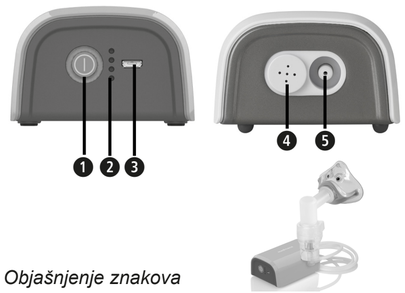
HR/HU

medisana®

**HR Upute za uporabu inhalatora IN 165**

## Uređaj i elementi za upravljanje




## *Objašnjenje znakova*

Ove Upute za uporabu pripadaju ovom uređaju. One sadrže važne informacije za njegovo puštanje u rad i rukovanje. Pročitajte u cijelosti ove upute za uporabu. Nepridržavanje ovih uputa može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.

**UPOZORENJE**
**Ovih se upozorenja treba pridržavati kako bi se spriječile moguće ozljede korisnika.**

**POZOR - Ovih se napomena valja pridržavati kako bi se spriječila moguća oštećenja na uređaju.**

**NAPOMENA - Ove napomene pružaju vam korisne dodatne informacije o instalaciji ili o radu uređaja.**

IP21 Podatak o vrsti zaštite od stranih tijela i vode

Ovaj proizvod podliježe europskoj direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je označen u skladu s tim.

**Razred zaštite II**

**Izmjenična struja**

REF **Broj artikla**

I / O **Uklj. / Isklj.**

**Klasifikacija uređaja: Tip BF**

MD **medicinski proizvod**

**Uvoznik**

**Distribucija**

LOT **Broj ŠARŽE**

SN **Serijski broj uređaja**

**Temperaturno područje**

**Raspon vlažnosti zraka**

**Ograničenje tlaka okoliša**

**Proizvođač**

**Datum proizvodnje**

**Jedan pacijent, višestruka upotreba (samo za pribor)**

EC REP **Ovlašteni predstavnik za EU**

Simboli za reciklažu / kodovi:
Oni služe za pružanje informacija o materijalu i njegovoj pravilnoj uporabi te recikliranju.

# HR VAŽNE NAPOMENE! OBVEZNO SAČUVATI!

**Pažljivo pročitajte Uputu o uporabi, osobito sigurnosne napomene, prije nego započnete s radom uređaja i sačuvajte ovu Uputu o uporabi za kasnije korištenje. Kada uređaj dajete trećim osobama na korištenje, obvezatno im uz njega uručite i ovu Uputu o uporabi.**

### Sigurnosne napomene

- Ovaj se uređaj može koristiti samo u svrhu opisanu u ovoj Uputi. Proizvođač nije odgovoran za štete nastale uslijed nepravilnog rukovanja.
- Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti zapaljive anestetičke smjese koja sadrži kisik ili dušikov (I) oksid (plin smještkavac).
- Ovaj uređaj nije prikladan za anesteziju i ventilaciju pluća.
- Ovaj se uređaj smije koristiti samo s originalnim priborom navedenim u ovim uputama za uporabu.
- Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili bilo što neobično.
- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Ovaj uređaj sastoji se od osjetljivih komponenti i njime se mora oprezno rukovati. Obratite pozornost na uvjete skladištenja i rada navedene u poglavlju "Tehnički podaci".
- Zaštitite uređaj od: - vode i vlage, - ekstremnih temperatura, - udaraca i pada, - prljavštine i prašine, - jakog sunčevog svjetla, - vrućine i hladnoće.
- Pridržavajte se sigurnosnih propisa koji se primjenjuju na električne uređaje, a posebno sljedećeg: - Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili vlažnim rukama. - Postavite uređaj na vodoravnu i stabilnu površinu tijekom uporabe. - Ne povlačite mrežni kabel ili uređaj kako biste izvadili utikač iz utičnice. - Utikač mrežnog kabela koristi se za odvajanje uređaja od električne mreže, stoga on uvijek mora biti dostupan tijekom uporabe.
- Prije priključenja uređaja provjerite podudaraju li se podaci o struji na etiketi na dnu uređaja s podacima vašeg izvora mrežnog napajanja.
- U slučaju da mrežni utikač uređaja ne stane u utičnicu, obratite se stručnom osoblju radi zamjene mrežnog utikača. Općenito se ne preporučuje korištenje adaptera i produžnih kabela. Ako je njihova uporaba neizbježna, oni moraju biti u skladu sa sigurnosnim propisima. Međutim, uvijek se moraju uvažavati dopuštene granične vrijednosti navedene na adapterima i produžnim kabelima.
- Ne ostavljajte uređaj ukopčan kada ga ne koristite; izvucite utikač iz utičnice kada se uređaj ne upotrebljava.
- Instalacija se mora izvesti u skladu s uputama proizvođača. Nepravilna instalacija može prouzročiti ozljede na osobama i životinjama te oštećenja na predmetima za koje proizvođač ne može biti odgovoran.
- Nemojte zamijeniti kabel za punjenje ovog uređaja drugim. U slučaju neispravnog kabela obratite se ovlaštenom servisu proizvođača.
- Kabel za punjenje uvijek treba potpuno odmotati kako bi se izbjeglo opasno pregrijavanje.
- Prije svakog postupka čišćenja ili održavanja uređaj mora biti isključen, a mrežni kabel izvučen iz utičnice.
- Koristite samo lijekove koje vam je propisao liječnik i slijedite upute svog liječnika u pogledu doziranja, trajanja i učestalosti terapije.
- Koristite samo one nastavke koje vam je propisao liječnik sukladno vašem zdravstvenom stanju.
- Koristite nastavak za nos samo ako vam je tako izričito preporučio vaš liječnik. Pripazite da cjevčice NIKADA ne uvodite u nos, već da ih samo držite što je moguće bliže nosu.
- Provjerite postoje li u uputi o lijeku iz ambalaže kakve kontraindikacije ako se lijek uzima putem uobičajenih sustava za inhalacijske terapije.
- Prilikom postavljanja uređaja pripazite na to da je prekidač za uključivanje/isključivanje lako dostupan.
- Iz higijenskih razloga nemojte upotrebljavati isti pribor za više od jedne osobe.
- Ne naginjite raspršivač više od 60°.
- Ne upotrebljavajte uređaj u blizini jakih elektromagnetskih polja poput mobilnih telefona ili radijskih sustava. Držite minimalni razmak od 0,3 m od takvih uređaja kada koristite ovaj uređaj.
- Pobrinite se da djeca ne koriste uređaj bez nadzora; neki dijelovi su toliko sitni da bi ih se moglo progutati. Crijeva i kabeli uređaja moraju se položiti tako da ne postoji opasnost od spoticanja, da se ne presaviju i da je isključen rizik od strangulacije.
- Uporaba ovog uređaja nije zamjena za posjet liječniku.

Svaki ozbiljan štetan događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom prijavite nadležnom nacionalnom tijelu i proizvođaču ili Europskom ovlaštenom predstavniku (EC REP).
Kontaktno tijelo za vigilanciju: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Namjensko korištenje uređaja

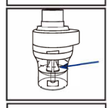
Uređaj **medisana** inhalator **IN 165** (kompresorski raspršivač) je sustav aerosolne terapije prikladan za kućnu upotrebu.

### Priprema uređaja

Prije prve uporabe, preporučujemo da se sve sastavnice očiste - kao što je opisano u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija".
Za to vrijeme možete napuniti uređaj pomoću priloženog USB kabela ⓬ i USB adaptera za punjenje ⓭ . Da biste to napravili, veći utikač kabela spojite s USB adapterom za punjenje, a drugi kraj kabela utaknite u utičnicu za punjenje ❸ inhalatora. Stanje napunjenosti prikazuje se pomoću 4 LED lampice ❷ .

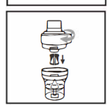
### Primjena

Otvorite raspršivač ❽ okretanjem poklopca u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu.

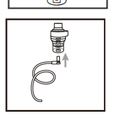


Uvjerite se da kapica raspršivača ispravno sjedi na cilindričnoj glavi raspršivača.

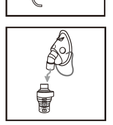
Napunite raspršivač otopinom za inhaliranje koju je propisao vaš liječnik. Pripazite da ne bude prekoračena maksimalna razina (6 ml).



Zatvorite raspršivač ❽ tako što ćete čvrsto stegnuti poklopac u smjeru kretanja kazaljke na satu.



Utaknite crijevo za dovod zraka ⓱ u raspršivač ❽ i priključite drugi kraj crijeva na inhalator (položaj❺).



Umetnite usnik ili nastavak za nos ili masku direktno na raspršivač.
(Stavite dječju ⓫ uz pomoć Apapter ⓫a).

Kod napajanja inhalatora imate dvije mogućnosti:
Napunite uređaj kao što je opisano u poglavlju „Priprema uređaja" (npr. korištenje uređaja na putu) ili upotrijebite kabel i adapter za direktno napajanje strujom.
Da biste započeli s tretmanom, pritisnite kratko gumb Uključi/Isključi ❶.
Tijekom inhaliranja sjedite uspravno i opušteno za stolom (ne u fotelji) kako ne biste komprimirali dišne puteve te na taj način utjecali na učinkovitost tretmana. Tijekom inhaliranja nemojte ležati. Prekinite inhalaciju ako se ne osjećate dobro.
Nakon završetka vremena za inhalaciju koje vam je preporučio liječnik, pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje ❶ da biste isključili uređaj te po potrebi izvucite utikač iz mreže.
Ispraznite preostalu otopinu za inhaliranje iz raspršivača i očistite uređaj kao što je opisano u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija".
• Ovaj je uređaj predviđen za način rada u 30-minutnom uključivanju i 30-minutnom isključivanju. Nakon 30 minuta
isključite uređaj i pričekajte još 30 minuta prije nastavka tretmana.
• Uređaj ne zahtijeva baždarenje. Izmjene na uređaju nisu dopuštene.

### Opseg isporuke

- 1 **medisana** inhalator **IN 165** (❶ gumb za uključivanje/isključivanje, ❷ pokazivač stanja punjenja, ❸ mikro USB priključak (utičnica za punjenje), ❹ pozicija filtra zraka, ❺ priključak za crijevo za dovod zraka)
- 1 Upute za uporabu
- Pribor: ❻ nastavak za nos, ⓱ 2 crijeva za zrak, ❽ raspršivač, ❾ nastavak za usta, ❿ maska za lice za odrasle, ⓫ maska za lice za djecu (s adapterom ⓫a), ⓬ mikro USB kabel (kabel za punjenje), ⓭ USB adapter za punjenje, ⓮ 5 x filtara zraka (zamjena na poziciji ❹), torbica za spremanje uređaja (bez slike)

**UPOZORENJE**
**Vodite računa o tome da folije ambalaže ne dospiju u ruke djece. Postoji opasnost od gušenja!**

### Čišćenje i dezinfekcija

- Temeljito očistite sav pribor nakon svakog tretmana kako biste uklonili sve ostatke lijeka i moguća onečišćenja.
- Za čišćenje kompresora koristite meku, suhu krpu i neabrazivno sredstvo za čišćenje.
- Provjerite da u uređaj ne ulazi tekućina i da je kabel za punjenje izvučen iz utičnice.

*Čišćenje i dezinfekcija pribora*
Precizno slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju pribora jer su oni bitni za rad uređaja i terapeutski uspjeh.
*Prije i nakon svake primjene*

1. Okrenite vrh raspršivača ❽ u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste otvorili raspršivač i odvojili njegovu kapicu.
2. Operite sve dijelove raspršivača, usnik ❾ i nastavak za nos ❻. Zatim ih držite u kipućoj vodi 5 minuta.
3. Operite maske i crijevo za dovod zraka toplom vodom.
4. Ponovno sastavite dijelove raspršivača i spojite raspršivač na crijevo za dovod zraka.
5. Uključite uređaj i ostavite ga da radi 10-15 minuta.

**Koristite samo otopine za hladnu sterilizaciju prema uputama proizvođača.**
**Maske i crijevo za dovod zraka ne kuhajte i ne stavljajte u autoklavu.**

### Održavanje i njega

*Zamjena raspršivača*
Zamijenite raspršivač ❽ nakon duljeg nekorištenja, ako ima deformacije ili napukline ili ako je kapica raspršivača začeplјena osušenim lijekom, prašinom itd. Preporučujemo zamjenu raspršivača nakon 6 do 12 mjeseci, ovisno o uporabi. **Koristite samo izvorni raspršivač!**

*Zamjena zračnog filtra*
U normalnim uvjetima uporabe, filtar zraka ❹/⓮ treba zamijeniti nakon otprilike 500 radnih sati ili jedne godine. Preporučujemo redovito provjeravati filtar zraka (svakih 10-12 primjena) i zamijeniti ga ako je sive ili smeđe boje ili ako se osjeća vlažnim na dodir. Uklonite filtar zraka (položaj ❹) i zamijenite ga novim. **Ne pokušavajte očistiti filtar za ponovnu upotrebu. Zračni filtar se ne smije popravljati ili servisirati dok traje tretman za nekog pacijenta.**
**Koristite samo izvorne filtre! Ne upotrebljavajte uređaj bez filtra!**

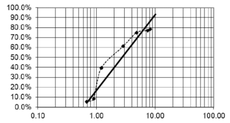
### Neispravnosti i protumjere

*Uređaj se ne može uključiti.*
• Provjerite je li kabel za punjenje ispravno priključen na struju/napunite bateriju.
• Provjerite je li aparat radio u trajanju navedenom u ovom priručniku (30 min. uklj. / 30 min. isklj.).

*Uređaj raspršuje samo slabo ili nikako!*
• Provjerite je li cijev za dovod zraka ⓱ pravilno pričvršćena na oba kraja.
• Uvjerite se da crijevo za dovod zraka ⓱ nije pritisnuto, savijeno, prljavo ili blokirano. Ako je potrebno, zamijenite ga novim.
• Provjerite je li raspršivač ❽ potpuno sklopljen, a kapica za raspršivanje pravilno postavljena i da nije začepljena.
• Provjerite je li napunjen točnom količinom otopine koja je potrebna za inhalaciju (maks. 6 ml).

### Tehnički podaci

| | |
|---|---|
| Naziv | **medisana** inhalator **IN 165,** tip: GCE845 |
| Opskrba strujom | ulaz: 100-240V~ 50-60Hz; izlaz: 5V DC, 2A |
| Količina raspršivanja (prosječna) | 0,25 ml/min. |
| Veličina čestica | 2,9 µm |
| Maks. tlak | 1,1 bara |
| Razina buke | 45 dBA |
| Kapacitet punjenja raspršivača | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Vrijeme rada | 30 min. uklj. / 30 min. isklj. |
| Životni vijek | 400 sati |
| Radni uvjeti | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % maksimalna relativna vlažnost zraka<br>700 - 1060 hPa tlak zraka |
| Uvjeti skladištenja i transporta | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % maksimalna relativna vlažnost zraka<br>700 - 1060 hPa tlak zraka |
| Težina | 240 g |
| Dimenzije | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Dužina mrežnog kabela | 150 cm |
| IP razred | IP 21 |
| Napomena o normama | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EEZ |
| Broj artikla | 54556 |
| EAN broj | 40 15588 54556 6 |




Svojstva aerosola u skladu s normom EN 13544-1 DODATKOM CC / Ispust aerosola: 0,51 ml
Brzina ispusta aerosola: 0,16 ml/min.
Veličina čestica (MMAD): 2,9 µm

Ovaj je uređaj usklađen sa zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42 / EEZ.
Uređaj klase II za zaštitu od strujnog udara. Raspršivač, usnik i maske su dijelovi za primjene tipa BF.

Ovaj uređaj ne smije se zbrinuti zajedno s ostalim kućnim otpadom.
Svaki potrošač dužan je sve električne ili elektroničke uređaje, neovisno o tome sadrže li oni opasne tvari ili ne, predati u reciklažno dvorište u svom gradu ili u trgovinu kako bi isti mogli biti zbrinuti na ekološki prihvatljiv način. U svezi sa zbrinjavanjem molimo Vas da se obratite svom komunalnom poduzeću ili svom trgovcu.

**U okviru stalnog poboljšanja proizvoda zadržavamo pravo tehničkih i dizajnerskih izmjena.**

Trenutačno važeću verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na internetskoj stranici www.medisana.com

**Jamstveni uvjeti i uvjeti za obavljanje popravaka**
Vaša zakonska jamstvena prava nisu ograničena našom garancijom koju ćemo predstaviti u nastavku. U slučaju nastupa jamstvenog slučaja obratite se svojoj specijaliziranoj prodavaonici ili neposredno servisu. Ako ne biste morali slati uređaj, onda navedite kvar i priložite presliku potvrde o kupnji.
Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:
1. Na proizvode medisana odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje.
Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
2. Nedostaci uslijed greške u materijalu ili proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
3. Jamstvo ne produljuje jamstveno razdoblje – ni
za uređaj ni za zamijenjene dijelove.
4. Iz jamstva su isključene:
a. bilo kakve štete nastale zbog nepravilnog rukovanja uređajem, npr.zbog nepridržavanja Upute o uporabi.
b. štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe.
c. oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu.
d. dijelovi pribora koji podliježu normalnom habanju.
5. Odgovornost za izravne ili neizravne posljedične štete koje uzrokuje uređaj isključena je i onda kada je nastala šteta na uređaju priznata kao jamstveni slučaj (garancija).


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415
Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

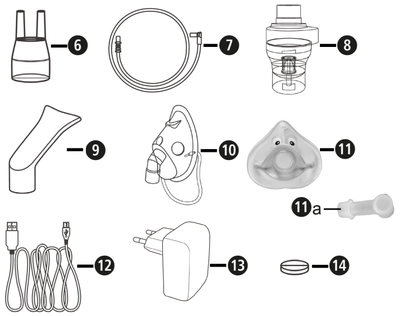
54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

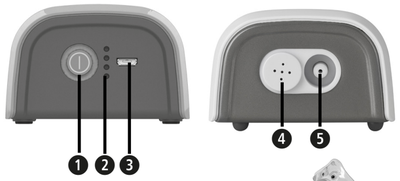
HR/HU

medisana®

**HU Használati útmutató IN 165 inhalátorhoz**

## Készülék és kezelőelemek



## *Jelmagyarázat*

A használati útmutató a készülékhez tartozik. Fontos tudnivalókat tartalmaz a készülék üzembe helyezésével és kezelésével kapcsolatban. Olvassa el a teljes használati útmutatót. Az útmutató figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS**
**A felhasználó sérülésének megelőzése érdekében be kell tartani a figyelmeztető utasításokat.**

**FIGYELEM – Vegye figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket, hogy megakadályozza a készülék károsodását.**

**MEGJEGYZÉS – Ezek a megjegyzések hasznos, a beszerelésre és az üzemeltetéssel kapcsolatos kiegészítő információkat tartalmaznak.**

**IP21** Idegen testek és víz elleni védettségre vonatkozó adatok:

A készülék a 2012/19/EU, az elektromos és elektronikus használt készülékekről szóló európai irányelv hatálya alá tartozik, jelölése ennek megfelelő.

**II. védelmi osztály** ~ **váltakozó áram**

**Cikkszám** I / O **Be / Ki**

REF **Készülék besorolása:**

**segédeszköz**
**Típus: BF**

MD **Gyógyászati**

**Importálja** **Forgalmazza**

LOT **Tételszám**

SN **A készülék sorozatszáma**

**Hőmérsékleti tartomány** **A környezeti nyomás korlátozása**

**Páratartalom-tartomány**

**Gyártó** **Egyes beteg, többszörös használat (csak a tartozékokra)**

**Gyártási dátum**

EC REP **Meghatalmazott EU-képviselő**

Újrahasznosítási szimbólumok/kódok: Ezek tájékoztatást nyújtanak az anyagról és annak megfelelő használatáról és nújrahasznosításáról.

# HU FONTOS MEGJEGYZÉSEK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

**Olvassa el a használati utasításokat alaposan, különösképpen a biztonsági útmutatót, mielőtt a terméket használatba venné, és őrizze meg a használati útmutatót a további felhasználáshoz. Ha a készüléket továbbadja harmadik félnek, akkor feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.**

## Biztonsági tudnivalók

- Ezt az eszközt csak a jelen útmutatóban leírt célra szabad használni. A gyártó nem vállal felelősséget a szakszerűtlen kezelésből eredő károkért.
- Ne használja a készüléket olyan gyúlékony érzéstelenítő vegyületek jelenlétében, amelyek oxigént vagy nitrogén-oxidot (kéjgáz) tartalmaznak.
- A készülék nem alkalmas altatásra és légzéssegítésre.
- A készüléket csak a jelen útmutatóban feltüntetett eredeti tartozékokkal szabad használni.
- Ne használja a készüléket, ha sérüléseket észlel rajta, vagy valami szokatlant észlel.
- Soha ne nyissa ki a készülékházat.
- A készülék érzékeny alkatrészekből épül fel, és óvatosan kell kezelni. Tartsa be a „Műszaki adatok“ fejezetben előírt tárolási és üzemeltetési feltételeket.
- Óvja a készüléket: - víztől és nedvességtől, - szélsőséges hőmérsékletektől, - ütéstől és leeséstől, - szennytől és portól, - erős napsugárzástól, - hőtől és hidegtől
- Vegye figyelembe az elektromos készülékekre vonatkozó biztonsági előírásokat, különösen az alábbiakat: - Soha ne érintse meg a készüléket nedves vagy vizes kézzel. - Használat közben helyezze a készüléket vízszintes és stabil felületre. - A készüléket ne a hálózati kábelnél vagy a készüléknél fogva húzza ki az aljzatból. - Használja a tápkábel dugaszát az eszköz hálózatról történő leválasztásához, ezért annak használat közben mindig hozzáférhetőnek kell lennie.
- A készülék csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a készülék alján levő címkén feltüntetett villamossági értékek megegyeznek-e az elektromos hálózat értékeivel.
- Abban az esetben, ha a készülék csatlakozódugója nem illeszkedik az aljzatba, cseréltesse ki szakemberrel a csatlakozódugót. Főszabályként nem ajánlott az adapter és hosszabbító használata. Amennyiben használatuk mégis elkerülhetetlen, úgy azoknak meg kell felelniük a biztonsági előírásoknak. Mindig tartsa be az adapterek és hosszabbítókábelek megengedett határértékeit.
- Ha nem használja a készüléket, akkor ne hagyja a hálózatra csatlakoztatva; húzza ki a csatlakozódugót az aljzatból, ha a készülék nincs használatban.
- A szerelést a gyártó utasításai szerint kell elvégezni. A nem megfelelő beszerelés emberek és állatok sérülését, valamint tárgyak olyan károsodását idézheti elő, amelyekért a gyártó nem felel.
- Ne cserélje a készülék töltőkábelét. Ha hibás a kábel, vegye fel a kapcsolatot a gyártó képviseletének az ügyfélszolgálatával.
- A töltőkábelt mindig teljesen szabaddá kell tenni a veszélyes túlmelegedés elkerülése érdekében.
- A tisztítási vagy karbantartási műveletek megkezdése előtt ki kell kapcsolni a készüléket, és a hálózati kábelt ki kell húzni az aljzatból.
- Csak az orvos által felírt gyógyszereket használja, és kövesse orvosának az adagolásra, a kezelés időtartamára és gyakoriságára vonatkozó utasításait.
- Csak az orvos által, egészségi állapotának megfelelően meghatározott alkatrészeket használja.
- Az orrcsövet csak akkor használja, ha azt orvosa kifejezetten előírja. Ügyeljen arra, hogy a csövecske SOHA ne kerüljön az orrba, hanem a lehető legközelebb kell tartani az orr előtt.
- Ellenőrizze a gyógyszer betegtájékoztatóján, hogy vannak-e ellenjavallatok a szokásos inhalációs terápiás rendszerekben történő alkalmazás tekintetében.
- A készülék elhelyezésénél ügyeljen arra, hogy a be/ki kapcsoló könnyen elérhető legyen.
- Higiéniai okokból ugyanazokat a kiegészítőket egynél több személy nem használhatja.
- A párásítót ne döntse meg 60°-nál nagyobb szögben.
- Ne használja a készüléket erős elektromágneses mezők közelében, például mobiltelefon vagy rádiókészülék mellett. Az ilyen készülékektől tartson legalább 0,3 m távolságot, amikor az inhalátort használja.
- Ügyeljen arra, hogy a gyermekek ne használják az eszközt felügyelet nélkül. Egyes alkatrészek olyan kicsik, hogy lenyelhetők. A készülék tömlőit és vezetékeit úgy kell lefektetni, hogy azok ne okozzanak botlásveszélyt, ne törjenek meg és kizárható legyen a megfojtás kockázata.
- Az eszköz használata nem helyettesíti az orvosi konzultációt.

Kérjük, hogy készülékkel kapcsolatos minden jelentős eseményt jelentsen az illetékes helyi hatóságoknak és a gyártónak vagy a meghatalmazott EU-képviselőnek (EC REP.) Kapcsolatfelvétel a felügyelettel: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

## Rendeltetésszerű használat

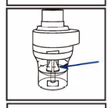
A **medisana IN 165** inhalátor (kompresszoros párásító) háztartási használatra alkalmas aeroszolos terápiás készülék.

## A készülék előkészítése

Első használat előtt javasoljuk az összes alkatrész tisztítását a „Tisztítás és fertőtlenítés” fejezetben leírtak szerint.
Idő közben fel tudja tölteni a készüléket már a mellékelt USB-kábellel ⓬ és az USB töltő adapterrel ⓭. Csatlakoztassa ehhez a kábel két dugasza közül a nagyobbikat az USB töltő adapterrel, és helyezze a kábel másik végét az inhalátor töltő aljzatába ❸. A töltöttségi állapotot a 4 LED ❷ jelzi ki.

## Alkalmazás

Nyissa ki a párásítót ❽ úgy, hogy a fedelét az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja el.



Győződjön meg arról, hogy a párásító fej megfelelően illeszkedik a párásító henger alakú fején.

Töltse fel a párásítót az orvos által felírt inhaláló oldattal. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a maximális szintet (6 ml).

Zárja le a párásítót ❽ úgy, hogy a fedelét az óramutató járásával megegyező irányba fordítja el.

Helyezze a levegőtömlőt ❼ a párásítóra ❽, és csatlakoztassa a tömlő másik végét az inhalátorhoz (❺-ös pozíció).

Helyezze a száj-részt vagy az orr-részt, vagy a maszkot közvetlenül a párásítóra. (Tegye fel a gyermek-maszkot ⓫ az adapter ⓫a segítségével).

Az inhalátor áramellátásához két lehetőség áll rendelkezésére:
Töltse fel az eszközt a „Készülék előkészítése” című részben leírtak szerint (például út közbeni használatra), vagy használja a kábeleket és adaptereket közvetlen tápegységként.
A kezelés elindításához röviden nyomja meg a BE/KI-gombot ❶.
A belélegzés során üljön egyenesen és nyugodtan egy asztalnál (nem fotelben), hogy ne nyomja össze a légutakat, és így ne befolyásolja a kezelés hatékonyságát. Az inhaláció közben ne feküdjön le. Amennyiben nem érzi jól magát, állítsa le az inhalációt.
Miután letelt az orvos által javasolt inhalációs idő, nyomja meg a BE-/KI-gombot ❶ a készülék kikapcsolásához, és adott esetben csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról.
Ürítse ki a maradék inhalációs oldatot a párásítóból, és tisztítsa meg a készüléket a „Tisztítás és fertőtlenítés” fejezetben leírtak szerint.
• Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy 30 percig BE / 30 percig KI módban üzemeljen. Kérjük, kapcsolja ki a készüléket 30 perc elteltével, és várjon további 30 percet, mielőtt folytatná a kezelést.
• A készüléknél kalibrálás nem szükséges. A készülék módosítása nem megengedett.

## A csomag tartalma

• 1 **medisana IN 165 inhalátor** (❶ be/ki-gomb, ❷ töltöttség-kijelző, ❸ mikro-USB csatlakozó (töltőaljzat), ❹ légszűrő helyzete, ❺ csatlakozó a légtömlő számára)
• 1 használati útmutató
Tartozékok ❻ orrcső, ❼ 2 légtömlő, ❽ párásító, ❾ szopóka, ❿ arcmaszk felnőttnek, ⓫ arcmaszk gyermeknek (adapterrel ⓫a), ⓬ mikro-USB kábel (töltőkábel), ⓭ USB töltőadapter, ⓮ 5 x légszűrő (csere a ❹ pozíciónál), tárolótáska (ábra nélkül)

**FIGYELMEZTETÉS**
**Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermekek kezébe! Fulladásveszély áll fenn!**

## Tisztítás és fertőtlenítés

- Minden kezelés után alaposan tisztítsa meg az összes tartozékot annak érdekében, hogy eltávolítsa a gyógyszermaradványokat és a lehetséges szennyeződéseket.
- A kompresszor tisztításához használjon puha, száraz kendőt és nem karcoló tisztítószert.
- Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön az eszközbe, és a töltő kábel ki legyen húzva.

*A tartozékok tisztítása és fertőtlenítése*
Kövesse a tartozékok tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat, mivel ezek nélkülözhetetlenek az eszköz teljesítményéhez és terápia sikeréhez.
*Az alkalmazás előtt és után*
1. Forgassa el a párásító tetejét ❽ az óramutató járásával ellentétes irányban annak érdekében, hogy kinyissa a párásítót, és eltávolítsa a párásító fejet.
2. Mossa meg a párásító ❾ összes alkatrészét és az orr-részt ❻. Ez után helyezze forrásban lévő vízbe 5 percre.
3. Mossa meg a maszkokat és a levegőtömlőt meleg vízzel.
4. Szerelje vissza a párásító alkatrészeit, és csatlakoztassa a párásítót a levegőtömlőhöz.
5. Kapcsolja be a készüléket, és működtesse 10-15 percen keresztül.

**Csak hideg sterilizáló oldatokat használjon a gyártó utasításainak megfelelően.**
**Ne forralja vagy sterilizálja autoklév módszerrel a maszkokat és a levegőtömlőt.**

## Karbantartás és ápolás

*A párásító cseréje*
Hosszabb ideig történő használat után cserélje ki a ❽ párásítót, amennyiben az alakja eltorzult, vagy repedés látható rajta, vagy ha a párásító fejet eldugította egy beleszáradt gyógyszer, por, stb. Javasoljuk, hogy felhasználástól függően a párásítót 6 - 12 hónap letelte után cserélje ki. **Kizárólag az eredeti párásítót használja!**

*A levegőszűrő cseréje*
Normál használati körülmények között a levegőszűrőt ❹/⓮ kb. 500 üzemóra vagy egy év elteltével ki kell cserélni. Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a levegőszűrőt (10–12 alkalmazás), és cserélje ki, amennyiben szürke vagy barna színűvé vált, vagy nedves érzetet kelt. Távolítsa el a levegőszűrőt (❹-es pozíció), és cserélje le egy újra. **Ne próbálja megtisztítani a szűrőt újrahasználat céljából. A levegőszűrőt nem szabad megjavítani vagy szervizelni, miközben egy páciensnél használatban van.**
**Kizárólag eredeti szűrőt használjon! Ne használja a készüléket szűrő nélkül!**

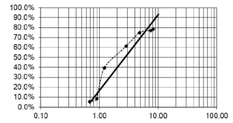
## Hibás működés és ellenintézkedések

*A készüléket nem lehet bekapcsolni*
• Győződjön meg arról, hogy a töltő kábelt megfelelően csatlakoztatta/töltse fel az akkumulátort.
• Győződjön meg arról, hogy a készüléket a kézikönyvben megadott működési időn belül működtették (30 percet BE/ 30 percet KI).

*A készülék csak gyengén, vagy egyáltalán nem párásít*
• Ellenőrizze, hogy a levegőtömlő ❼ mindkét végén megfelelően van-e rögzítve.
• Ellenőrizze, hogy a levegőtömlő ❼ nincs-e összenyomódva, elhajlítva, piszkos vagy eltömődött-e. Amennyiben szükséges, cserélje ki egy újra.
• Ellenőrizze, hogy a párásító ❽ teljesen össze van-e szerelve, a színes párásító fej a helyesen van-e elhelyezve, és nincs-e eldugulva.
• Ellenőrizze, hogy a szükséges inhalációs oldat bele van-e töltve a megfelelő mennyiségben (max. 6 ml).

## Műszaki adatok

| | |
|---|---|
| Név | **medisana IN 165** inhalátor, típus: GCE845 |
| Áramellátás | Bemenet: 100-240V~ 50-60Hz; kimenet: 5V DC, 2A |
| Párásítási mennyiség (átlagosan): | 0,25 ml/perc |
| Részecske-méret | 2,9 µm |
| max. Nyomás | 1,1 bar |
| Zajszint | 45 dBA |
| Párásító űrtartalma | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Üzemidő | 30 perc BE/ 30 perc kikapcsolás |
| Élettartam | 400 óra. |
| Üzemeltetési feltételek | 10–40 °C / 50–104 °F<br>10 - 95 % relatív maximális páratartalom<br>700 - 1060 hPa légköri nyomás |
| Tárolási és szállítási feltételek | -20–+60 °C / -4–+140 °F<br>10 - 95 % relatív maximális páratartalom<br>700 - 1060 hPa légköri nyomás |
| Tömeg | 240 g |
| Méretek | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Hálózati kábel hossza | 150 cm |
| IP osztály | IP 21 |
| Hivatkozás szabványokra | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Cikkszám | 54556 |
| EAN szám | 40 15588 54556 6 |




MELLÉKLET CC
Aeroszol-kibocsátás: 0,51 ml
Aeroszol-kibocsátási ráta: 0,16 ml / perc
Részecske-méret (MMAD): 2,9 µm

Ez a készülék megfelel a 93/42 / EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek. II. osztályú készülék az áramütés elleni védelemre vonatkozólag. Párásító, szájrész és maszkok: BF típusú alkalmazott alkatrészek.

A készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.
Minden felhasználó köteles valamennyi elektromos vagy elektronikus készüléket, akár tartalmaz káros anyagokat, akár nem, települési gyűjtőhelyen vagy a szakkereskedőnek leadni, a hulladékká vált termék környezetkímélő ártalmatlanítása végett. Az ártalmatlanítással kapcsolatos kérdéseivel forduljon a helyi illetékes hatóságokhoz vagy a kereskedőhöz.

**A folyamatos termékfejlesztés következtében fenntartjuk a műszaki és kialakítási módosítások jogát.**
A használati útmutató aktuális változata a www.medisana.com weboldalon található.

**Garanciális és javítási feltételek**
Az Ön törvényben biztosított garanciális jogait az alábbiakban ismertetett garancia nem korlátozza. Garancia érvényesítése végett forduljon szakkereskedéséhez, vagy közvetlenül a szervizhez. Amennyiben vissza kell küldenie az eszközt, kérjük, jelezze a hibát, és mellékelje a vásárlási bizonylat másolatát.
A garanciára az alábbi feltételek vonatkoznak:
1. A medisana termékekre az eladás napjától számítva 3 év garancia vonatkozik.
Garanciális igény esetén az eladás napját pénztárblokkal, vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártási hibák a garanciális idő alatt ingyenesen elhárításra kerülnek.
3. A garanciális javításokkal nem hosszabbodik meg a garancia időtartama, sem a készülékre, sem annak alkatrészeire.
4. A garancia nem terjed ki az alábbiakra:
a. valamennyi károsodásra a szakszerűtlen kezelésre, pl. a használati utasítás figyelmen kívül hagyására visszavezethető okok miatt.
b. vásárló, vagy jogosulatlan kívülálló által elvégzett javítás, vagy beavatkozás miatti károkra.
c. a gyártótól a fogyasztóhoz történő kiszállítás során, vagy a szervizbe való beküldés során keletkezett károkra.
d. a normál használat során elhasználódó tartozékokra.
5. A készülék által közvetlenül, vagy közvetve előidézett járulékos károk miatti felelősség még akkor is kizárt, ha a készülék károsodása tekintetében elismerésre kerül a garanciális igény.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

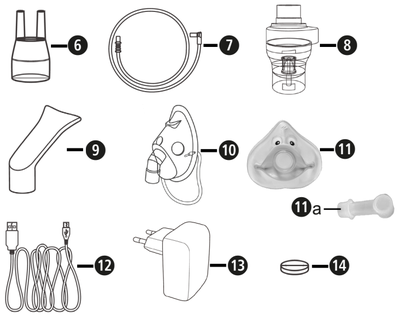

CE 0123

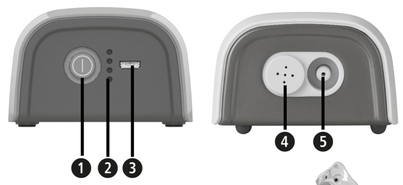
RO/BG

# medisana®

**RO Instrucțiuni de utilizare Inhalator IN 165**

## Aparat și elemente de comandă



*Explicații desen*

Aceste instrucțiuni de utilizare aparțin acestui aparat. Ele conțin informații importante pentru punerea în funcțiune și utilizare. Citiți instrucțiunile de utilizare în întregime. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza accidente grave sau deteriorarea aparatului.

**AVERTIZARE**
**Aceste indicații de avertizare trebuie respectate, pentru a împiedica accidentările posibile ale utilizatorului.**

**ATENȚIE - Aceste indicații trebuie respectate, pentru a împiedica deteriorările posibile ale aparatului.**

**INDICAȚIE - Aceste indicații vă oferă informații suplimentare utile pentru instalare sau operare.**

IP21 Indicarea tipului de protecție contra corpurilor străine și apei

Acest produs face obiectul Directivei europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și este marcat în consecință.

**Clasă de protecție II** | **Curent alternativ**

REF **Număr articol** | I / O **Pornit / Oprit**

**Clasificare aparat: Tip BF** | MD **Dispozitiv medical**

**Importator** | **Distribuție**

LOT **Număr LOT**

SN **Număr de serie al aparatului**

**Domeniu de temperatură** | **Limită de presiune ambiantă**

**Domeniu de umiditate a aerului**

**Producător** | **Un singur pacient, utilizare multiplă (numai pentru accesorii)**

**Data fabricației**

CE REP **Reprezentant împuternicit UE**

Coduri/simboluri pentru reciclare:
Servesc la informarea cu privire la material și utilizarea sa corespunzătoare, precum și cu privire la reciclare.

## RO INDICAȚII IMPORTANTE! A SE PĂSTRA OBLIGATORIU!

**Citiți cu atenția instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru uzul ulterior. Dacă dați mai departe aparatul la o persoană terță, trebuie să îi transmiteți în mod obligatoriu și instrucțiunile de utilizare.**

### Indicații de securitate

- Acest aparat poate fi utilizat doar pentru scopul prevăzut în aceste instrucțiuni. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele care rezultă din manipularea necorespunzătoare.
- Nu folosiți aparatul în prezența amestecurilor inflamabile anestezice cu oxigen sau protoxid de azot (gaz ilariant).
- Acest aparat nu este adecvat pentru anestezie și ventilația plămânilor.
- Acest aparat poate fi utilizat numai cu accesoriile originale enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu folosiți aparatul dacă identificați o daună sau dacă observați ceva neobișnuit.
- Nu deschideți niciodată aparatul.
- Acest aparat este format din componente sensibile și trebuie manipulat cu grijă. Respectați condițiile de depozitare de la capitolul „Specificații tehnice”.
- Protejați aparatul de: - apă și umiditate, - temperaturi extreme, - șocuri și căderi, - murdărie și praf, - lumina puternică a soarelui, - căldură și frig
- Respectați prevederile de siguranță în vigoare pentru aparatura electronică, în special următoarele: - Nu atingeți niciodată aparatul cu mâinile ude sau umede. - Așezați aparatul în timpul utilizării pe o suprafață plană și stabilă. - Nu trageți de cablul de alimentare sau de aparat pentru a scoate ștecherul din priză. - Ștecherul cablului de alimentare are ca scop deconectarea aparatului de la rețeaua electrică, de aceea trebuie să rămână permanent accesibil în timpul utilizării.
- Înainte de a conecta aparatul, asigurați-vă că datele electrice de pe eticheta de pe partea inferioară a aparatului corespund cu cele alei rețelei electrice.
- În cazul în care ștecherul de rețea al aparatului nu intră în priză, adresați-vă personalului de specialitate pentru a înlocui ștecherul. În general nu trebuie încurajată utilizarea de adaptoare și prelungitoare. În cazul în care utilizarea lor este inevitabilă, acestea trebuie să corespundă prevederilor de siguranță. În acest caz trebuie respectate valorile limită permise care sunt menționate pe adaptoare și pe prelungitoare.
- Nu lăsați aparatul în priză atunci când nu este utilizat; scoateți aparatul din priză atunci când nu îl utilizați.
- Instalarea trebuie să aibă loc conform datelor producătorului. O instalare eronată poate cauza daune asupra persoanelor, animalelor și obiectelor pentru care producătorul nu poate fi tras la răspundere.
- Nu înlocuiți cablul de încărcare al aparatului. În cazul în care cablul este defect, contactați un centru de service autorizat al producătorului.
- Cablul de încărcare trebuie să fie tot timpul desfăcut pentru a preveni o supraîncălzire a acestuia.
- Aparatul trebuie oprit înainte de fiecare operațiune de curățare sau întreținere, iar cablul de alimentare trebuie deconectat de la priză.
- Folosiți doar medicamentele care v-au fost prescrise de medic și respectați indicațiile medicului referitoare la dozare, durată și frecvența terapiei.
- Folosiți doar componentele indicate de medic pentru afecțiunea dvs.
- Folosiți piesa de nas doar dacă acest lucru a fost recomandat de către medic în mod expres. Asigurați-vă că tuburile nu sunt NICIODATĂ introduse în nas, ci doar ținute cât mai aproape de nas.
- Verificați pe prospectul medicamentului dacă există contraindicații pentru utilizarea cu dispozitivele din comerț pentru terapia cu inhalații.
- Atunci când poziționați aparatul, asigurați-vă că întrerupătorul de pornire/oprire este ușor accesibil.
- Din motive de igienă, nu utilizați același accesoriu pentru mai multe persoane.
- Nu înclinați nebulizatorul la mai mult de 60°.
- Nu utilizați aparatul în apropierea unor câmpuri electromagnetice puternice, de ex. telefoane mobile sau echipamente radio. Păstrați o distanță minimă de 0,3 m față de astfel de dispozitive atunci când utilizați acest aparat.
- Asigurați-vă că copii nu utilizează aparatul nesupravegheați; anumite piese sunt atât de mici încât pot fi ingerate. Furtunurile și cablurile aparatului trebuie să fie așezate astfel încât să nu existe riscul de împiedicare, să nu fie îndoite și să fie exclus riscul de strangulare.
- Utilizarea acestui aparat nu reprezintă o înlocuire a vizitei medicale.

Vă rugăm să raportați orice incident grav survenit în legătură cu produsul la autoritatea locală competentă și la producător sau la reprezentantul autorizat european (REP CE). Punct de contact pentru vigilență: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Utilizare conformă

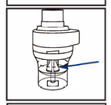
**Inhalatorul** medisana **IN 165** (nebulizator cu compresor) este un sistem de terapie cu aerosoli adecvat pentru utilizare la domiciliu.

### Pregătirea aparatului

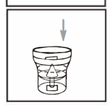
Înainte de prima utilizare vă recomandăm curățarea tuturor componentelor - ca în capitolul ”curățare și dezinfecție”.
Între timp puteți încărca aparatul cu cablul USB existent ⓬ și încărcătorul USB ⓭. Pentru a face acest lucru conectați ștecherul cel mare al cablului cu încărcătorul USB și introduceți celălalt capăt al cablului în mufa de încărcare ❸ a inhalatorului. Nivelul de încărcare este afișat cu ajutorul a 4 LED-uri ❷.

### Utilizare

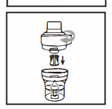
Deschideți nebulizatorul ❽rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic.



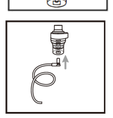
Verificați dacă capul de pulverizare stă corect pe capul cilindric al nebulizatorului.



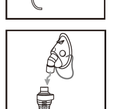
Umpleți nebulizatorul cu soluția de inhalație prescrisă de medicul dvs. Asigurați-vă că nu se depășește nivelul maxim de zgomot (6ml).



Închideți nebulizatorul ❽ rotind capacul în sensul acelor de ceasornic.



Introduceți furtunul de aer ❼ în nebulizator❽ și conectați celălalt cap al furtunului cu inhalatorul (poziția ❺).



Introduceți piesa de gură sau de nas sau masca direct pe nebulizator.
(Puneți masca pentru copii ⓫ cu ajutorul adaptorului ⓫a).

Pentru alimentarea cu curent electric a inhalatorului aveți două posibilități.
Încărcați aparatul ca în ‚Pregătirea aparatului‘ (de exemplu pentru utilizarea în deplasare) sau folosiți cablul și adaptorul ca alimentare directă cu curent.
Pentru a începe tratamentul, apăsați scurt pe butonul pornit/oprit ❶.
Așezați-vă în timpul inhalării în poziție dreaptă și relaxată pe masă (nu pe un fotoliu), pentru a nu apăsa pe căile respiratorii și pentru a nu influența eficiența tratamentului. În timpul inhalării nu vă întindeți. Opriți inhalația dacă nu vă simțiți bine. După ce s-a finalizat perioada de inhalație recomandată de medic, apăsați butonul pornit/oprit ❶ pentru a opri aparatul și după caz scoateți ștecherul din priză.
Goliți restul de soluție de inhalație din nebulizator și curățați aparatul ca în capitolul ”curățare și dezinfectare”.
• Acest aparat a fost dezvoltat pentru a opera în modul 30 min. pornit / 30 min. oprit. Vă rugăm să opriți aparatul după 30 de minute și așteptați timp de alte 30 de minute înainte de a începe tratamentul.
• Aparatul nu necesită calibrare. O modificare a aparatului nu este permisă.

### Pachet de livrare

- 1 **Inhalator** medisana **IN 165** (❶ buton de pornire/oprire, ❷ afișaj al nivelului de încărcare, ❸ port micro-USB (mufă de încărcare), ❹ poziția filtrului de aer, ❺ racord pentru furtunul de aer)
- 1 Instrucțiuni de utilizare
- Accesorii: ❻ piesă de nas, ❼ 2 furtunuri de aer, ❽ nebulizator, ❾ piesă de gură, ❿ mască față adulți, ⓫ mască față copii (cu adaptor ⓫a), ⓬ cablu micro-USB (cablu de încărcare), ⓭ adaptor de încărcare USB, ⓮ 5 x filtru de aer (înlocuire în poziție ❹), geantă de depozitare (fără imag.)

**AVERTISMENT**
**Aveți grijă ca foliile de ambalaj să nu ajungă la îndemâna copiilor. Există pericol de asfixiere!**

### Curățare și dezinfectare

- Curățați toate componentele în funcție de fiecare tratament pentru a putea îndepărta resturile de medicamente și posibilele impurități.
- Folosiți pentru curățarea compresorului o lavetă moale, uscată și fără substanțe de curățare abrazive.
- Asigurați-vă că lichidele nu pătrund în aparat și că cablul de încărcare este scos.

*Curățarea și dezinfectarea accesoriilor*
Respectați indicațiile pentru curățare și dezinfectarea accesoriilor deoarece acestea sunt importante pentru performanța aparatului și pentru succesul terapeutic.
*Înainte și după fiecare utilizare*

1. Rotiți piesa superioară a nebulizatorului ❽ în sens invers acelor de ceasornic, pentru a deschide nebulizatorul și pentru a îndepărta capul de pulverizare.
2. Spălați toate piesele nebulizatorului, piesa de gură❾ și piesa de nas ❻. Apoi introduceți-le timp de 5 minute în apă fiartă.
3. Spălați măștile și furtunul de aer cu apă caldă.
4. Asamblați din nou piesele nebulizatorului și conectați nebulizatorul la furtunul de aer.
5. Porniți aparatului și lăsați-l să funcționeze timp de 10-15 minute.

**Folosiți doar soluții de sterilizare la rece conform avertismentelor producătorului.**
**Măștile și furtunul de aer nu se fierb și nu se pun la autoclav.**

### Curățare și întreținere

*Schimbarea nebulizatorului*
Schimbați nebulizatorul ❽după o neutilizare îndelungată dacă acesta prezintă deformări sau fisuri sau dacă capul de pulverizare este înfundat de un medicament uscat, praf etc. Vă recomandăm să schimbați nebulizatorul în funcție de utilizare după 6 până la 12 luni. **Utilizați doar nebulizatorul original!**

*Schimbarea filtrului de aer*
În cazul condițiilor normale de utilizare filtrul de aer ❹/⓮ se schimbă după aproximativ 500 de ore de funcționare sau după un an. Vă recomandăm controlarea regulată a filtrului de aer (10-12 utilizări) și schimbarea acestuia dacă se colorează gri sau maro sau dacă se simte umed. Îndepărtați filtrul de aer (poziția ❹) înlocuiți-l cu unul nou. **Nu încercați să curățați filtrul pentru o reutilizare. Filtrul de aer nu poate fi reparat sau întreținut în timp utilizării la pacient.**
**A se folosi doar filtrul original! Nu folosiți aparatul fără filtru!**

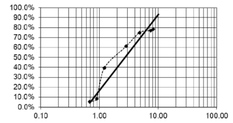
### Erori de funcționare și măsuri de prevenție

*Aparatul nu poate fi pornit*
• Verificați dacă cablul de încărcare este introdus corect/Încărcați acumulatorul.
• Asigurați-vă că aparatul a fost utilizat conform duratei de utilizare menționate în aceste instrucțiuni (30 min. pornit / 30 min. oprit).

*Aparatul nebulizează doar slab sau chiar deloc*
• Asigurați-vă că furtunul de aer ❼ este fixat de ambele capete în mod corespunzător.
• Asigurați-vă că furtunul de aer ❼ nu este presat, îndoit, pliat sau blocat. Dacă este necesar, înlocuiți-l cu unul nou.
• Asigurați-vă că nebulizatorul ❽ este asamblat complet și capul de pulverizare a fost amplasat corect și nu este înfundat.
• Asigurați-vă că aparatul este umplut cu soluția de inhalație în cantitatea necesară (max. 6 ml).

### Specificații tehnice

| | |
|---|---|
| Denumire | **Inhalator** medisana **IN 165**, tip: GCE845 |
| Alimentare cu curent | Intrare: 100-240V~ 50-60Hz; Ieșire: 5V DC, 2A |
| Cantitate de nebulizare (medie) | 0,25 ml/min. |
| Dimensiune particule | 2,9 µm |
| max. Presiune | 1,1 bar |
| Nivel de zgomot | 45 dBA |
| Cantitate de umplere nebulizator | min. 2 ml; max. 6 ml |
| Durată de funcționare | 30 min. pornit / 30 min. oprit |
| Durată de viață | 400 ore |
| Condiții de funcționare | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % umiditatea relativă maximă a aerului<br>700 - 1060 hPa presiune aer |
| Condiții de depozitare și de transport | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % umiditatea relativă maximă a aerului<br>700 - 1060 hPa presiune aer |
| Greutate | 240 g |
| Dimensiuni | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Lungimea cablului de alimentare | 150 cm |
| Clasa IP | IP 21 |
| Trimitere la norme | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/CEE |
| Număr articol | 54556 |
| Număr EAN | 40 15588 54556 6 |




Caracteristici aerosoli EN 13544-1 ANHANG CC
Flux aerosoli: 0,51 ml
Rata fluxului de aerosoli: 0,16 ml/min.
Dimensiunea particulei (MMAD) : 2,9 µm

Acest aparat corespunde cerințelor directivei pentru aparatele medicinale 93/42/CEE.
Aparat clasa II cu privire la protecția împotriva electrocutării. Nebulizatorul, piesa de gură și măștile sunt piese utilizate de tipul BF.

Acest aparat nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer.
Fiecare utilizator are obligația să ducă toate aparatele electrice sau electronice indiferent dacă acestea conțin substanțe toxice sau nu, la un punct de colectare local sau din comerț, ca acestea să poată fi înlăturate într-un mod ecologic. Pentru înlăturare adresați-vă autorităților locale sau comerciantului dvs.

**În cadrul îmbunătățirilor continue a produsului ne rezervăm dreptul la modificări tehnice și optice.**

Versiunea actuală a acestor instrucțiuni de utilizare se găsesc la www.medisana.com

**Condiții de acordare a garanției și de efectuare a lucrărilor de reparație**
Drepturile dvs. la garanție nu sunt limitate de garanția noastră descrisă în cele ce urmează. În caz de acordare a garanției, vă rugăm să vă adresați magazinului de specialitate sau direct punctului de service. Dacă trebuie să trimiteți aparatul, menționați defectul și depuneți o copie a chitanței de achiziție.
La aceasta sunt valabile următoarele condiții de acordare a garanției:
1. Pentru produsele medisana se acordă de la data achiziție o perioadă de garanție de 3 ani.
În caz de acordare a garanției, data achiziției se va dovedi cu chitanța sau factura.
2. Avariile de material sau de producție se înlătură gratuit în cadrul perioadei de acordare a garanției.
3. Prin serviciul de garanție nu apare nicio prelungire a perioadei de garanție
nicio pentru aparat nici pentru componentele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
a. toate daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare de ex. din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
b. daunele cauzate de lucrări de reparații sau intervenții efectuate de cumpărător sau terțe persoane neautorizate.
c. daune de transport care au apărut pe drumul de la producător la consumator sau la trimiterea către punctul de service.
d. Accesoriile, care sunt supuse unei uzuri normale.
5. Se exclude și răspunderea pentru daunele directe sau indirecte care au fost cauzate de aparat atunci când daunele asupra aparatului nu sunt acoperite de garanție.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

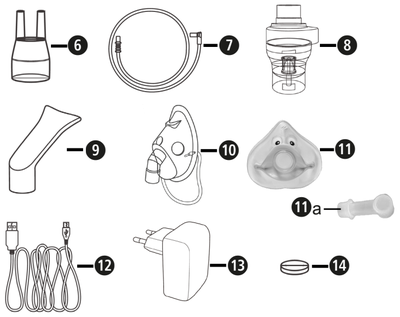
54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

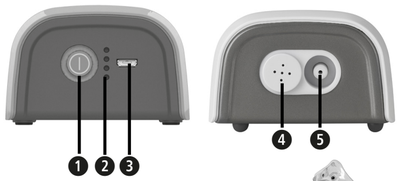
RO/BG

# medisana®

**BG Инструкция за употреба Инхалатор IN 165**

## Уред и контролни елементи



## *Обяснение на знаците*

Настоящата инструкция за употреба принадлежи към този уред. Тя съдържа важна информация за пускането в експлоатация и работата. Прочете изцяло тази инструкция за употреба. Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
**Тези предупредителни указания трябва да бъдат спазвани, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.**

**ВНИМАНИЕ – Тези указания трябва да се спазват, за да се предотвратят евентуални повреди на уреда.**

**УКАЗАНИЕ – Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.**

IP21 Обозначение за степента на защита против чужди тела и вода

Този продукт е предмет на Европейска директива 2012/19/ЕС относно старите електрически и електронни уреди и е съответно обозначен.

**Клас на защита II**

**Променлив ток**

REF **Номер на артикул**

I / O **Вкл. / Изкл.**

**Класификация на уреда: продукт Тип BF**

MD **Медицински**

**Вносител**

**Пласмент**

LOT **Партиден номер**

SN **Сериен номер на уреда**

**Температурен диапазон**

**Ограничение на въздействието върху околната среда**

**Диапазон на влажността на въздуха**

**Производител**

**Единичен пациент, многократна употреба (само за принадлежности)**

**Дата на производство**

EC REP **Упълномощен представител за ЕС**

Символи за рециклиране / Кодове: Те служат за предоставяне на информация относно материала и правилната му употреба и рециклиране.

## BG ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

**Прочетете инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност внимателно, преди да използвате уреда и съхранете инструкцията за употреба за бъдещо използване. Ако предавате уреда на трети лица, непременно предайте също и настоящата инструкция за употреба.**

### Указания за безопасност

- Този уред трябва да се използва само за описаното в настоящата инструкция предназначение. Производителят не отговаря за щети, които са в резултат на неправилно боравене с уреда.
- Не използвайте уреда в присъствието на запалими анестезиращи смеси с кислород или с диазотен оксид (райски газ).
- Този уред не е подходящ за анестезия и вентилация на белите дробове.
- Този уред трябва да се използва само с оригиналните принадлежности, посочени в настоящата инструкция за употреба.
- Не използвайте уреда, ако откриете повреда или ако нещо Ви се струва необичайно.
- Никога не отваряйте уреда.
- Този уред се състои от чувствителни компоненти и с него трябва да се борави внимателно. Спазвайте условията за съхранение и работа в глава „Технически данни“.
- Пазете уреда от: - вода и влага, - екстремни температури, - удари и падане, - замърсявания и прах, - силно слънчево лъчение, - топлина и студ
- Спазвайте правилата за безопасност, приложими за електрическите уреди, и по - специално следните: - Никога не докосвайте уреда с мокри или влажни ръце. - По време на употреба поставете уреда върху стабилна хоризонтална повърхност. - Не дърпайте захранващия кабел или уреда, за да изключите щепсела от контакта. - Щепселът на захранващия кабел служи за изключване на уреда от електрическата мрежа, така че той трябва да остане достъпен по време на употреба.
- Преди свързването на уреда се уверете, че електрическите данни върху етикета от долната страна на уреда съответстват на тези на електрическата мрежа.
- В случай че захранващият щепсел на уреда не е подходящ за контакта, се обърнете към електротехник за смяна на щепсела. По принцип не се препоръчва използването на адаптери и удължители. Ако използването им е неизбежно, те трябва да съответстват на предписанията за безопасност. При това винаги трябва да се спазват допустимите гранични стойности, посочени върху адаптерите и удължителите.
- Не оставяйте уреда включен, ако не се използва; изключете щепсела от контакта, когато уредът не се използва.
- Инсталацията трябва да се извърши съгласно данните на производителя. Неправилната инсталация може да доведе до наранявания и щети по хора, животни и предмети, за които производителят не може да бъде подведен под отговорност.
- Не сменяйте кабела за зареждане на този уред. В случай на повреден кабел се свържете с оторизиран сервиз на производителя.
- Кабелът за зареждане винаги трябва да е напълно развит, за да се предотврати опасността от прегряване.
- Преди всяка дейност по почистването и техническото обслужване уредът трябва да бъде изключен и захранващият кабел трябва да бъде изваден от контакта.
- Използвайте само медикаментите, които са Ви предписани от Вашия лекар, и спазвайте инструкциите на Вашия лекар относно дозировката, продължителността и честотата на терапията.
- Използвайте само частите, посочени от лекаря, в зависимост от Вашето медицинско състояние.
- Използвайте накрайника за нос само ако е изрично указано от Вашия лекар. Уверете се, че тръбичките НИКОГА не се поставят в носа, а само се държат възможно най-близо до носа.
- Проверете в листовката на медикамента дали има противопоказания за използването с обичайните системи за терапия с инхалация.
- При позиционирането на уреда внимавайте за това, превключвателят за включване/изключване да е добре достъпен.
- От хигиенични съображения не използвайте едни и същи принадлежности за повече от едно лице.
- Не накланяйте пулверизатора на повече от 60°.
- Не използвайте уреда в близост до силни електромагнитни полета, като напр. мобилни телефони или радио оборудване. Спазвайте минимално разстояние от 0,3 метра до такива уреди, когато използвате този уред.
- Погрижете се за това, деца да не използват уреда без наблюдение; някои части са толкова малки, че могат да бъдат погълнати. Маркучите и проводниците на уреда трябва да се прекарат така, че да не представляват опасност от спъване, да не се пречупват и да се изключи риска от оплитане.
- Използването на този уред не замества посещението при лекар.

Моля, съобщете за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с продукта, на съответния местен орган и на производителя или на упълномощен представител на ЕС (EC REP).
Информация за контакт за бдителност: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Употреба по предназначение

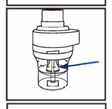
Инхалаторът medisana **IN 165** (компресорен пулверизатор) е подходяща за домашна употреба система за аерозолна терапия.

### Подготовка на уреда

Преди първата употреба препоръчваме да почистите всички компоненти - както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“. Междувременно можете да заредите уреда с включения в окомплектовката на доставката USB кабел ⓬ и USB адаптер за зареждане ⓭. За целта свържете по-големия от двата щекера на кабела с USB адаптера за зареждане и включете другия край на кабела в буксата за зареждане ❸ на инхалатора. Състоянието на зареждане се показва с 4-те светодиода ❷.

### Приложение

Отворете пулверизатора ❽ като завъртите капачката срещу часовниковата стрелка.



Уверете се, че главата ляга правилно върху цилиндричната глава на пулверизатора.

Напълнете пулверизатора с предписания от Вашия лекар инхалационен разтвор. Уверете се, че максималният праг (6 ml) не е надвишен.

Затворете пулверизатора ❽ като затегнете капачката по часовниковата стрелка.

Вкарайте маркуча за въздух ❼ върху пулверизатора ❽ и свържете другия край на маркуча с инхалатора (позиция ❺).

Включете накрайника за уста или накрайника за нос, или маската директно към пулверизатора (Сложете маската за деца ⓫ с помощта на адаптера ⓫a).

Имате две възможности за електрическото захранване на Вашия инхалатор:
Заредете уреда както е описано в „Подготовка на уреда“ (например за използване на път) или използвайте кабела и адаптера за директно електрическо захранване.
За да започнете лечението, натиснете за кратко бутона за включване/изключване ❶.
По време на инхалирането седете изправени и отпуснати до маса (не в кресло), за да не притискате дихателните пътища и по този начин да не влошавате ефективността на лечението. Не лягайте по време на инхалацията. Спрете инхалацията, ако не се чувствате добре. След като сте приключили препоръчаното от Вашия лекар време за инхалация, натиснете копчето за включване/изключване ❶, за да изключите уреда и евентуално изключете щепсела от контакта. Изпразнете оставащия инхалационен разтвор от пулверизатора и почистете уреда както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“.
• Този уред е разработен за режим на работа 30 мин. включен / 30 мин. изключен. Моля, изключете уреда след 30 минути и изчакайте още 30 минути, преди да продължите лечението.
• Уредът не изисква калибриране. Промяна на уреда не е допустима.

### Окомплектовка на доставката

- 1 инхалатор **medisana IN 165** ❶ Копче за включване/изключване, ❷ Индикатор за състоянието на зареждане, ❸ Micro-USB извод (букса за зареждане), ❹ Позиция на въздушния филтър, ❺ Извод за маркуча за въздух)
- 1 инструкция за употреба
- Принадлежности: ❻ Накрайник за нос, ❼ 2 маркуча за въздух, ❽ Пулверизатор, ❾ Накрайник за уста, ❿ Маска за лице за възрастни, ⓫ Маска за лице за деца (с адаптер ⓫ a), ⓬ Micro-USB кабел (кабел за зареждане), ⓭ USB адаптер за зареждане, ⓮ 5 бр. въздушни филтри (смяна на позиция ❹), Чанта за съхранение (без изображение)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
**Внимавайте опаковъчните фолиа да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!**

### Почистване и дезинфекция

- След всяко лечение почиствайте всички принадлежности добре, за да отстраните остатъци от медикаменти и евентуални замърсявания.
- За почистване на компресора използвайте мека, суха кърпа и неабразивен почистващ препарат.
- Уверете се, че течности не могат да навлязат в уреда, и че кабелът за зареждане е прибран.

*Почистване и дезинфекция на принадлежностите*
Следвайте указанията за почистване и дезинфекция точно, защото те са основополагащи за работата на уреда и терапевтичния успех.
*Преди и след всяко приложение*

1. Завъртете горната част на пулверизатора ❽ срещу часовниковата стрелка, за да отворите пулверизатора и да отстраните главата на пулверизатора.
2. Измийте всички части на пулверизатора, накрайника за уста ❾ и накрайника за нос ❻. След това ги поставете за 5 минути във вряща вода.
3. Измийте маските и маркуча за въздух с топла вода.
4. Сглобете отново частите на пулверизатора и свържете пулверизатора към маркуча за въздух.
5. Включете уреда и го оставете да работи 10-15 минути.

**Използвайте само разтвори за студено стерилизиране съгласно инструкцията на производителя. Не изварявайте и почиствайте в автоклав маските и маркуча за въздух.**

### Почистване и грижа

*Смяна на пулверизатора*
Сменяйте пулверизатора ❽ след по-дълъг период без употреба, ако той има деформации или пукнатини, или ако главата на пулверизатора е запушена от засъхнал медикамент, прах и др. Препоръчваме да смените пулверизатора след употреба от 6 до 12 месеца. **Използвайте само оригиналния пулверизатор!**

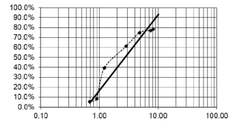
*Смяна на въздушния филтър*
При нормални условия на употреба въздушния филтър ❹/⓮ трябва да се смени след около 500 работни часа или една година. Ние препоръчваме редовно да проверявате въздушния филтър (10-12 приложения) и да го смените, ако е оцветен в сиво или кафяво, или ако е влажен на допир. Отстранете въздушния филтър (позиция ❹) и го сменете с нов. **Не се опитвайте да почиствате филтъра за повторна употреба. Въздушният филтър не трябва да се ремонтира или обслужва технически, докато се използва при пациент. Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте уреда без филтър!**

### Грешни функции и насрещни мерки

*Уредът не може да се включи*
• Уверете се, че кабелът за зареждане е включен правилно/Заредете батерията.
• Уверете се, че уредът е бил използван в рамките на посочената в настоящата инструкции продължителност на работа (30 мин. включен / 30 мин. изключен).
*Уредът пулверизира само слабо или изобщо не*
• Уверете се, че маркучът за въздух ❼ е закрепен правилно от двата края.
• Уверете се, че маркучът за въздух ❼ не е притиснат, огънат, мръсен или блокиран. Ако е необходимо, сменете го с нов.
• Уверете се, че пулверизаторът ❽ е напълно сглобен, и че главата на пулверизатора е била поставена правилно и не е запушена.
• Уверете се, че е напълнен необходимият разтвор за инхалация в правилното количество (макс. 6 ml).

### Технически данни

| | |
|---|---|
| Име | инхалатор **medisana IN 165**, тип: GCE845 |
| Електрическо захранване | Вход: 100-240V~ 50-60Hz; Изход: 5V DC, 2A |
| Пулверизирано количество (средно) | 0,25 ml/мин. |
| Размер на частиците | 2,9 µm |
| Макс. налягане | 1,1 бара |
| Праг на шума | 45 dBA |
| Количество за пълнене на пулверизатора | мин. 2 ml; макс. 6 ml |
| Продължителност на работа | 30 мин. Вкл. / 30 мин. Изкл. |
| Полезен живот | 400 часа |
| Работни условия | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F |
| | 10 - 95 % относителна максимална въздушна влажност |
| | 700 - 1060 hPa въздушно налягане |
| Условия за съхранение и транспорт | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F |
| | 10 - 95 % относителна максимална въздушна влажност |
| | 700 - 1060 hPa въздушно налягане |
| Тегло | 240 g |
| Размери | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Дължина на захранващия кабел | 150 cm |
| IP клас | IP 21 |
| Референция към норми | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/ЕИО |
| Номер на артикул | 54556 |
| EAN номер | 40 15588 54556 6 |




Характеристики на аерозола съгласно EN 13544-1
ПРИЛОЖЕНИЕ CC / Излизащ аерозол: 0,51 ml
Скорост на излизане на аерозола: 0,16 ml / min.
Размер на частиците (MMAD): 2,9 µm

Този уред съответства на изискванията на Директивата за медицински уреди 93/42/ЕИО.
Уред от клас II по отношение защитата от токови удари. Пулверизаторът, накрайникът за уста и маските са приложени части от тип BF.

Този уред не трябва да се изхвърля с домашната смет.
Всеки потребител е задължен да предава всички електрически или електронни уреди, без значение, дали съдържат вредни материали или не, в сборен пункт в своя град, или да ги предава в търговската мрежа, за да могат те да бъдат подложени на екологосъобразно рециклиране. По отношение на изхвърлянето се обърнете към Вашата комунална служба или Вашия търговец.

**В рамките на непрекъснатите продуктови подобрения си запазваме правото на технически и конструкционни промени.**

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес www.medisana.com

**Условия за гаранция и ремонт**
Вашите законови гаранционни права не се ограничават от нашата гаранция, представена по-долу. В гаранционен случай, моля обърнете се към вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, моля посочете повредата и приложете копие от касовата бележка.
При това важат следните гаранционни условия:
1. За продуктите medisana се дава гаранция от 3 години от датата на продажбата.
Датата на продажбата трябва да бъде доказана в гаранционен случай чрез касов бон или фактура.
2. Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
3. Предоставянето на гаранционна услуга не води до удължаване на гаранционния срок нито за уреда, нито за сменените части.
4. От гаранцията са изключени:
а. всички повреди, които са възникнали вследствие на неправилна експлоатация, напр. на неспазване на инструкцията за употреба.
б. повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
в. повреди, които са възникнали при транспортирането от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
г. принадлежности, които подлежат на нормално износване.
5. Изключва се поемане на отговорност за причинени от уреда преки или косвени щети, дори и когато настъпилата повреда на уреда се покрива от гаранцията.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

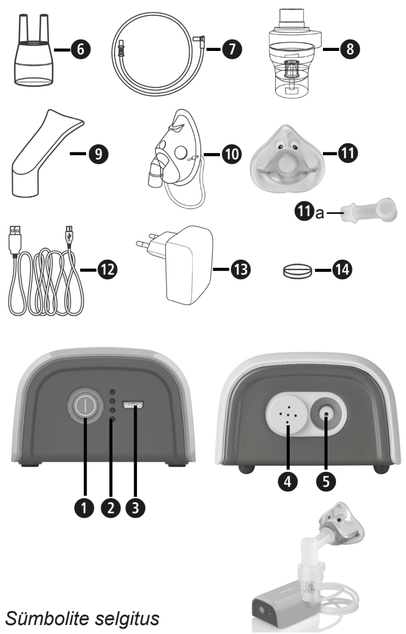

CE 0123

EE/LV

medisana®

**EE Inhalaatori IN 165 kasutusjuhend**

## Seade ja juhtelemendid




## *Sümbolite selgitus*

Käesolev kasutusjuhend kuulub selle seadme juurde. See sisaldab olulist teavet seadme kasutuselevõtu ja kasutamise kohta. Lugege juhend põhjalikult läbi. Selle juhendi mittejärgmine võib põhjustada raskeid vigastusi või kahjustada seadet.

**HOIATUS**
**Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pidada, et vältida võimalikku kasutaja vigastamist.**

**TÄHELEPANU! Neid hoiatusjuhiseid tuleb järgida, et vältida seadme võimalikku kahjustamist.**

**MÄRKUS. Need juhised annavad paigaldamise või kasutamise kohta kasulikku lisateavet.**

**IP21** Kaitseaste kokkupuutel vöörkehade ja veega

Sellele tootele kehtib Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ja see on vastavalt märgistatud.

**Kaitseklass II**

~ **Vahelduvvool**

REF **Tootenumber**

I / O **Sees/väljas**

**Seadme klassifikatsioon: BF-tüüpi**

MD **Meditsiinitoode**

**Importija**

**Edasimüüja**

LOT **Partii number**

SN **Seadme seerianumber**

**Temperatuurivahemik**

**Õhuniiskuse vahemik**

**Ümbritseva rõhu piirang**

**Tootja**

**Tootmiskuupäev**

**Üksikpatsient, mitmekordne kasutamine (ainult tarvikute kohta)**

EC REP **Täievoliline esindaja EL-is**

Taaskasutussümbolid/-koodid:
Nende eesmärk on anda teavet materjali ning selle õige kasutamise ja ringlussevõtu kohta.

# EE TÄHTIS TEAVE! HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES!

**Lugege kasutusjuhend, eriti ohutusjuhised, enne seadme kasutuselevõttu hoolikalt läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme kolmandatele isikutele edasi, andke tingimata kaasa see kasutusjuhend.**

## Ohutusjuhised

- Seda seadet tohib kasutada ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud otstarbel. Tootja ei vastuta ebaõigest kasutamisest tingitud kahjude eest.
- Ärge kasutage seadet hapnikku või dilämmastikoksiidi (naerugaasi) sisaldavate tuleohtlike anesteetikumisegude läheduses.
- See seade ei sobi anesteesiaks ega kopsude ventileerimiseks.
- Seda seadet võib kasutada vaid käesolevas kasutusjuhendis esitatud originaaltarvikutega.
- Ärge kasutage seda seadet, kui see on kahjustatud või kui märkate selle juures midagi ebaharilikku.
- Ärge avage seadet kunagi.
- Seade koosneb tundlikest osadest ja seda tuleb ettevaatlikult käsitseda. Järgige peatükis „Tehnilised andmed“ esitatud hoiu- ja töötingimusi.
- Kaitske seadet järgmiste tingimuste eest: - vesi ja niiskus - äärmuslikud temperatuurid - löögid ja mahakukkumine - mustus ja tolm - tugev päikesekiirgus - kuum ja külm
- Järgige elektriseadmete kohta kehtivaid ohutuseeskirju, eriti järgmisi: - Ärge puudutage seadet kunagi niiskete ega märgade kätega. - Asetage seade kasutamise ajaks kindlale horisontaalpinnale. - Ärge tõmmake pistiku pistikupesast eemaldamiseks toitejuhtmest ega seadmest. - Toitejuhtme pistik on mõeldud seadme toitevõrgust lahti ühendamiseks, seetõttu peab see kasutamise ajal alati ligipääsetav olema.
- Kindlustage enne seadme ühendamist, et seadme põhjal oleval andmeplaadil esitatud elektriandmed vastavad elektrivõrgu omadele.
- Juhul kui seadme pistik ei sobi pistikupessa, pöörduge pistiku väljavahetamiseks asjatundja poole. Üldiselt hoiduge adapterite ja pikendusjuhtmete kasutamisest. Kui nende kasutamine on möödapääsmatu, peavad need vastama ohutuseeskirjadele. Seejuures tuleb kinni pidada adapteritele ja pikendusjuhtmetele märgitud lubatud piirväärtustest.
- Kui seadet ei kasutata, ärge jätke seda toitevõrku ühendatuks. Kui seadet ei kasutata, eemaldage pistik pistikupesast.
- Paigaldamine peab toimuma vastavalt tootja juhistele. Vale paigaldus võib põhjustada vigastusi inimestele ja loomadele ning tekitada varakahjusid, mille eest tootja ei vastuta.
- Ärge asendage seadme laadimisjuhet. Defektse juhtme korral võtke ühendust tootja volitatud teeninduspunktiga.
- Laadimisjuhe peaks ohtliku ülekuumenemise vältimiseks olema alati täielikult lahtirullitud.
- Enne igat puhastus- või hooldustegevust tuleb seade välja lülitada ja pistik pistikupesast eemaldada.
- Kasutage vaid ravimeid, mille teie arst on välja kirjutanud, ja järgige arsti ettekirjutusi ravimi koguse ning ravi kestuse ja sageduse kohta.
- Kasutage vaid neid osi, mille arst on vastavalt teie haigusseisundile määranud.
- Kasutage ninaotsakut ainult juhul, kui arst on selle selgesõnaliselt ette kirjutanud. Kindlustage, et torukesi ei sisestataks KUNAGI ninna, vaid hoitaks ninale nii lähedal kui võimalik.
- Kontrollige ravimi infolehelt, kas sellel esineb inhalatsiooniravi tavaliste süsteemidega kasutamisel vastunäidustusi.
- Hoolitsege seadme paigutamisel selle eest, et toitelüliti oleks hästi ligipääsetav.
- Hügieeni tagamiseks ärge kasutage samu tarvikuid enam kui ühe isiku jaoks.
- Ärge kallutage nebulisaatorit enam kui 60°.
- Ärge kasutage seadet tugevate magnetväljade, nt mobiiltelefonide või raadioseadmete läheduses. Tagage seadme kasutamise ajal eelmainitud seadmetega vähemalt 0,3 m vahemaa.
- Hoolitsege selle eest, et lapsed ei kasutaks seadet järelevalveta. Mõned seadme osad on nii väikesed, et need võidakse alla neelata. Seadme voolikud ja juhtmed peavad paiknema nii, et nendesse ei saaks komistada, et need kokku ei murduks ega tekitaks lämbumisohtu.
- Antud seadme kasutamine ei asenda arstivisiiti.

Palun teatage igast toote kasutamisega seotud tõsisest vahejuhtumist vastavale kohalikule asutusele ja tootjale või selle volitatud esindajale Euroopas (EC REP). Järelevalveasutuse kontakt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

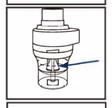
**Otstarbekohane kasutaminemedisana** inhalaator **IN 165** (kompressor-nebulisaator) on kodumajapidamises kasutamiseks sobiv aersoolravi süsteem.

## Seadme ettevalmistamine

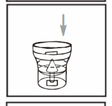
Enne esimest kasutamist soovitame kõik osad peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“ kirjeldatud viisil puhastada.
Vahepeal saate seadet laadida USB-kaabli ⓬ ja USB-toiteadapteriga ⓭. Selleks ühendage juhtme kahest pistikust suurem USB-toiteadapteriga ja sisestage juhtme teine ots inhalaatori laadimispessa ❸. Aku laetuse taset näitavad 4 LED-tuld ❷.

## Kasutamine

Avage nebulisaator ❽ pöörates selle katet vastupäeva.



Kindlustage, et nebulisaatori pea asetseks õigesti nebulisaatori silindrikujulisel peal.



Täitke nebulisaator arsti väljakirjutatud inhalatsioonilahusega. Kindlustage, et ei ületataks maksimaalset taset (6 ml).

Sulgege nebulisaator ❽ pöörates selle katet päripäeva.

Ühendage õhuvoolik ❼ nebulisaatori ❽ külge ja vooliku teine ots inhalaatori külge (asukohas ❺).

Kinnitage huulik, ninaotsak või mask otse nebulisaatori külge.
(Pange lapsemask ⓫ peale adapteri ⓫a abil).

Inhalaatorit saab kasutada nii aku- kui võrgutoitel.
Laadige seade, nagu kirjeldatud peatükis „Seadme ettevalmistamine“ (nt kasutamiseks teel olles) või kasutage juhet ja toiteadapterit, et ühendada seade otse vooluvõrku.
Ravi alustamiseks vajutage korraks toitenupule ❶.
Istuge inhaleerimise ajal sirgelt ja lõõgastunult laua taga (mitte tugitoolis), et hingamisteid mitte kokku suruda ja seeläbi ravi tõhusust vähendada. Ärge lamage inhaleerimise ajal. Kui tunnet end halvasti, lõpetage inhalatsioon. Pärast arsti soovitatud inhalatsiooniaja lõppu, vajutage seadme väljalülitamiseks toitelülitile ❶ ja eemaldage pistik pistikupesast.
Eemaldage järelejäänud inhalatsioonilahus nebulisaatorist ja puhastage seade nagu kirjeldatud peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“.
• Seade on loodud töötama režiimis 30 min sees / 30 min väljas. Lülitage seade 30 minuti möödudes välja ja oodake enne ravi jätkamist 30 minutit.
• Seadet ei ole vaja kalibreerida. Seadet ei ole lubatud muuta.

## Tarnekomplekt

• 1 **medisana** inhalaator **IN 165** (❶ toitenupp, ❷ aku laetuse näidik, ❸ mikro-USB-ühendus (laadimispesa), ❹ õhufiltri asukoht, ❺ õhuvooliku ühendus)
• 1 kasutusjuhend
• Tarvikud: ❻ ninaotsak, ❼ 2 õhuvoolikut, ❽ nebulisaator, ❾ suuotsak, ❿ täiskasvanu hingamismask, ⓫ lapse hingamismask (adapteriga ⓫a), ⓬ mikro-USB-juhe (laadimisjuhe), ⓭ USB-laadimisadapter, ⓮ 5 x õhufilter (vahetamine asukohas ❹), säilituskott (ilma jooniseta)

**HOIATUS**
**Jälgige, et pakkekile ei satuks laste kätte! Lämbumisoht!**

## Puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage kõiki tarvikuid pärast iga kasutamist põhjalikult, et eemaldada kõik ravimijäägid ja võimalikud ebapuhtused.
- Kasutage kompressori puhastamiseks pehmet kuiva lappi ja mitteabrasiivset puhastusvahendit.
- Kindlustage, et seadmesse ei satuks vedelikke ja et laadimisjuhe oleks toitevõrgust eemaldatud.

*Tarvikute puhastamine ja desinfitseerimine*
Järgige tarvikute puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid täpselt, sest need on seadme hea töö ja ravi tõhususe tagamiseks väga olulised.
*Enne ja pärast iga kasutust*
1. Keerake nebulisaatori ❽ ülemist osa vastupäeva, et nebulisaator avada ja nebulisaatori pea eemaldada.
2. Peske kõik nebulisaatori, huuliku ❾ ja ninaotsaku ❻ osad. Seejärel asetage need 5 minutiks keevasse vette.
3. Maske ja õhuvoolikut peske sooja veega.
4. Pange nebulisaatori osad uuesti kokku ja ühendage nebulisaator õhuvoolikuga.
5. Lülitage seade sisse ja laske sellel 10–15 minutit töötada.

**Kasutage ainult külmsteriliseerimislahuseid vastavalt tootja juhistele.**
**Maske ega õhuvoolikut ei tohi keeta ega autoklaavida.**

## Puhastus ja hooldus

*Nebulisaatori väljavahetamine*
Vahetage nebulisaator ❽ välja juhul, kui seda pole kaua kasutatud, kui esinevad deformatsioonid või praod või kui nebulisaatori pea on kuivanud ravimi, tolmu vms tõttu ummistunud. Soovitame nebulisaatori sõltuvalt selle kasutamise tihedusest välja vahetada iga 6 kuni 12 kuu järel. **Kasutage ainult originaalnebulisaatorit!**

*Õhufiltri väljavahetamine*
Tavalistel kasutustingimustel tuleb õhufilter ❹/⓮ välja vahetada u 500 töötunni järel või ühe aasta mööbudes. Soovitame õhufiltrit regulaarselt kontrollida (10–12 kasutuskorra järel) ja selle välja vahetada, kui see on värvunud halliks või pruuniks või kui see tundub niiskena. Eemaldage õhufilter (asukohas ❹) ja asendage see uuega. **Ärge proovige filtrit taaskasutamise eesmärgil puhastada. Õhufiltrit ei tohi parandada ega hooldada, kui patsient seda kasutab.**
**Kasutage ainult originaalfiltrit! Ärge kasutage seadet ilma filtrita!**

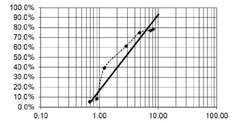
## Talitlushäired ja vastumeetmed

*Seade ei lülitu sisse*
• Veenduge, et laadimisjuhe on õigesti sisestatud/Laadige aku.
• Veenduge, et seadet kasutatakse antud kasutusjuhendis esitatud kasutuskestuse piires (30 min sees / 30 min väljas).

*Seade pihustab vaid nõrgalt või üldse mitte*
• Veenduge, et õhuvoolik ❼ oleks mõlemast otsast korralikult kinnitatud.
• Veenduge, et õhuvoolik ❼ poleks kinnisurutud, kokkumurtud, määrdunud ega ummistunud. Vajadusel asendage see uuega.
• Veenduge, et nebulisaator ❽ oleks täielikult kokku pandud ja et nebulisaatori pea asetseks õigesti ega oleks ummistunud.
• Kindlustage, et nebulisaatorisse oleks sisestatud vajalik inhalatsioonilahus õiges koguses (max 6 ml).

## Tehnilised andmed

| | |
|---|---|
| Nimi | **medisana** inhalaator **IN 165**, tüüp: GCE845 |
| Toide | Sisend: 100–240V~ 50–60Hz; Väljund: 5V alalisvool, 2 A |
| Pihustuskogus (keskmine) | 0,25 ml/min |
| Osakeste suurus | 2,9 µm |
| max rõhk | 1,1 baari |
| Müratase | 45 dBA |
| Nebulisaatori täitekogus | min 2 ml; max 6 ml |
| Kasutuskestus | 30 min sees / 30 min väljas |
| Kasutusiga | 400 tundi |
| Töötingimused | 10–40 °C / 50–104 °F<br>10–95% suhteline maksimaalne õhuniiskus<br>700–1060 hPa õhurõhk |
| Hoiu- ja transporditingimused | -20...+60 °C / -4...+140 °F<br>10–95% suhteline maksimaalne õhuniiskus<br>700–1060 hPa õhurõhk |
| Kaal | 240 g |
| Mõõtmed | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Toitejuhtme pikkus | 150 cm |
| IP-klass | IP 21 |
| Viide standarditele | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EMÜ |
| Tootenumber | 54556 |
| EAN-kood | 40 15588 54556 6 |




Aerosooli omadused vastavalt EN 13544-1 lisale CC
Aerosooli väljumiskogus: 0,51 ml
Aerosooli väljumiskiirus: 0,16 ml/min
Osakeste suurus (MMAD): 2,9 µm

Seade vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.
Seade kuulub elektrilöögi eest kaitse II kaitseklassi. Nebulisaator, huulik ja maskid on BF-tüüpi kontaktosad.

Seda seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.
Iga kasutaja on kohustatud viima kõik elektri- või elektroonikaseadmed – ükskõik, kas need sisaldavad saasteaineid või mitte – oma linna kogumispunkti või kauplusesse, et anda oma panus keskkonnasõbralikku jäätmete kõrvaldamisse. Jäätmete kõrvaldamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või oma edasimüüja poole.

**Toote pidevaks edasiarendamiseks jätame endale õiguse teha tehnilisi ja disainialaseid muudatusi.**

Selle kasutusjuhendi olemasoleva ajakohase versiooni leiate veebiaadressilt: www.medisana.com

**Garantii- ja remonditingimused**
Teie seadusest tulenevaid garantiiõigusi ei piira meie järgnevalt esitatud garantii. Garantiinõude korral pöörduge oma edasimüüja või otse teeninduspunkti poole. Kui peate seadme tagastama, lisage sellele ostukviitungi koopia ja märkige, milline defekt seadmel on.
Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused.
1. medisana toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast.
Garantiinõude korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
2. Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
3. Garantiiremondi korral ei pikene seadme ega väljavahetatud detailide garantiiperiood.
4. Garantiitööde alla ei kuulu:
a. kõik väärast kasutamisest, nt kasutusjuhendi eiramisest tingitud kahjud;
b. kahjud, mis on tekkinud ostja või volitamata kolmandate isikute sekkumiste või remondi tagajärjel;
c. transpordikahjustused, mis on tekkinud teel tootja juurest tarbija juurde või teeninduspunkti;
d. loomuliku kulumisega tarvikud.
5. Välistatud on vastutus ka otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tulenevate kahjude eest – seda isegi siis, kui seadme kahjustused kuuluvad garantii alla.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP
**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

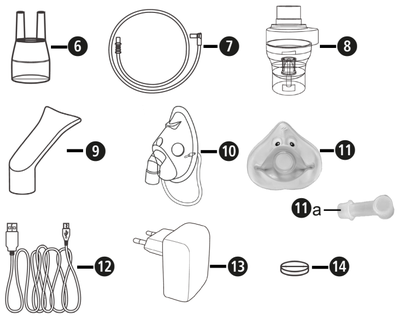

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

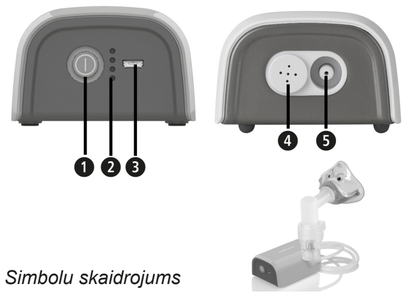
EE/LV

# medisana®

LV **Inhalatora IN 165 lietošanas instrukcija**

## Ierīce un vadības elementi




## *Simbolu skaidrojums*

Šī lietošanas instrukcija ir daļa no šīs ierīces. Tā satur svarīgu informāciju par lietošanas uzsākšanu un darbu ar ierīci. Pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju. Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt smagas traumas vai ierīces bojājumus.

**BRĪDINĀJUMS**
**Ievērojiet šīs brīdinājuma norādes, lai novērstu iespējamas lietotāja traumas.**

**UZMANĪBU – Šīs norādes ir jāievēro, lai novērstu ierīces iespējamos bojājumus.**

**NORĀDE – Šīs norādes sniedz noderīgu papildu informāciju par ierīces uzstādīšanu vai lietošanu.**

**IP21** Aizsardzības veids attiecībā uz svešķermeņiem un ūdeni

Uz šo izstrādājumu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un šis izstrādājums ir attiecīgi marķēts.

**II aizsardzības klase**

**REF** **Preces numuru**

**~ Iesl. / Izsl.**

**Ierīces klasifikācija: Tips BF**

**I / O Medicīnas izstrādājums**

**MD Maiņstrāva**

**Importētājs**

**Pārdošana**

**LOT LOT numurs**

**SN Ierīces sērijas numurs**

**Temperatūras amplitūda**

**Mitruma diapazons**

**Apkārtējā spiediena ierobežošana**

**Ražotājs**

**Ražošanas datums**

**Viens pacients, vairākkārtēja lietošana (tikai piederumiem)**

**EC REP Pilnvarotais ES pārstāvis**

Pārstrādes simboli / kodi:
Tie paredzēti informācijas sniegšanai par materiālu un tā pareizu izmantošanu un pārstrādi.

## LV SVARĪGAS NORĀDES! OBLIGĀTI SAGLABĀT!

**Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju, īpaši drošības norādījumus, un saglabājiet lietošanas instrukciju turpmākai izmantošanai. Ja nododat ierīci citiem, dodiet šo lietošanas instrukciju obligāti līdzi.**

### Drošības norādījumi

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai šajā instrukcijā aprakstītajam mērķim. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kuru iemesls ir neatbilstoša lietošana.
- Nelietojiet ierīci, ja tuvumā ir uzliesmojoši anestezējoši maisījumi ar skābekli vai dislāpekļa oksīdu (smieklu gāze).
- Šī ierīce nav piemērota anestēzijai un plaušu ventilācijai.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ar oriģinālajiem piederumiem, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā.
- Nelietojiet šo ierīci, ja konstatējat kādu bojājumu vai jums kaut kas šķiet neparasts.
- Nekad neatveriet ierīci.
- Šī ierīce sastāv no jutīgām sastāvdaļām, un ar to jārīkojas uzmanīgi. Ņemiet vērā nodaļā "Tehniskie dati" norādītos uzglabāšanas apstākļus un lietošanas nosacījumus.
- Sargājiet ierīci no: - ūdens un mitruma, - ekstremālām temperatūrām, - sitieniem un nokrišanas, - netīrumiem un putekļiem, - spēcīgas saules gaismas, - karstuma un aukstuma.
- Ievērojiet elektroierīču spēkā esošos drošības noteikumus, it īpaši šādus: nekad neaiztieciet ierīci ar slapjām vai mitrām rokām; lietošanas laikā novietojiet ierīci uz horizontālas un stabilas virsmas; nevelciet tīkla kabeli vai ierīci, lai atvienotu kontaktdakšu no kontaktligzdas; barošanas kabeļa kontaktdakša ir paredzēta ierīces atvienošanai no elektrotīkla, tāpēc tai lietošanas laikā vienmēr jāpaliek pieejamai.
- Pirms ierīces pieslēgšanas pārliecinieties, ka ierīces pamatnē uz etiķetes norādītie elektriskie dati atbilst elektrotīkla datiem.
- Gadījumā, ja ierīces tīkla kontaktdakša nav saderīga ar kontaktligzdu, vērsieties pie specializēta personāla, lai nomainītu tīkla kontaktdakšu. Parasti nav ieteicams izmantot adapterus un pagarinātājkabeļus. Ja to izmantošana ir neizbēgama, tad tiem ir jāatbilst drošības noteikumiem. Turklāt vienmēr ir jāievēro pieļaujamās robežvērtības, kas ir norādītas uz adapteriem un pagarinātājkabeļiem.
- Neatstājiet ierīci pieslēgtu elektrotīklam, kad tā netiek lietota; izvelciet kontaktdakšu no kontaktligzdas, kad ierīce netiek lietota.
- Uzstādīšana ir jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem. Kļūdaina uzstādīšana var radīt kaitējumu cilvēkiem, dzīvniekiem un priekšmetiem, par kuru ražotājs nevar tikt saukts pie atbildības.
- Nemainiet šīs ierīces uzlādes kabeli. Bojāta kabeļa gadījumā sazinieties ar autorizētu ražotāja apkalpošanas centru.
- Uzlādes kabelim vajadzētu vienmēr būt pilnībā atritinātam, lai izvairītos no bīstamas pārkaršanas.
- Pirms katras tīrīšanas vai apkopes darbiem ierīce ir jāizslēdz un tīkla kabelis ir jāatvieno no kontaktligzdas.
- Lietojiet tikai medikamentus, ko jums nozīmējis jūsu ārsts, un ievērojiet sava ārsta norādījumus attiecībā uz dozēšanu, terapijas ilgumu un biežumu.
- Izmantojiet tikai daļas, kuras ārsts ir norādījis atbilstoši jūsu veselības situācijai.
- Izmantojiet deguna uzgali tikai tad, ja jūsu ārsts to skaidri ir noteicis darīt. Raugiet, lai caurulītes NEKAD netiek ievadītas degunā, bet gan tiek turētas deguna priekšā tikai tik tuvu, cik iespējams.
- Pārbaudiet medikamentam pievienotajā instrukcijā, vai nepastāv kontrindikācijas lietošanai inhalācijas terapijai ar parastajām sistēmām.
- Novietojot ierīci, pārliecinieties, vai ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis ir viegli sasniedzams.
- Higiēnas apsvērumu dēļ neizmantojiet tos pašus piederumus vairāk nekā vienam cilvēkam.
- Nenolieciet smidzinātāju vairāk par 60°.
- Nelietojiet ierīci spēcīgu elektromagnētisko lauku, piemēram, mobilo tālruņu vai radioiekārtu, tuvumā. Lietojot šo ierīci, ievērojiet vismaz 0,3 m attālumu no šādām ierīcēm.
- Nodrošiniet, lai bērni nelieto ierīci bez uzraudzības; dažas detaļas ir tik mazas, ka tās var tikt norītas. Ierīces šļūtenes un vadi ir jānovieto tā, ka nepastāv paklupšanas risks, tie netiek salocīti un ir izslēgts nožņaugšanas risks.
- Šīs ierīces lietošana neaizstāj ārsta apmeklējumu.

Lūdzu, ziņojiet vietējai kompetentajai iestādei un ražotājam vai Eiropas pilnvarotajam pārstāvim (EC REP) par jebkādu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar izstrādājumu. Vigilances sistēmas kontaktpunkts: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Noteikumiem atbilstoša lietošana

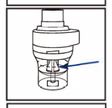
**medisana** inhalators **IN 165** (kompresora smidzinātājs) ir aerosola terapijas sistēma, kas piemērota lietošanai mājās.

### Ierīces sagatavošana

Pirms pirmās lietošanas mēs iesakām visus komponentus iztīrīt, kā aprakstīts nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".
Vienlaikus varat uzlādēt ierīci, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli ⓬ un USB uzlādes adapteri ❺. Lai to darītu, kabeļa lielāko spraudni pievienojiet USB uzlādes adapterim un kabeļa otru spraudni pievienojiet inhalatora uzlādes ligzdai ❸. Uzlādes stāvokli norāda 4 gaismas diodes ❷.

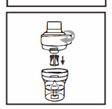
### Lietošana

Atveriet smidzinātāju ❽, griežot vāku pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.

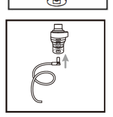


Pārbaudiet, vai izkliedētāja galva ir pareizi uzlikta smidzinātāja cilindriskajai galvai.

Piepildiet smidzinātāju ar ārsta nozīmēto inhalācijas šķīdumu. Nodrošiniet, lai netiek pārsniegts maksimālais līmenis (6 ml).



Aizveriet smidzinātāju ❽, pievelkot vāku pulksteņrādītāja kustības virzienā.



Pievienojiet gaisa šļūteni ❼ smidzinātājam ❽ un savienojiet otru šļūtenes galu ar inhalatoru (❺. pozīcija).

Pievienojiet smidzinātājam iemuti, deguna uzgali vai masku.
(Uzlieciet bērna un zīdaiņa masku ⓫ ar adaptera ⓫a palīdzību).

Inhalatora strāvas padevi varat nodrošināt divos veidos.
Uzlādējiet ierīci, kā norādīts sadaļā "Ierīces sagatavošana" (piemēram, lietošanai, kad esat ceļā), vai lietojiet kabeli un adapteri tiešai strāvas padevei.
Lai sāktu procedūru, īsi nospiediet barošanas pogu ❶.
Inhalācijas laikā sēdiet vertikāli un atbrīvoti pie galda (ne atpūtas krēslā), lai nesaspiestu elpceļus un nepasliktinātu procedūras efektivitāti. Nenoguliet inhalācijas laikā. Pārtrauciet inhalāciju, ja jums nav labi. Pēc tam kad ārsta ieteiktais inhalācijas laiks ir pagājis, nospiediet barošanas pogu ❶, lai ierīci izslēgtu, un, ja nepieciešams, atvienojiet kontaktdakšu no kontaktligzdas.
Iztukšojiet atlikušo inhalācijas šķīdumu no smidzinātāja un iztīriet ierīci, kā aprakstīts nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".
• Šī ierīce izstrādāta darbībai režīmā 30 min ieslēgta / 30 min izslēgta. Lūdzu, izslēdziet ierīci pēc 30 minūtēm un pagaidiet vēl 30 minūtes, pirms turpināt ārstēšanu.
• Ierīci nav nepieciešams kalibrēt. Ierīces pārveidošana nav atļauta.

### Piegādes komplekts

• 1 **medisana** inhalators **IN 165** (❶ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš, ❷ uzlādes stāvokļa indikators, ❸ Micro USB pieslēgvieta (uzlādes ligzda), ❹ gaisa filtra pozīcija, ❺ gaisa šļūtenes pieslēgvieta)
• 1 lietošanas instrukcija
• Piederumi: ❻ deguna uzgalis, ❼ 2 gaisa šļūtenes, ❽ smidzinātājs, ❾ iemutnis, ❿ pieaugušo sejas maska, ⓫ bērnu sejas maska un mazuļu sejas maska bez att. (ar adapteri ⓫a), ⓬ Micro USB kabelis (lādēšanas kabelis), ⓭ USB uzlādes adapteris, ⓮ 5 x gaisa filtri (nomaiņa pozīcijā ❹), uzglabāšanas maisiņš (bez att.)

**BRĪDINĀJUMS**
**Gādājiet, lai bērni nevar piekļūt izstrādājuma iepakošanai izmantotajām plēvēm. Pastāv nosmakšanas risks!**

### Tīrīšana un dezinfekcija

- Kārtīgi iztīriet visas piederumu daļas pēc katras lietošanas reizes, lai noņemtu medikamentu paliekas un iespējamos netīrumus.
- Kompresora tīrīšanai izmantojiet mīkstu, sausu drānu un neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
- Raugiet, lai nekādi šķidrumi neiekļūtu ierīcē un uzlādes kabelis būtu atvienots.

*Piederumu daļu tīrīšana un dezinfekcija*
Precīzi izpildiet norādījumus par piederumu daļu tīrīšanu un dezinfekciju, jo tie ir noteicoši ierīces darbībai un terapijas efektivitātei.
*Darbības pirms un pēc katras lietošanas reizes*
1. Grieziet smidzinātāja augšdaļu ❽ pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atvērtu smidzinātāju un noņemtu izkliedētāja galvu.
2. Nomazgājiet visas smidzinātāja daļas, iemuti ❾ un deguna uzgali ❻. Pēc tam uz 5 minūtēm ievietojiet verdošā ūdenī.
3. Mazgājiet maskas un gaisa šļūteni ar siltu ūdeni.
4. Samontējiet atpakaļ smidzinātāja daļas un pievienojiet smidzinātāju gaisa šļūtenei.
5. Ieslēdziet ierīci un atstājiet to darboties 10–15 minūtes.

**Lietojiet tikai aukstas sterilizācijas šķīdumus saskaņā ar ražotāja instrukciju.**
**Nenovāriet un nesterilizējiet maskas un gaisa šļūtenes autoklāvā.**

### Tīrīšana un kopšana

*Smidzinātāja nomaiņa*
Nomainiet smidzinātāju ❽ pēc ilgāka nelietošanas perioda, ja tam redzamas deformācijas vai plaisas vai ja izkliedētāja galvu bloķē sakaltuši medikamenti, putekļi utt. Mēs iesakām nomainīt smidzinātāju atkarībā no lietošanas pēc 6 līdz 12 mēnešiem. **Izmantojiet tikai oriģinālos smidzinātājus!**

*Gaisa filtra nomaiņa*
Parastos lietošanas apstākļos gaisa filtrs ❹/⓮ ir jānomaina pēc aptuveni 500 darba stundām vai pēc viena gada. Mēs iesakām gaisa filtru regulāri pārbaudīt (ik pēc 10–12 lietošanas reizēm) un nomainīt, ja tas iegūst pelēku vai brūnu nokrāsu vai šķiet mitrs. Noņemiet gaisa filtru (pozīcija ❹), nomainiet to pret jaunu. **Nemēģiniet filtru tīrīt atkārtotai izmantošanai. Gaisa filtru nedrīkst remontēt vai apkopt, kamēr pacients to izmanto.**
**Izmantojiet tikai oriģinālos filtrus! Nelietojiet ierīci bez filtra!**

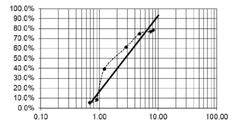
### Kļūdaina darbība un novēršanas pasākumi

*Ierīci nevar ieslēgt*
• Pārliecinieties, vai uzlādes kabelis ir pareizi pievienots/uzlādējiet akumulatoru.
• Pārliecinieties, ka ierīce tikusi lietota šajā instrukcijā norādīto darbības ilgumu (30 min ieslēgta / 30 min izslēgta).

*Ierīce smidzina tikai vāji vai neizsmidzina nemaz*
• Pārliecinieties, ka gaisa šļūtene ❼ abos galos ir pienācīgi nostiprināta.
• Pārliecinieties, ka gaisa šļūtene ❼ nav saspiesta, salocīta, netīra vai bloķēta. Ja nepieciešams, nomainiet to pret jaunu.
• Raugiet, lai smidzinātājs ❽ ir pilnībā samontēts un izkliedētāja galva ir pareizi novietota un nav aizsērējusi.
• Pārliecinieties, ka nepieciešamais inhalācijas šķīdums ir iepildīts pareizā daudzumā (maks. 6 ml).

### Tehniskie dati

| | |
|---|---|
| Nosaukums | **medisana** inhalators **IN 165**, tips: GCE845 |
| Barošana | Ieeja: 100-240V~ 50-60Hz; izeja: 5V līdzstr., 2 A |
| Smidzināšanas daudzums (vidēji) | 0,25 ml/min. |
| Daļiņu lielums | 2,9 µm |
| Maks. spiediens | 1,1 bar |
| Trokšņu līmenis | 45 dBA |
| Smidzinātāja uzpildes daudzums | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Darbības ilgums | 30 min Ieslēgta / 30 min. Izslēgta |
| Kalpošanas ilgums | 400 stundas |
| Darbības apstākļi | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10–95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums<br>700 - 1060 hPa gaisa spiediens |
| Glabāšanas un transportēšanas apstākļi | 20 - 60 °C / 4 - 140 °F<br>10–95 % relatīvais maksimālais gaisa mitrums<br>700 - 1060 hPa gaisa spiediens |
| Svars | 240 g |
| Izmēri | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Barošanas kabeļa garums | 150 cm |
| IP klase | IP 21 |
| Atsauce uz standartiem | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EEK |
| Preces numurs | 54556 |
| EAN numurs | 40 15588 54556 6 |




Aerosola īpašības atbilstoši EN 13544-1 CC pielikumam
Aerosola izvade: 0,51 ml
Aerosola izvades ātrums: 0,16 ml/min
Daļiņu lielums (MMAD): 2,9 µm

Šī ierīce atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām.
II klases ierīce attiecībā uz aizsardzību pret strāvas triecieniem. Smidzinātājs, uzgalis un maskas ir izmantotās BF tipa detaļas.

Šo ierīci aizliegts izmest sadzīves atkritumos.
Katram patērētājam ir pienākums visas elektriskās vai elektroniskās ierīces — neatkarīgi no tā, vai tajās ir bīstamās vielas vai nav, — nodot savas pilsētas savākšanas punktā vai arī atgriezt tirdzniecības vietā, lai tās būtu iespējams nodot videi nekaitīgai utilizācijai. Ar jautājumiem par utilizāciju vērsieties jūsu pašvaldības atbildīgajā iestādē vai pie jūsu tirgotāja.

**Lai nepārtraukti uzlabotu mūsu izstrādājumus, paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas.**

Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas izdevumu meklējiet www.medisana.com

**Garantijas un remonta noteikumi**
Mūsu izsniegtā garantija neierobežo normatīvajos aktos noteiktās garantijas tiesības. Garantijas gadījumā, lūdzu, vērsieties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet, lūdzu, bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju.
Tādā gadījumā spēkā ir turpmāk norādītie garantijas noteikumi.
1. medisana izstrādājumiem tiek piešķirta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma.
Iegādes datumu garantijas gadījumā jāapliecina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
2. Materiālu vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērstas bez maksas.
3. Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts
ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
4. Garantija neattiecas uz:
a. visiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
b. bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepiederošu trešo personu veikta remonta vai iejaukšanās dēļ;
c. transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtot servisam;
d. piederumiem, kuri ir pakļauti normālam nolietojumam.
5. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem secīgajiem bojājumiem, ko ir radījusi ierīce arī tad, ja bojājums ierīcei tiek atzīts kā garantijas gadījums.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

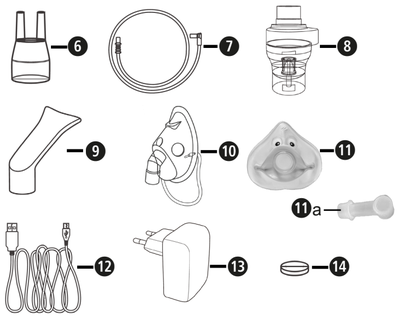

CE 0123

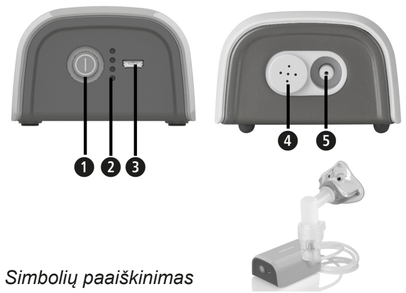
LT/RU

# medisana®

**LT Inhaliatoriaus „IN 165“ naudojimo instrukcija**

## Prietaisas ir valdymo elementai




## *Simbolių paaiškinimas*

Ši naudojimo instrukcija yra šio prietaiso dalis. Joje pateikta svarbios informacijos apie prietaiso naudojimą. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Nesilaikant pateiktų nurodymų galima sunkiai susižeisti arba padaryti didelės žalos prietaisui.

**ĮSPĖJIMAS**
**Šių įspėjamųjų nurodymų laikytis būtina, kad nesusižalotų naudotojas.**

**DĖMESIO – laikykitės šių nurodymų, norėdami išvengti galimų prietaiso pažeidimų.**

**NUORODA – šiuose nurodymuose jums pateikiama naudingos papildomos informacijos apie įrengimą arba naudojimą.**

**IP21** Apsaugos nuo svetimkūnių ir vandens laipsnio žymuo

Šiam produktui taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų; jis atitinkamai pažymėtas.

**II apsaugos klasė**

**REF** **Gaminio numeris**

**~ Įj. / Išj.**

**Prietaiso klasifikacija: BF tipas**

**I / O Medicinos priemonė**

**MD Kintamoji srovė**

**Importuotojas**

**Pardavėjas**

**LOT Partijos numeris**

**SN Prietaiso serijos numeris**

**Temperatūros diapazonas**

**Aplinkos slėgio apribojimas**

**Drėgnio diapazonas**

**Gamintojas**

**Pavienis pacientas, daugkartinis naudojimas tik priedams)**

**Pagaminimo data**

**EC REP Įgaliotasis atstovas ES**

Perdirbimo simboliai / kodai:
Juose pateikiama informacija apie medžiagą, tinkamą jos naudojimą bei perdirbimą.

# LT SVARBŪS NURODYMAI! BŪTINAI IŠSAUGOKITE!

**Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ypač jos saugos nurodymus, ir ją išsaugokite, kad galėtumėte pasiskaityti vėliau. Perduodami prietaisą tretiesiems asmenims, būtinai įduokite ir šią naudojimo instrukciją.**

### Saugos nurodymai

- Šį prietaisą galima naudoti tik pagal šioje instrukcijoje aprašytą paskirtį. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo.
- Nenaudokite prietaiso šalia degių anestetinių mišinių su deguonimi arba diazoto monoksidu (juoko dujomis).
- Šis prietaisas netinka naudoti anestezijai ir plaučiams ventiliuoti.
- Šį prietaisą leidžiama naudoti tik su šioje naudojimo instrukcijoje išvardintais originaliais priedais.
- Nenaudokite prietaiso, jei matote pažeidimą arba pastebite kažką neįprasto.
- Niekada neatidarykite prietaiso.
- Šį prietaisą sudaro jautrūs komponentai, todėl su juo reikia elgtis atsargiai. Atsižvelkite į skyriuje „Techniniai duomenys“ aprašytas saugojimo ir naudojimo sąlygas.
- Saugokite prietaisą nuo: - vandens ir drėgmės, - kraštutinių temperatūros svyravimų, - smūgių ir kritimų, - purvo ir dulkių, - stiprių saulės spindulių, - karščio ir šalčio.
- Laikykitės elektros prietaisams taikomų saugos taisyklių, ypač šių: niekada nelieskite prietaiso šlapiomis arba drėgnomis rankomis; pastatykite prietaisą taip, kad jis būtų naudojamas ant horizontalaus ir stabilaus paviršiaus; norėdami ištraukti kištuką iš kištukinio lizdo, netraukite laikydami už maitinimo laido arba prietaiso. Maitinimo laido kištukas skirtas prietaisui nuo elektros tinklo atjungti, todėl prietaiso naudojimo metu kištukas turi išlikti visada prieinamas.
- Prieš prijungdami prietaisą, įsitikinkite, kad prietaiso apačioje esančioje etiketėje nurodyti duomenys apie elektros srovę sutampa su elektros tinklo duomenimis.
- Jei prietaiso tinklo adapteris netelpa į kištukinį lizdą, dėl tinklo kištuko pakeitimo kreipkitės į specialistus. Apskritai nerekomenduojama naudoti adapterių ir ilginamųjų laidų. Jei naudojimas neišvengiamas, jie turi atitikti saugos taisykles. Vis dėlto, juos naudojant, visada būtina laikytis ant adapterių ir ilginamųjų laidų nurodytų ribinių verčių.
- Nenaudojamo prietaiso nepalikite įjungto į elektros tinklą; ištraukite kištuką iš elektros tinklo, jei prietaisas nenaudojamas.
- Įrengti būtina atsižvelgiant į gamintojo duomenis. Netinkamas įrengimas gali sukelti žmonių, gyvūnų sužalojimus ir materialinę žalą, už kuriuos gamintojas negali būti patrauktas atsakomybėn.
- Nepakeiskite šio prietaiso krovimo laido. Sugedus laidui, kreipkitės į gamintojo įgaliotąjį klientų aptarnavimo centrą.
- Krovimo laidas turėtų būti visada visiškai išvyniotas, kad pavojingai neperkaistų.
- Kaskart prieš valant arba atliekant techninę priežiūrą, būtina išjungti prietaisą ir ištraukti maitinimo laidą iš kištukinio lizdo.
- Vartokite tik gydytojo išrašytus vaistus ir laikykitės gydytojo nurodymų dėl dozavimo ir terapijos trukmės bei dažnumo.
- Naudokite tik gydytojo nurodytas dalis, paskirtas atsižvelgiant į jūsų ligos būklę.
- Nosies dalį naudokite tik jei to aiškiai reikalauja jūsų gydytojas. NIEKADA nekiškite vamzdelio į nosį – laikykite juos tik kuo arčiau priešais nosį.
- Patikrinkite, ar medikamento pakuotės lapelyje nenurodyta naudojimo kartu su įprastinėmis inhaliacinės terapijos sistemomis kontraindikacijų.
- Statydami prietaisą užtikrinkite, kad įjungimo ir (arba) išjungimo jungiklis yra lengvai pasiekiamas.
- Dėl higieninių priežasčių, to paties priedo nenaudokite daugiau nei vienam asmeniui.
- Nepalenkite purkštuvo didesniu nei 60 ° kampu.
- Nenaudokite prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių laukų, pvz., mobiliųjų telefonų ar radijo ryšio įrenginių. Naudodami šį prietaisą užtikrinkite ne mažesnį kaip 0,3 m atstumą nuo tokių prietaisų.
- Užtikrinkite, kad prietaiso nenaudotų neprižiūrimi vaikai; kai kurios dalys yra tokios mažos, kad gali būti praryjamos. Prietaiso vamzdeliai ir laidai turi būti nutiesti taip, kad neiltų pavojus pargriūti, jie nebūtų užlenkti ir būtų išvengta pavojaus pasismaugti.
- Šio prietaiso naudojimas nepakeičia apsilankymo pas gydytoją.

Apie bet kokį su gaminiu susijusį pavojingą incidentą praneškite vietos kompetentingai institucijai ir gamintojui arba Europos įgaliotajam atstovui (EC REP).
Budrumo informacijos centras: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

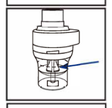
**Naudojimas pagal paskirtį medisana** inhaliatorius**„IN 165“** (kompresorinis purkštuvas) – tai namuose naudoti tinkama aerozolinė terapijos sistema.

### Prietaiso paruošimas

Prieš naudojant prietaisą pirmą kartą, rekomenduojame išvalyti visas sudedamąsias dalis, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
Kartais prietaisą galite įkrauti naudodami jau pridėtą USB laidą ⓬ ir USB krovimo adapterį ⓭ . Norėdami tai padaryti, didesnįjį laido kištuką prijunkite prie USB krovimo adapterio, o kitą galą įjunkite į inhaliatoriaus krovimo lizdą ❸ . Apie įkrovimo būseną informuoja 4 šviesos diodai ❷ .

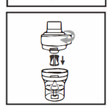
### Naudojimas

Atidarykite purkštuvą ❽, dangtį pasukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.

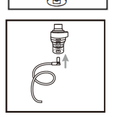


Įsitikinkite, kad pulverizatoriaus galvutė tinkamai uždėta ant cilindro formos purkštuvo galvutės.

Įpilkite į purkštuvą gydytojo išrašyto įkvepiamojo tirpalo. Neviršykite maksimalaus (6 ml) lygio.



Uždarykite purkštuvą ❽, dangtį pasukdami kryptimi pagal laikrodžio rodyklę.



Užmaukite oro žarnelę ❼ ant purkštuvo ❽, o kitą žarnelės galą prijunkite prie inhaliatoriaus (❺ padėtis).

Kandiklį arba nosies dalį užmaukite tiesiai ant purkštuvo.
(Uždėkite vaiko ir kūdikio kaukę ⓫ naudodami adapterį ⓫a).

Savo inhaliatoriui maitinimo įtampą galite tiekti dviem būdais:
Prietaisą įkraukite, kaip aprašyta ‚Prietaiso paruošimas‘ (pavyzdžiui, jei reikia naudoti kelionės metu) arba naudokite laidą ir adapterį elektros energiją tiekti tiesiogiai.
Norėdami pradėti gydymą, trumpai paspauskite įjungimo ir (arba) išjungimo mygtuką ❶.
Inhaliuodami sėdėkite prie stalo (ne krėsle) tiesiai ir atsipalaidavę, kad nesuspaustumėte kvėpavimo takų ir nesumažėtų procedūros poveikis. Inhaliuodami neatsigulkite. Jei jaučiatės negerai, inhaliuoti nustokite.
Pasibaigus gydytojo rekomenduojamai inhaliavimo trukmei, paspauskite įjungimo / išjungimo jungiklį ❶, kad išjungtumėte prietaisą, ir, jei reikia, ištraukite kištuką iš kištukinio lizdo.
Iš purkštuvo pašalinkite likusį įkvepiamąjį tirpalą ir išvalykite prietaisą, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
• Šis prietaisas suprojektuotas veikti režimu 30 min. įjungta, 30 min. išjungta. Po 30 minučių prietaisą išjunkite ir, prieš tęsdami procedūrą, palaukite dar 30 minučių.
• Prietaiso kalibruoti nereikia. Keisti prietaisą neleidžiama.

### Pakuotės turinys

• 1 **medisana** inhaliatorius **IN 165** (❶ įjungimo ir (arba) išjungimo mygtukas, ❷ Įkrovos būsenos rodmuo, ❸ mikro USB jungtis (krovimo lizdas), ❹ oro filtro padėtis, ❺ oro vamzdelio jungtis)
• 1 naudojimo instrukcija
• Priedai: ❻ nosies dalis, ❼ 2 oro vamzdeliai, ❽ purkštuvas, ❾ kandiklis, ❿ veido kaukė suaugusiems, ⓫ veido kaukė kūdikiams (su adapteriu ⓫a), ⓬ mikro USB laidas (krovimo laidas), ⓭ USB krovimo adapteris, ⓮ oro filtras, 5 vnt. (padėties pakeitimas ❹), laikymo krepšys (be pav.)

**ĮSPĖJIMAS**
**Saugokite, kad pakuotės plėvelė nepatektų vaikams į rankas. Kyla pavojus uždusti!**

### Valymas ir dezinfekavimas

- Po kiekvieno naudojimo visus priedus gerai išvalykite, kad pašalintumėte medikamento likučius ir galimus nešvarumus.
- Kompresorių valykite minkštu sausu skudurėliu ir nešveičiamąja valymo priemone.
- Saugokite, kad į prietaisą nepatektų skysčio, ir įsitikinkite, kad krovimo laidas yra ištrauktas.

*Priedų valymas ir dezinfekavimas*
Tiksliai laikykitės priedų valymo ir dezinfekavimo nurodymų, nes jie labai svarbūs prietaiso veiksmingumui ir terapijos sėkmei.
*Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo*
1. Pasukite viršutinę purkštuvo ❽ dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte purkštuvą ir galėtumėte išimti pulverizatoriaus galvutę.
2. Išplaukite visas purkštuvo dalis, kandiklį ❾ ir nosies dalį ❻. Paskui5 minutėms įdėkite juos į verdantį vandenį.
3. Kaukes ir oro žarnelę išplaukite šiltu vandeniu.
4. Vėl surinkite purkštuvo dalis ir prijunkite purkštuvą prie oro žarnelės.
5. Įjunkite prietaisą ir palikite jį veikti 10–15 minučių.

**Naudokite tik šaltosios sterilizacijos tirpalus, atsižvelgdami į gamintojo nurodymus.**
**Kaukių ir oro žarnelės nevirinkite ir nesterilizuokite autoklave.**

### Techninė ir einamoji priežiūra

*Purkštuvo pakeitimas*
Ilgiau nenaudotą purkštuvą ❽ pakeiskite, jei matyti, kad jis deformavosi arba įtrūko, arba jei pulverizatoriaus galvutė užsikimšo sudžiūvusiu medikamentu, dulkėmis ir pan. Purkštuvą rekomenduojame pakeisti, atsižvelgiant į naudojimą, po 6–12 mėnesių. **Naudokite tik originalius purkštuvus!**

*Oro filtro pakeitimas*
Įprastinėmis naudojimo sąlygomis oro filtrą ❹ ir (arba) ⓮ reikia pakeisti po maždaug 500 naudojimo valandų arba vienerių metų. Oro filtrą rekomenduojame reguliariai tikrinti (kas 10–12 procedūrų) ir pakeisti, jei jis papilkėjo, parudavo arba jei juntate, kad jis yra drėgnas. Oro filtrą (padėtis ❹) išimkite ir pakeiskite naują. **Nebandykite filtro valyti, norėdami jį naudoti iš naujo. Oro filtro negalima remontuoti arba techniškai prižiūrėti tuo metu, kai jis naudojamas pacientui.**
**Naudokite tik originalius filtrus! Nenaudokite prietaiso be filtro!**

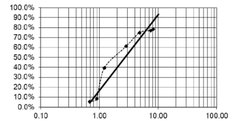
### Veikimo sutrikimai ir jų šalinimo priemonės

*Prietaisas neįsijungia.*
• Įsitikinkite, kad krovimo laidas įjungtas tinkamai ir (arba) įkraukite akumuliatorių.
• Įsitikinkite tuo, kad prietaisas buvo naudotas laikantis šioje instrukcijoje nurodytos režimo trukmės (30 min. įjungta , 30 min. išjungta).

*Prietaisas purškia silpnai arba visai nepurškia.*
• Įsitikinkite, kad tinkamai pritvirtinti abu oro žarnelės ❼ galai.
• Įsitikinkite, kad oro žarnelė ❼ nėra prispausta, sulinkusi, susitepusi arba užsiblokavusi. Prireikus ją pakeiskite nauja.
• Įsitikinkite, kad purkštuvas ❽ yra visiškai surinktas, o pulverizatoriaus galvutė yra uždėta tinkamai ir nėra užsikimšusi.
• Įsitikinkite, kad yra įpiltas reikiamo įkvepiamojo tirpalo kiekis (daugiausia 6 ml).

### Techniniai duomenys

| | |
|---|---|
| Pavadinimas | **medisana** inhaliatorius **„IN 165“**, tipas: GCE845 |
| Įtampa | Įvestis: 100–240V~ 50–60Hz; išvestis: 5V DC, 2A |
| Purškiamas kiekis (vidutinis) | 0,25 ml/min. |
| Dalelių dydis | 2,9 µm |
| maks. slėgis | 1,1 bar |
| Triukšmo lygis | 45 dBA |
| Purkštuvo pildymo kiekis | min. 2 ml; maks. 6 ml |
| Naudojimo trukmė | 30 min. įjungtas / 30 min. išjungtas |
| Tarnavimo trukmė | 400 valandų |
| Naudojimo sąlygos | 10–40 °C / 50–104 °F<br>10–95 % didžiausias santykinis oro drėgnis<br>700–1 060 hPa oro slėgis |
| Laikymo ir gabenimo sąlygos | nuo -20 iki +60 °C / nuo -4 iki +140 °F<br>10–95 % didžiausias santykinis oro drėgnis<br>700–1 060 hPa oro slėgis |
| Svoris | 240 g |
| Matmenys | 10,8 x 7,2 x 4,4 cm |
| Maitinimo laido ilgis | 150 cm |
| IP klasė | IP 21 |
| Nuorodos į standartus | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EEB |
| Artikulo numeris | 54556 |
| EAN numeris | 40 15588 54556 6 |




Aerozolio savybės pagal EN 13544-1 CC PRIEDĄ
Aerozolio išpurškimas: 0,51 ml
Aerozolio išpurškimo norma 0,16 ml / min.
Dalelių dydis (MMAD): 2,9 µm

Šis prietaisas atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.
Atsižvelgiant į apsaugą nuo elektros smūgio, prietaisas yra II klasės. Purkštuvas, kandiklis ir kaukės yra BF darbinės dalys.

Šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
Kiekvienas vartotojas privalo atiduoti visus elektrinius arba elektroninius prietaisus, neatsižvelgiant į tai, ar juose yra kenksmingųjų medžiagų, savo miesto surinkimo punkte arba prekybos vietoje, kad šiuos prietaisus būtų galima perduoti šalinti aplinkai tinkamu būdu. Šalinimo klausimais kreipkitės į savo savivaldybę arba prekybininką.

**Siekdami nuolat tobulinti gaminius, pasiliekame teisę atlikti techninius ir optinius pakeitimus.**

Aktualią šios naudojimo instrukcijos redakciją rasite adresu www.medisana.com.

**Garantijos ir remonto sąlygos**
Jūsų įstatymo reglamentuojamos garantijos teisės dėl mūsų toliau pateiktos garantijos nenustoja galioti. Garantiniu atveju kreipkitės į savo specializuotą parduotuvę arba tiesiai į techninės priežiūros skyrių. Jei prietaisą prireiktų atsiųsti, nurodykite trūkumą ir pridėkite pirkimo čekio kopiją. Taikomos šios garantinės sąlygos: 1. medisana gaminiams nuo pardavimo datos suteikiama 3 metų trukmės garantija.
Garantiniu atveju pirkimo datą reikia įrodyti pirkimo čekiu arba sąskaita faktūra.
2. Su medžiagų arba gamybos klaidomis susiję trūkumai garantiniu laikotarpiu šalinami nemokamai.
3. Suteikus garantinę paslaugą, nepailgėja nei prietaiso, nei pakeistų konstrukcinių dalių garantinis laikotarpis.
4. Garantija netaikoma:
a) bet kokiems pažeidimams, kurie atsirado netinkamai elgiantis su prietaisu, pvz., nesilaikant naudojimo instrukcijos;
b) pažeidimams, kuriuos galima susieti su pirkėjo arba leidimo neturinčių trečiųjų asmenų atliktu remontu arba pakeitimais;
c) pažeidimams, atsiradusiems transportavimo iš gamintojo vartotojui metu arba siunčiant į servisą.
d) natūraliai nusidėvintiems priedams.
5. Atsakomybė už tiesioginius arba netiesioginius dėl prietaiso atsiradusius nuostolius netaikoma net jei prietaiso pažeidimas pripažįstamas garantiniu atveju.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

**EC REP**

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index


CE 0123

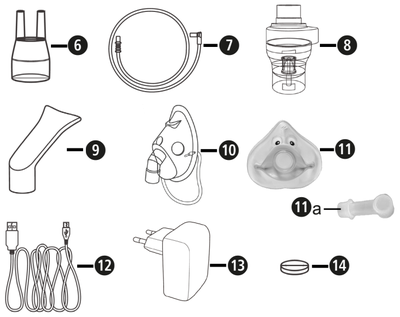

54556 IN165 02-Mar-2023 Ver.1.3

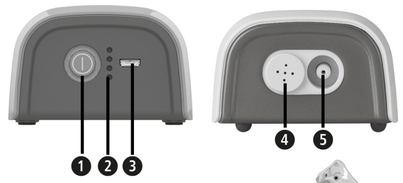
LT/RU

# medisana®

RU **Руководство по использованию ингалятора IN 165**

## Устройство и элементы управления



## *Условные обозначения*

Данное руководство по использованию относится к этому устройству. В нем содержится важная информация о начале работы с устройством и его использовании. Полностью прочтите это руководство по использованию. Несоблюдение этого руководства может привести к серьезным травмам или повреждению устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
**Необходимо соблюдать эти предупреждения для предотвращения возможных травм пользователя.**

**ВНИМАНИЕ - Необходимо соблюдать эти указания, чтобы избежать возможного повреждения устройства.**

**ПРИМЕЧАНИЕ - В данных примечаниях содержится дополнительная полезная информация по установке или эксплуатации.**

**IP21** Параметры защиты от инородных тел и воды

Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку.

**Класс защиты II**

~ **переменный ток**

REF **Артикул**

I / O **Вкл. / Выкл.**

**Классификация прибора: тип BF**

MD **Медицинскоеизделие**

**Импортер**

**Продажа**

LOT **Номер партии**

SN **Серийный номер устройства**

**Температурный диапазон**

**Предел давления окружающей среды**

**Диапазон влажности**

**Производитель**

**Один пациент, многократное использование (только для комплектующих)**

**Дата изготовления**

EC REP **Уполномоченный представитель ЕС**

Символы/коды переработки:
Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

# RU ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНИТЕ!

**Перед использованием прибора внимательно прочитайте руководство по использованию, в частности, указания по технике безопасности, и сохраните руководство для дальнейшего использования. Если вы передаете прибор третьим лицам, обязательно передавайте вместе с ним данное руководство по использованию.**

### Указания по технике безопасности

- Это устройство должно использоваться только для целей, описанных в данном руководстве. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший из-за неправильного обращения.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с кислородом или оксидом азота (веселящий газ).
- Это устройство не подходит для анестезии и вентиляции легких.
- Это устройство должно использоваться только с оригинальными комплектующими, указанными в данном руководстве по использованию.
- Не используйте устройство, если вы обнаружили поломку или заметили что-то необычное.
- Никогда не вскрывайте устройство.
- Это устройство состоит из хрупких деталей и требует осторожного обращения. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, указанные в главе «Технические данные».
- Оберегайте устройство от: - воды и влажности, - экстремальных температур,- ударов и падения, - грязи и пыли, - яркого солнечного света, - жары и холода.
- Соблюдайте правила техники безопасности при пользовании электроприборами, в частности, следующие: - никогда не прикасайтесь к устройству влажными или мокрыми руками, - во время использования устанавливайте устройство на горизонтальную и устойчивую поверхность, - никогда не тяните за сетевой кабель или за устройство, чтобы вытащить вилку из розетки, - вилка сетевого кабеля служит для отключения устройства от сети, поэтому во время использования к ней всегда должен быть свободный доступ.
- Перед тем как подключить устройство, убедитесь, что электрические параметры, указанные на этикетке на нижней стороне устройства, соответствуют параметрам электрической сети.
- Если сетевая вилка устройства не подходит к розетке, обратитесь для замены вилки к квалифицированному специалисту. Как правило, не рекомендуется использовать адаптеры и удлинители. Если нельзя избежать их использования, они должны соответствовать правилам техники безопасности. Однако при этом нужно всегда соблюдать допустимые предельные значения, указанные на адаптерах и удлинителях.
- Не оставляйте устройство включенным в розетку, если оно не используется; вытащите вилку из розетки, когда устройство не используется.
- Установка должна выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Неправильная установка может привести к причинению вреда людям, животным, а также к материальному ущербу, за который производитель не будет нести ответственности.
- Не заменяйте кабель зарядки данного устройства. Если кабель неисправен, обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.
- Чтобы избежать опасного перегрева кабеля зарядки, его нужно всегда полностью разматывать.
- Перед любой очисткой или обслуживанием необходимо выключить устройство и вытащить из розетки вилку сетевого кабеля.
- Используйте только прописанные вашим врачом лекарственные средства и соблюдайте указания врача относительно дозировки, длительности и частоты процедур.
- Используйте только указанные врачом комплектующие в соответствии с вашим состоянием здоровья.
- Используйте насадку для носа, только если это было назначено вашим врачом. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не вставляйте трубочки в нос, а только держите их как можно ближе к носу.
- Проверьте вкладыш-аннотацию к лекарству на наличие противопоказаний при использовании с обычными системами ингаляционной терапии.
- При установке устройства следите за тем, чтобы был свободный доступ к выключателю.
- По гигиеническим причинам одни и те же комплектующие должны использоваться только одним пользователем.
- Не наклоняйте распылитель более чем на 60 °.
- Не используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей, например, излучаемых мобильными телефонами или радиопередатчиками. При использовании этого устройства необходимо соблюдать минимальное расстояние 0,3 м до таких приборов.
- Позаботьтесь о том, чтобы дети не пользовались устройством без присмотра; некоторые детали настолько малы, что их можно проглотить. Шланги и провода устройства следует укладывать таким образом, чтобы не было опасности споткнуться, они не перекручивались и был исключен риск удушения.
- Использование этого устройства не заменит посещения врача.

О любом серьезном инциденте, связанным с изделием, сообщайте в местный компетентный орган и производителю или европейскому уполномоченному представителю (EC REP).
Надзорные органы: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

### Использование по назначению

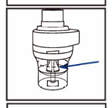
Ингалятор **medisana IN 165** (компрессорный небулайзер) представляет собой систему для аэрозольной терапии, предназначенную для домашнего использования.

### Подготовка устройства

Мы рекомендуем перед первым использованием выполнить очистку всех деталей, как описано в главе «Очистка и дезинфекция». Тем временем вы можете заряжать устройство с помощью прилагаемого USB-кабеля ⓬ и зарядного USB-адаптера ⓭. Для этого присоедините больший из двух разъемов кабеля к зарядному USB-адаптеру, а другой конец кабеля подключите к гнезду зарядки ❸ ингалятора. Уровень заряда отображается с помощью 4-х светодиодов ❷.

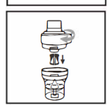
### Применение

Откройте распылитель ❽, повернув крышку против часовой стрелки.



Убедитесь, что головка распылителя правильно установлена на цилиндрической головке распылителя.

Заполните распылитель ингаляционным раствором, который прописан вашим врачом. Следите, чтобы не был превышен максимальный уровень (6 мл).



Закройте распылитель ❽, повернув крышку по часовой стрелке.

Подсоедините воздушный шланг ❼ к распылителю ❽, другой конец шланга подсоедините к ингалятору (позиция ❺).

Подключите мундштук, носовую часть или маску непосредственно к распылителю.
(Наденьте маску для детей и младенцев ⓫ с помощью адаптера ⓫a).

Существует два способа электропитания вашего ингалятора:
Зарядите устройство, как описано в разделе «Подготовка устройства» (например, для использования в пути), или используйте кабель и адаптер для непосредственного подключения к электросети. Для начала процедуры кратковременно нажмите на кнопку Вкл/Выкл ❶. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом (не в кресле), чтобы не сдавливать дыхательные пути, из-за чего может снизиться эффективность лечения. Не ложитесь во время ингаляции. Если вы почувствуете себя плохо, прекратите ингаляцию. После того, как закончится рекомендованное вашим врачом время ингаляции, нажмите на кнопку Вкл/Выкл ❶, чтобы выключить устройство, и вытащите вилку из розетки. Слейте оставшийся ингаляционный раствор из распылителя и очистите устройство, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
• Это устройство предназначено для работы в режиме 30-минутного включения / 30-минутного выключения. Выключайте устройство после 30 минут использования и подождите 30 минут, прежде чем продолжить лечение.
• Устройство не нуждается в калибровке. Внесение изменений в устройство не допускается.

### Комплект поставки

• 1 **Ингалятор** medisana **IN 165** (❶ кнопка Вкл/Выкл, ❷ индикатор уровня заряда, ❸ разъем Micro-USB (гнездо зарядки), ❹ местоположение воздушного фильтра, ❺ разъем для воздушного шланга)
• 1 руководство по использованию
• Комплектация: ❻ насадка для носа, ❼ 2 воздушные трубки, ❽ распылитель, ❾ загубник, ❿ дыхательная маска для взрослых, ⓫ детская дыхательная маска и дыхательная маска для грудного ребенка (не показана) (с переходником ⓫a), ⓬ кабель Micro-USB (кабель для зарядки), ⓭ зарядный USB-адаптер, ⓮ 5 шт. воздушных фильтров (местоположение для замены поз. ❹), сумка для хранения (не показана)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
**Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детей. Опасность удушения!**

### Очистка и дезинфекция

• После каждой процедуры тщательно очищайте все принадлежности, чтобы удалить остатки лекарств и возможные загрязнения.
• Для очистки компрессора используйте мягкую сухую ткань и неабразивное очистительное средство.
• Убедитесь, что кабель зарядки отсоединен и следите за тем, чтобы в устройство не попали жидкости.

*Очистка и дезинфекция принадлежностей*
Точно соблюдайте указания по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как это важно для работы устройства и успеха лечения.
*До и после каждого использования*
1. Чтобы открыть распылитель, поверните его верхнюю часть ❽ против часовой стрелки и снимите головку распылителя.
2. Промойте под струей воды все детали распылителя, мундштук ❾ и насадку для носа ❻. Затем на 5 минут погрузите в кипящую воду.
3. Промойте маски и воздушный шланг теплой водой.
4. Снова соберите детали распылителя и присоедините распылитель к воздушному шлангу.
5. Включите устройство и дайте ему поработать 10-15 минут.

**Используйте только растворы для холодной стерилизации в соответствии с инструкциями производителя. Не кипятите или не подвергайте автоклавированию маски и воздушный шланг.**

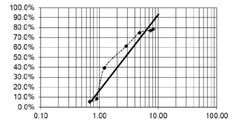
**Обслуживание и уход** - *Замена распылителя*
Распылитель ❽ необходимо заменить, если он долго не использовался, у него обнаружены трещины или деформация, или если головка распылителя закупорена засохшим лекарством, пылью и т.д. Мы рекомендуем менять распылитель через 6-12 месяцев, в зависимости от интенсивности использования. **Используйте только оригинальный распылитель!**
*Замена воздушного фильтра*
При обычных условиях эксплуатации воздушный фильтр ❹/⓮ следует заменять примерно после 500 часов работы или через один год. Мы рекомендуем регулярно проверять воздушный фильтр (после 10-12 применений) и заменять его, если он стал серым или коричневым, или если он влажный на ощупь. Снимите воздушный фильтр (позиция ❹) и замените его новым.
**Не пытайтесь чистить фильтр для повторного использования. Нельзя ремонтировать или обслуживать воздушный фильтр в то время, когда устройство используется на пациенте. Используйте только оригинальные фильтры! Не используйте устройство без фильтра!**

### Неисправности и способы устранения

*Не удается включить устройство*
• Убедитесь, что кабель для зарядки подключен правильно/зарядите аккумулятор.
• Убедитесь, что устройство работало в течение времени, указанного в данном руководстве (30-минутного включения / 30-минутного выключения).
*Устройство слабо генерирует туман или вообще не генерирует*
• Проверьте, правильно ли прикреплены оба конца воздушного шланга ❼ .
• Убедитесь, что воздушный шланг ❼ не сдавлен, не согнут, не загрязнен и не закупорен. При необходимости замените его новым.
• Убедитесь, что распылитель ❽ полностью собран, а головка распылителя правильно установлена и не закупорена.
• Убедитесь, что заполнен требуемый ингаляционный раствор в правильном количестве (макс. 6 мл).

### Технические характеристики

| | |
|---|---|
| Название | **Ингалятор** medisana **IN 165**, тип: GCE845 |
| Электропитание | Вход: 100-240 В~ 50-60 Гц; выход: 5В пост. тока, 2А |
| Распыляемое количество (в среднем) | 0,25 мл/мин. |
| Размер частиц | 2,9 мкм |
| Макс. давление | 1,1 бар |
| Уровень шума | 45 дБА |
| Емкость распылителя | мин. 2 мл; макс. 6 мл |
| Продолжительность работы | 30 мин. вкл. / 30 мин. выкл. |
| Срок службы | 400 часов |
| Условия эксплуатации | 10 - 40 °C / 50 - 104 °F<br>10 - 95 % максимальная относительная влажность<br>700 - 1060 гПа давление воздуха |
| Условия хранения и транспортировки | -20 - +60 °C / -4 - +140 °F<br>10 - 95 % максимальная относительная влажность<br>700 - 1060 гПа давление воздуха |
| Масса | 240 г |
| Размеры | 10,8 x 7,2 x 4,4 см |
| Длина сетевого кабеля | 150 см |
| Класс IP | IP 21 |
| Ссылка на стандарты | EN 60601-1; EN 60601-2; 93/42/EWG |
| Артикул № | 54556 |
| Номер EAN | 40 15588 54556 6 |




Аэрозольные свойства в соответствии с EN 13544-1 ANHANG CC / Выход аэрозоля: 0,51 мл
Скорость выхода аэрозоля: 0,16 мл/мин.
Размер частиц (MMAD): 2,9 мкм

Данное устройство соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
Устройство II класса защиты от поражения электрическим током. Распылитель, мундштук и маски являются накладными частями типа BF.

Данный прибор нельзя утилизировать вместе с домашним мусором.
Каждый потребитель обязуется сдавать все электрические и электронные устройства, вне зависимости содержат они вредные вещества или нет, в сборные пункты своего города либо в торговые пункты, чтобы их смогли утилизировать, не нанося вреда окружающей среде. По вопросу утилизации обратитесь в свое коммунальное хозяйство или к торговому агенту.

**В процессе постоянного усовершенствования продукции мы сохраняем за собой право изменять оформление и технические параметры.**

Актуальная версия настоящего руководства размещена на сайте www.medisana.com

### Условия гарантии и ремонта

Гарантийный срок на изделия **medisana** составляет три года. В гарантийном случае дата покупки подтверждается кассовым чеком или счетом.


**Globalcare Medical Technology Co., Ltd.**
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901 http://www.globalcare.com.hk/contact/

EC REP

**Donawa Lifescience consulting Srl,**
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index