

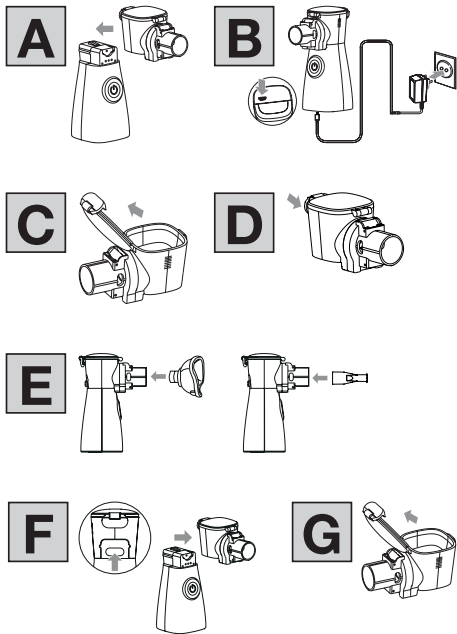
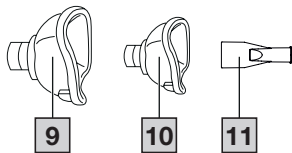
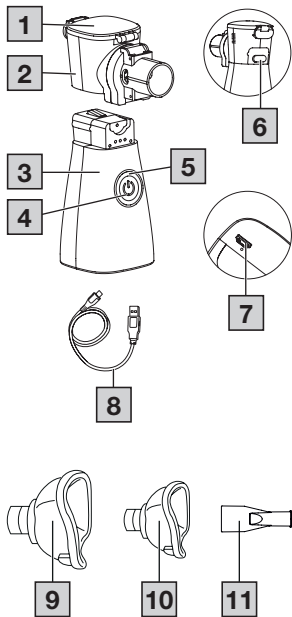
beurer

IH 57



CS	Přenosný rozprašovač s mesh membránou	
	Návod k použití	4
SK	Přenosný rozprašovač s membránou mesh	
	Návod na obsluhu	31

CE 0483





Přečtěte si pečlivě tento návod k použití, uschovejte ho pro pozdější použití, poskytněte ho i ostatním uživatelům a řiďte se pokyny, které jsou v něm uvedené.

OBSAH

1. Obsah balení	4	8. Čištění a údržba	20
2. Vysvětlení symbolů	5	9. Sada rozprašovačů a náhradních dílů	24
3. Použití v souladu s určením.....	7	10. Co dělat v případě problémů?	25
4. Varovné a bezpečnostní pokyny	9	11. Likvidace	26
5. Popis přístroje a sady náhradních dílů	13	12. Technické údaje.....	27
6. Uvedení do provozu	14	13. Záruka/servis.....	30
7. Použití	15		

1. OBSAH BALENÍ





Zkontrolujte, zda je obsah balení uložen v neporušeném obalu a zda je kompletní. Před použitím se ujistěte, zda přístroj a sada náhradních dílů (náústek, masky) nevykazují žádná viditelná poškození a zda jsou odstraněny veškeré obaly. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo na uvedenou adresu zákaznického servisu.

- Inhalátor
- Rozprašovač s membránou mesh se zásobníkem na léky (dále jen „zásobník na léky“)
- Náústek

- PVC maska pro dospělé
- PVC maska pro děti
- Kabel micro USB
- Úložné pouzdro
- Tento návod k použití












2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

V návodu k použití jsou použity tyto symboly:

	Varování Varovné upozornění na nebezpečí poranění nebo riziko ohrožení zdraví
	Pozor Bezpečnostní upozornění na možné poškození zařízení/příslušenství
	Pozor Ukazuje, že je nutné dávat velký pozor, jestliže se v blízkosti tohoto symbolu používají další zařízení nebo regulátory, nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost či zásah uživatele, aby se zabránilo nežádoucím následkům
	Informace o výrobku Upozornění na důležité informace

Na obalu a na výrobním štítku přístroje a sady náhradních dílů jsou použity následující symboly.

	Dočtěte návod Před zahájením práce a/nebo obsluhy přístrojů nebo zařízení si přečtěte návod		Označení CE Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.
---	---	---	--

	Izolace příložených částí typu BF Galvanicky izolovaná příložená část (F znamená floating), splňuje požadavky na unikající proud pro typ B		Značka pro identifikaci obalového materiálu. A = zkratka materiálu, B = číslo materiálu: 1-6 = plasty, 20-22 = papír a lepenka
	Výrobce		Vypínač
MD	Zdravotnický prostředek	REF	Číslo výrobku
SN	Sériové číslo	UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifikátor pro jednoznačnou identifikaci výrobku
IP 22	Ochrana proti vniknutí cizích těles $\geq 12,5$ mm a proti šikmo kapající vodě	Storage/Transport 	Přípustná teplota a vlhkost vzduchu při přepravě a skladování
	Obal zlikvidujte s ohledem na životní prostředí		Opětovné použití u jednoho pacienta
	Likvidace podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)		Přístroj třídy ochrany II Přístroj má dvojnásobnou ochrannou izolaci, a splňuje tak třídu ochrany 2
	Baterie s obsahem škodlivých látek nepatří do domovního odpadu		Datum výroby

3. POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

Zamýšlené použití

Inhalátory (včetně kompresorových, ultrazvukových a membránových inhalátorů) jsou zdravotnické prostředky k rozprašování kapalin a tekutých léčiv. Aerosoly u tohoto přístroje vznikají kombinací vibrující membrány mesh s otvory a tekutého léku.

Aerosolová terapie se zaměřuje na léčbu horních a dolních cest dýchacích.

Rozprašováním a inhalací léčiva, předepsaného, resp. doporučeného lékařem, můžete předcházet onemocnění dýchacích cest, zmírňovat jeho symptomy a urychlovat léčbu.

Cílová skupina

Inhalátor je určen pouze pro zdravotní péči v domácím prostředí.

Inhalátor není určen pro zdravotní péči v profesionálních zařízeních.

Inhalátor je vhodný pro použití u všech osob starších 2 let, zatímco samy mohou přístroj používat všechny osoby starší než 12 let.

Aplikace pod dohledem závisí na tvaru obličeje ošetřované osoby. Podle něho je aplikace pod dohledem případně možná již dříve nebo až později. Dbejte na to, aby maska k inhalaci dobře přiléhala k obličeji a oči zůstaly volné.

Klinický přínos

Inhalace je nejúčinnějším způsobem podávání léků u většiny onemocnění dýchacího systému.

Přínosy:

- Lék je transportován přímo do cílových orgánů
- Lokální biologická dostupnost léčiva je výrazně zvýšena
- Systémová difuze je extrémně omezena
- Jsou zapotřebí jen velmi nízké dávky léčiva
- Rychlá a účinná terapeutická aktivita
- Ve srovnání se systémovým podáním jsou nežádoucí účinky mnohem nižší
- Zvlhčování dýchacích cest

- Uvolnění a zkapalnění (bronchiálního) sekretu
- Uvolnění křečí bronchiálních svalů (smaspolýsa)
- Úleva při otoku nebo zánětu sliznice průdušek
- Vykašlávání s odstraňováním sekretu
- Působení proti patogenům horních a dolních cest dýchacích

Indikace

Inhalátor lze použít u onemocnění horních a/nebo dolních cest dýchacích.

Příklady onemocnění horních cest dýchacích:

- Zánět sliznice nosu
- Alergický zánět sliznice nosu
- Zánět vedlejších dutin nosních
- Zánět sliznice hltanu
- Zánět hrtanu (laryngitida)

Příklady onemocnění dolních cest dýchacích:

- Bronchiální astma
- Bronchitida
- CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc)
- Bronchiektázie
- Akutní tracheobronchitida
- Mukoviscidóza
- Zápal plic



KONTRAINDIKACE

- Rozprašovač není určen k léčbě život ohrožujících stavů.
- Tento přístroj mohou používat děti starší 12 let i osoby se sníženými fyzickými, smyslovými (např. necitlivost na bolest) či mentálními schopnostmi nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí, pokud

jsou pod dohledem nebo byly poučeny ohledně bezpečného používání přístroje a chápou z toho vyplývající rizika.

- Přístroj se nesmí používat u ventilovaných osob a osob v bezvědomí.
- Na příbalovém letáku k danému léku zkontrolujte, zda neexistuje kontraindikace pro užívání s běžnými systémy pro aerosolovou terapii.
- Přestane-li přístroj správně fungovat, dostaví-li se nevolnost nebo bolesti, okamžitě stimulaci přerušete.

4. VAROVNÉ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



OBECNÁ VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ

- Rozprašovač nemá zásadní vliv na účinnost a bezpečnost podávaného léčiva a není určen pro léčbu život ohrožujících stavů.
- Přístroj je po úpravě schopen opětovného použití. Úprava zahrnuje výměnu veškerých komponent včetně rozprašovače. Doporučujeme vyměnit zásobník na léky a další komponenty nejpozději po jednom roce používání. Časový údaj o výměně je založen na použití s max. 3 cykly denně po ≤ 10 minutách na cyklus a pravidelně dezinfekci a čištění podle návodu k použití (8. Čištění a údržba). Z hygienických důvodů je bezpodmínečně nutné, aby každý uživatel používal svoje vlastní komponenty.
- Dodržujte pokyny lékaře ohledně používaného léku, dávkování, četnosti a doby trvání inhalace. Při použití léků/rozprašování léků dodržujte platné předpisy a omezení týkající se příslušného léku. Prosím nezapomeňte: Pro léčbu použijte jen léky, které uvedl lékař podle stavu vaší nemoci.
- Použití přístroje nenahrazuje lékařskou konzultaci a léčbu. Konzultujte vždy proto nejdříve každý druh bolesti nebo nemoci se svým lékařem.
- Při zdravotních problémech jakéhokoliv druhu se obraťte na svého praktického lékaře!
- Pokud tekutina, kterou chcete použít, není kompatibilní s ocelí, PP, PC, silikonem a PVC, nesmíte tuto tekutinu používat s naším inhalátorem. Pokud informace, které jsou dodávány s tekutinou, neuvádí, zda je tekutina kompatibilní s těmito materiály, obraťte se na výrobce tekutiny. Kompatibilní je např. roztok salbutamolu nebo roztok chloridu sodného.

- Při používání inhalátoru dodržujte obecně platná hygienická opatření.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj a komponenty nevykazují žádná viditelná poškození. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo na uvedenou adresu zákaznického servisu.
- Nejsou povoleny žádné úpravy přístroje a komponent.
- Nepoužívejte žádné doplňkové díly, které výrobce nedoporučil.
- Inhalátor se může používat pouze s vhodnými rozprašovači Beurer a odpovídajícími komponentami Beurer. Použití jiných rozprašovačů a komponent by mohlo vést ke snížení terapeutického účinku a případně k poškození přístroje.
- Přístroj držte při používání v dostatečné vzdálenosti od očí, protože rozprašovaný lék by na ně mohl mít škodlivý účinek.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti hořlavých plynů, kyslíku nebo oxidu dusnatého.
- Přístroj a komponenty uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Obalový materiál nenechávejte v dosahu dětí (nebezpečí udušení).
- Před každým čištěním a/nebo údržbou se přístroj musí vypnout a vypojit kabel micro USB.
- Nezbytná doba k zchladnutí přístroje z maximální skladovací teploty do doby připravenosti přístroje k provozu před použitím činí 4 hodiny. Rovněž jsou před připraveností k provozu nutné 4 hodiny, pokud byl přístroj vystaven minimální skladovací teplotě.
- Nevkládejte přístroj do vody a nepoužívejte ho ve vlhkých prostorech. V žádném případě do přístroje nesmí vniknout tekutina.
- Pokud přístroj spadl na zem nebo byl vystaven extrémní vlhkosti, či byl poškozen jiným způsobem, nesmí se dále používat. V případě pochybností kontaktujte zákaznický servis nebo prodejce.
- Výpadky proudu, náhlé poruchy, popř. jiné nepříznivé podmínky by mohly vést k provozní neschopnosti přístroje. Proto se doporučuje mít k dispozici náhradní přístroj, resp. lék (doporučený lékařem).
- Kvůli nebezpečí zamotání se do kabelů nebo hadiček či uškrcení se jimi uchovávejte mimo dosah malých dětí.
- Přístroj se smí připojit pouze k síťovému napětí, které je uvedeno na výrobním štítku.

- Nikdy se nedotýkejte vlhkýma rukama micro USB kabelu, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Síťový adaptér nevytahujte ze zásuvky za micro USB kabel.
- Nikdy nesmí u micro USB kabelu dojít ke skřípnutí, lámání, tažení přes ostré hrany, prověšení, musí se také chránit před horkem.
- Doporučujeme zcela odmotat micro USB kabel, aby se zabránilo nebezpečnému přehřátí.
- Pokud se micro USB kabel tohoto přístroje poškodí, musí se odstranit. Obratě se na zákaznický servis nebo na prodejce.
- Při otevírání přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Odpojení od elektrické sítě je zajištěno pouze v případě, že je adaptér vytažen ze zásuvky a že je přerušeno jakékoliv síťové propojení přes micro USB kabel).



OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přístroj a napájecí kabel nesmí být uloženy v blízkosti tepelných zdrojů.
- Přístroj se nesmí používat v prostorách, ve kterých se předtím používaly spreje. Před zahájením terapie je nutno tyto prostory vyvětrat.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, jestliže vydává neobvyklý hluk.
- Přístroj uložte na místě chráněném před povětrnostními vlivy. Přístroj je nutno uchovávat ve stanovených podmínkách prostředí.
- Přístroj nikdy nepoužívejte v blízkosti zdrojů elektromagnetických vln.
- Chraňte přístroj před silnými nárazy.
- Po úspěšném nabití baterie odpojte přístroj od elektrické sítě.
- Pokud bude zapotřebí adaptér nebo prodlužovací kabel, musí obojí odpovídat platným bezpečnostním předpisům. Nesmí se překročit mezní proudový výkon ani maximální výkonová mez uvedená na adaptéru.

Před uvedením do provozu

- Před použitím přístroje odstraňte veškerý obalový materiál.

- Přístroj chraňte před prachem, nečistotami a vlhkostí, v žádném případě přístroj během provozu nezakrývejte.
- Přístroj nepoužívejte v nadměrně prašném prostředí.
- Okamžitě přístroj vypněte, pokud je poškozený nebo objeví-li se nějaká porucha.
- Výrobce neručí za škody vzniklé nesprávným nebo nevhodným používáním.

Opravy

- V žádném případě nesmíte přístroj otvírat nebo opravovat, jinak již nelze zaručit jeho správné fungování. V případě nedodržení těchto pokynů záruka zaniká.
- Přístroj nepotřebuje žádnou údržbu
- S opravami se obraťte na zákaznický servis nebo autorizovaného prodejce.

Opatření pro zacházení s bateriemi



- Pokud by se tekutina z článku baterie dostala do kontaktu s pokožkou nebo očima, opláchněte postižené místo vodou a vyhledejte lékaře.
- **Nebezpečí spolknutí!** Malé děti by mohly baterie spolknout a udusit se. Baterie proto uchovávejte mimo dosah malých dětí!
- Chraňte baterie před nadměrným teplem.
- **Nebezpečí výbuchu!** Baterie nevhazujte do ohně.
- Baterie se nesmí rozebírat, otvírat nebo drtit.



- Baterie se musí před použitím správně nabít. Vždy musíte dodržovat pokyny výrobce, popř. údaje v tomto návodu k použití pro správné nabíjení.
- Před prvním spuštěním přístroje zcela nabijte baterii (viz kapitola „Varovné a bezpečnostní pokyny“).
- Pro dosažení co nejdélejší životnosti nabíjejte baterii plně minimálně 2krát za rok.



POZNÁMKY K ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

- Přístroj je vhodný pro použití ve všech prostředích, která jsou uvedena v tomto návodu k použití, včetně domácího prostředí.

- Přístroj lze při výskytu elektromagnetických poruchových veličin používat podle okolností jen v omezené míře. V důsledku toho může např. dojít k výpadku přístroje.
- Nepoužívejte přístroj v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo s přístroji naskládanými na sobě, neboť by mohlo dojít k chybné funkci. Pokud by však bylo použití ve výše uvedené podobě nutné, měli byste tento přístroj i ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se, že pracují správně.
- Používání jiné sady náhradních dílů, než kterou určil nebo poskytl výrobce tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené rušivé elektromagnetické záření nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje a způsobit chybnou funkci.
- Radiofrekvenční přístroje (včetně periferií jako anténních kabelů nebo externích antén) používejte minimálně ve vzdálenosti 30 cm od všech součástí tohoto přístroje, včetně všech kabelů dodávaných společně s přístrojem.
- Nerespektování těchto pokynů může způsobit omezení výkonu přístroje.

5. POPIS PŘÍSTROJE A SADY NÁHRADNÍCH DÍLŮ

Příslušné nákresy jsou zobrazeny na straně 3.

Přehled přístroje

1 Kryt zásobníku na léky

3 Těleso

5 Kontrolka LED

7 Připojka micro USB

2 Rozprašovač s membránou mesh se zásobníkem na léky (dále jen „zásobník na léky“)

4 Vypínač

6 Tlakový spínač pro odblokování zásobníku na léky („PRESS“)

8 Kabel micro USB

Přehled sady náhradních dílů

9 PVC maska pro dospělé

10 PVC maska pro děti

11 Náustek

Sada náhradních dílů

Používejte výhradně sadu náhradních dílů doporučenou výrobcem, pouze v tom případě je zaručeno spolehlivé fungování.



Ochrana před vytečením

Při plnění léku do zásobníku dbejte na to, abyste lék doplnili jen k označení maximální hladiny (8 ml). Doporučené množství náplně je mezi 0,5 a 8 ml.

Rozprašování probíhá tak dlouho, dokud se rozprašovaná substance dotýká membrány mesh. Pokud tomu tak není, rozprašování se automaticky zastaví.

Pokuste se tedy držet přístroj ve svislé poloze.

6. UVEDENÍ DO PROVOZU

Před prvním použitím

UPOZORNĚNÍ

- Před prvním použitím by se měl rozprašovač **2** se sadou náhradních dílů vyčistit a vydezinfikovat. Viz kapitola „Čištění a údržba“.

Montáž

Vyjměte přístroj z obalu.

Není-li zásobník na léky **2** namontován, nasuňte ho vodorovně zepředu na přístroj **3**. **A**

Nabíjení baterie inhalátoru

Baterie se nabíjí takto:

- Připojte kabel micro USB **8**, který je součástí balení, k přípojce micro USB **7** na dně inhalátoru a síťovému adaptéru USB (není součástí balení; síťový adaptér by měl odpovídat třídě ochrany 2 a měl by být přezkoušen podle evropské normy EN 60601-1). Síťový adaptér zapojte do vhodné zásuvky. **B**

Během nabíjení položte inhalátor naplocho na zadní stranu.

- Během nabíjení svítí kontrolka LED **5** trvale oranžově. Jakmile je baterie zcela nabitá, svítí kontrolka LED trvale zeleně.
- V běžném případě trvá kompletní nabití baterie cca 4 hodiny.
- Jakmile je baterie zcela nabitá, odpojte kabel micro USB **8** se síťovým adaptérem USB ze zásuvky a port micro USB **7** na inhalátoru.
- Kapacita plně nabité baterie vystačí zhruba na 4 hodiny. Nízkou kapacitu baterie poznáte podle toho, že se kontrolka LED **5** během používání rozsvítí oranžově.
- Typ indikace nízkého stavu baterie závisí na příslušném režimu používání. Při vysoké míře rozprašování svítí kontrolka LED **5** trvale oranžově, při nízké míře rozprašování bliká kontrolka LED **5** pomalu oranžově.
- Inhalátor se nesmí používat během nabíjení.

7. POUŽITÍ

7.1 Příprava inhalátoru

- Viz kapitola „Čištění a údržba“. Z hygienických důvodů je bezpodmínečně nutné, abyste zásobník na léky **2** a součásti sady náhradních dílů po každém použití vyčistili a pravidelně dezinfikovali. Viz kapitola „Čištění a údržba“.

- Pokud by se mělo při terapii inhalovat několik různých léků za sebou, je třeba pamatovat na to, že se zásobník na léky **2** musí po každém použití propláchnout teplou vodou z vodovodu. Viz kapitola „Čištění a údržba“.

7.2 Plnění zásobníku na léky

- Otevřete kryt zásobníku na léky **2** zvednutím krytu **1** na zadní straně směrem nahoru **C** a naplňte zásobník na léky izotonickým solným roztokem nebo přímo lékem. Dávejte pozor na přeplnění!
- Maximální doporučené množství je 8 ml.
- Používejte léky jen podle pokynů lékaře a zeptejte se na odpovídající délku a četnost inhalace!
- Jestliže je předepsané množství léku menší než 0,5 ml, doplňte ho izotonickým solným roztokem. Zředění je u viskózních léků (viskozita > 3) rovněž důležité. I v tomto případě dodržujte pokyny lékaře.

7.3 Zavření zásobníku na léky

- Zavřete kryt zásobníku na léky **2** tak, že zatlačíte kryt na zadní straně směrem dolů a zajistíte ho. **D**

7.4 Připojení sady náhradních dílů

- Požadovanou část sady náhradních dílů (náustek **11**, masku pro dospělé **9** nebo masku pro děti) **10** pevně **2** připojte k namontovanému zásobníku na léky **E**. Při používání masky pro dospělé **9** nebo pro děti **10** můžete použít jeden z příložených pásků. Dbejte na to, aby byl pásek bezpečně upevněn na masce.
- Přiložte ústa k přístroji a pevně sevřete rty náustek. Při používání masky (masek) nasadte masku přes nos a ústa.
- Ujistěte se, že jste před zapnutím doplnili příslušnou kapalinu. Spusťte přístroj stisknutím vypínače **4**.
- Proudění mlhy z přístroje a trvale rozsvícená LED kontrolka **5** poukazují na bezporuchový provoz.

i UPOZORNĚNÍ

Inhalace s náustkem je nejúčinnější formou terapie. Použití masky k inhalaci se doporučuje jen tehdy, jestliže nelze použít náustek (např. u dětí, které ještě neumí náustkem inhalovat). Dbejte na to, aby maska k inhalaci dobře přiléhala k obličeji a oči zůstaly volné.

Průtok léku přístrojem je ve výchozím nastavení z výroby nastaven na „vysoký“. Během aplikace můžete průtok léku upravit stisknutím a podržením vypínače **4** na 3 sekundy, dokud kontrolka LED **5** nezáčně modře blikat. Lze jej přepnout z vysokého na nízký stupeň rozprašování a opět zpět. Trvale modře svítící kontrolka LED **5** signalizuje vysokou rychlost rozprašování $\geq 0,4$ ml/min, pomalu modře blikající kontrolka LED **5** signalizuje nízkou rychlost rozprašování $\geq 0,2$ ml/min.

Upravte průtok léku podle svých potřeb.

7.5 Správné inhalování

Technika dýchání

- Pro co možná nejlhubší proniknutí částic do dýchacích cest je důležitá správná technika dýchání. Aby se tyto částičky dostaly do dýchacích cest a do plic, je nutno se pomalu a zhluboka nadechnout, krátce zadržet dech (5 až 10 sekund) a poté rychle vydechnout.
- Použití inhalátorů k léčbě onemocnění dýchacích cest by mělo zásadně následovat jen po konzultaci s lékařem. Ten vám doporučí výběr, dávkování a užívání léků při inhalační terapii.
- Určité léky jsou pouze na lékařský předpis.

i UPOZORNĚNÍ

Přístroj byste měli držet co nejvíce ve svislé poloze. Mírná šikmá poloha však neovlivňuje použití, protože nádržka je chráněna proti vytečení kapaliny. Při používání dbejte kvůli zachování plné funkčnosti na to, aby lék byl v kontaktu s membránou mesh. Pokud se zařízení při maximálním objemu 8 ml tekutiny mírně překlopí o 45 stupňů, je funkce stále k dispozici.

POZOR

Éterické oleje z léčivých rostlin, sirupy proti kašli, roztoky ke kloktání, kapky k potírání nebo do parní lázně jsou ze zdravotních důvodů pro inhalaci pomocí inhalátorů zásadně nevhodné. Navíc jsou tyto přísady jsou často husté a mohou negativně ovlivnit správnou funkci přístroje, a tedy také účinnost použití. Při přecitlivělosti průduškového systému mohou léky s éterickými oleji za určitých okolností vyvolat akutní bronchiální spasmus (náhlé křečovitě zúžení průdušek s dušností). Informujte se u svého lékaře nebo lékárníka!

7.6 Ukončení inhalace

a) Ruční ukončení rozprašování:

- Po terapii vypněte přístroj vypínačem **4**.
- Kontrolka LED **5** zhasne.

b) Automatické ukončení rozprašování:

- Po rozprášení inhalátu kontrolka LED **5** rychle bliká modře a přístroj se sám vypne. Z technických důvodů zůstane malé zbytkové množství v zásobníku na léky. Tento zbytek již nepoužívejte.




7.7 Čištění

Viz kapitola „Čištění a údržba“.

7.8 Automatické vypnutí

Přístroj je vybaven funkcí automatického vypnutí. Pokud dojde ke spotřebování léku, resp. kapaliny až na minimální zbytkové množství nebo pokud již rozprašovaná substance není v kontaktu s membránou mesh, přístroj se automaticky vypne, aby se zabránilo poškození membrány mesh. Automatické vypnutí poznáte podle toho, že se rozprašování automaticky přeruší, kontrolka LED **5** rychle bliká modře a přístroj se následně vypne. Po 15 minutách rozprašování se přístroj automaticky vypne.

Nepoužívejte přístroj s prázdným zásobníkem na léky **2**. Přístroj rozpozná, že v tekutině není žádný lék, a automaticky se vypne.

Barva kontrolky LED	Vysvětlení
<p data-bbox="96 135 173 158">Zelená</p> 	<p data-bbox="303 135 512 158">Kompletně nabitá:</p> <p data-bbox="303 166 980 189">Jakmile je baterie zcela nabitá, svítí kontrolka LED trvale zeleně.</p>
<p data-bbox="96 344 206 367">Oranžová</p> 	<p data-bbox="303 344 487 367">Proces nabíjení:</p> <p data-bbox="303 376 925 398">Během nabíjení baterie svítí kontrolka LED trvale oranžově.</p> <p data-bbox="303 407 582 429">Nízký stav nabití baterie:</p> <p data-bbox="303 438 1167 492">Nízký stav nabití baterie signalizuje rozsvícení oranžové kontrolky LED během používání.</p> <ul data-bbox="321 500 878 554" style="list-style-type: none"> • při vysoké míře rozprašování: svítí trvale oranžově • při nízké míře rozprašování: pomalu bliká oranžově <p data-bbox="303 562 524 585">Režim samočištění:</p> <p data-bbox="303 593 1122 647">Ve vypnutém stavu stiskněte a podržte vypínač po dobu 3 sekund, kontrolka rychle začne oranžově blikat a přístroj je v režimu samočištění.</p>
<p data-bbox="96 666 170 688">Modrá</p> 	<p data-bbox="303 666 545 688">Provoz a průtok léku:</p> <p data-bbox="303 697 1001 720">Modře svítící kontrolka LED signalizuje bezporuchový provoz.</p> <ul data-bbox="321 728 1167 782" style="list-style-type: none"> • vysoká rychlost rozprašování $\geq 0,4$ ml/min: trvale modře svítící kontrolka LED • nízká rychlost rozprašování $\geq 0,2$ ml/min: pomalu modře blikající kontrolka LED <p data-bbox="303 790 740 813">Příliš málo léku a automatické vypnutí:</p> <p data-bbox="303 821 1110 875">Je-li inhalát rozprašován, bliká kontrolka LED rychle modře a přístroj se sám vypne.</p>

8. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA



VAROVÁNÍ

Dodržujte následující hygienické předpisy, abyste zabránili zdravotním problémům.

- Zásobník na léky **2** a sada náhradních dílů jsou určeny k opakovanému použití. Vezměte na vědomí, že v různých oblastech použití jsou kladeny různé požadavky na čištění a hygienickou přípravu pro další použití.



UPOZORNĚNÍ

- Neprovádějte mechanické čištění membrány mesh a sady náhradních dílů kartáčkem ani ničím podobným, protože by přitom mohly vzniknout neopravitelné škody a nebyl by ani zaručen žádoucí léčebný účinek.
- Další požadavky ohledně nutné hygienické přípravy (péče o ruce, manipulace s léky, resp. inhalačními roztoky) u vysoce rizikových skupin (např. pacientů s mukoviscidózou) si prosím zjistěte u svého lékaře.
- V dalším průběhu čištění se používá voda, která by měla mít co nejnižší obsah vápníku. Destilovaná voda je vhodná pro všechny kroky čištění kromě samočištění.

Rozebrání

- Přístroj držte jednou rukou. Tlakový spínač **6** na zadní straně přístroje by přitom měl ukazovat směrem k vám. Stiskněte tlakový spínač **6** palcem a volnou rukou vytáhněte zásobník na léky **2** vodorovně směrem dopředu. **F**
- Sejměte náustek **11** nebo masku (**9** nebo **10**) ze zásobníku na léky **2**.
- Otevřete kryt zásobníku na léky **2** tak, že zvednete víko **1** na zadní straně směrem nahoru **G**.
- Smontování jednotlivých dílů pak probíhá v opačném pořadí kroků.

Čištění

Zásobník na léky **2** a použité díly sady náhradních dílů, např. náustek **11**, maska **9** nebo **10**, je nutno po každém použití čistit cca 5 minut teplou, v ideálním případě destilovanou vodou o teplotě max. 40 °C. Při čištění zásobníku na léky dodržujte prosím níže popsané samočištění. Jednotlivé díly pečlivě osušte měkkou utěrkou. Když budou díly úplně suché, složte je opět dohromady a vložte do suchého, utěsněného obalu nebo proveďte dezinfekci.

- V dalším kroku proveďte funkci samočištění (viz kapitola „Funkce samočištění“).



POZOR

Nikdy nečistěte celý přístroj pod proudem tekoucí vody.

Při čištění se ujistěte, zda jsou odstraněny veškeré zbytky a všechny součásti pečlivě osušte.

V žádném případě nepoužívejte látky, které by mohly být nebezpečné při kontaktu s pokožkou či sliznicemi, příp. po požití nebo vdechnutí.

Kryt přístroje očistěte v případě potřeby lehce navlhčenou utěrkou v jemném mýdlovém roztoku.

- Pokud jsou na stříbrných/zlatých kontaktech přístroje a zásobníku na léky **2** zbytky zdravotnických roztoků a nečistot, použijte k čištění vatovou tyčinku navlhčenou etylalkoholem.
- Očistěte i vnější stranu membrány mesh a zásobníku na léky vatovou tyčinku navlhčenou etylalkoholem.
- Před každým čištěním musí být přístroj vypnutý a vychladlý.
- Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.



POZOR

- Dbejte na to, aby se do vnitřní části přístroje nedostala žádná voda!
- Přístroj ani sadu náhradních dílů neumývejte v myčce na nádobí!
- Na přístroj nesmí stříkat voda. Přístroj můžete používat jen tehdy, pokud je úplně suchý.

POZOR

Doporučujeme provádět inhalaci bez přerušování, neboť při delší přestávce v terapii by mohla inhalační látka slepit zásobník na léky **2** s membránou mesh, a omezit tak účinnost aplikace.

Samočisticí funkce

Pro úplné odstranění zbytků léku, popř. pro zrušení případného zablokování můžete využít samočisticí funkci přístroje.

V takovém případě postupujte takto:

1. Provedte rozebrání podle výše uvedeného popisu.
2. Otevřete kryt zásobníku na léky **1** a vylijte zbývající kapalinu.
3. Do zásobníku na léky **2** naplňte dostatečné množství vody z vodovodu (s nízkým obsahem vápníku) (3-6 ml). Poté zavřete kryt. Lehce protřepejte zásobník, aby se zbývající kapalina dostatečně rozpustila v čisticí kapalině.
4. Otevřete víko zásobníku na léky, vylijte veškerou kapalinu a poté opět přidejte dostatečné množství vody z vodovodu (s nízkým obsahem vápníku).
5. Nasadte zásobník na léky na těleso **3**.
6. Ve vypnutém stavu **4** podržte vypínač stisknutý ještě 3 sekundy. Kontrolka LED **5** rychle oranžově bliká a přístroj je v režimu samočištění. Přístroj bude automaticky pracovat 3 minuty. Ujistěte se prosím, že je v zásobníku na léky dostatečné množství kapaliny.

Dezinfekce

Při dezinfekci zásobníku na léky **2** a sady náhradních dílů postupujte pečlivě podle níže uvedených bodů. Doporučujeme jednotlivé díly pravidelně dezinfikovat.

Nejdříve vyčistěte zásobník na léky **2** a sadu náhradních dílů podle popisu v kapitole „Čištění“. Pak můžete pokračovat s dezinfekcí.

POZOR

Dbejte na to, abyste se nedotkli membrány mesh, protože by se tím mohla poškodit.

Dezinfekce etylalkoholem (70–75% roztok)

- Přidejte 8 ml etylalkoholu do zásobníku na léky **2**. Zavřete zásobník. Alkohol nechejte v zásobníku minimálně 10 minut.
- Pro lepší dezinfekci lehce zatřepejte jednotkou.
- Po tomto ošetření vylijte etylalkohol ze zásobníku.
- Opakujte postup, avšak tentokrát s vodou.
- Postavte zásobník na léky **2** tak, abyste mohli membránu mesh zvenku pokapat několika kapkami etylalkoholu. Nechejte ho rovněž působit 10 minut.
- Nakonec všechny díly ještě jednou očistěte vodou.
- Stejný postup platí pro náustek **11** a masky **9** **10**.
- Očistěte masky **9** **10** a náustek **11** následně vodou.
- Všechny díly důkladně osušte. Viz kapitola „Sušení“.

Dezinfekce vroucí vodou

- Zásobník na léky **2**, kryt **1** a náustek můžete dezinfikovat vložením do vroucí vody na 15 minut. V ideálním případě by se měla používat destilovaná voda, aby se zabránilo kontaminaci a tvorbě vodního kamene na membráně mesh. Díly se nesmí dotýkat horkého dna nádoby.
- Všechny díly důkladně osušte. Viz kapitola „Sušení“.
- Zásobník na léky **2** se nesmí vkládat do mikrovlnné trouby.
- Zaručujeme 50 dezinfekčních cyklů s vroucí vodou na zásobník na léky.

UPOZORNĚNÍ

Masky nesmí přijít do styku s horkou vodou.

- Doporučujeme dezinfikovat masky 70-75% ethylalkoholem.

Sušení

- Jednotlivé díly pečlivě osušte měkkou utěrkou.
- Zásobník na léky **2** několikrát lehce protřepejte, aby voda v membráně mesh vytekla z malých otvorů.
- Jednotlivé díly rozložte na suchý, čistý a savý podklad a nechte je úplně uschnout (minimálně 4 hodiny).

i UPOZORNĚNÍ

Uvědomte si prosím, že po čištění musí všechny díly řádně oschnout, protože jinak se zvyšuje nebezpečí růstu mikroorganismů.

Když jsou díly úplně suché, složte je opět dohromady a uložte do suché, utěsněné nádoby.

Odolnost materiálů

- Zásobník na léky **2** a sada náhradních dílů podléhají při častém používání a po hygienickém ošetření určitému opotřebením právě tak jako jakékoli jiné plastové díly. To může postupně vést ke změně aerosolu a k negativnímu ovlivnění účinnosti terapie.
- Doporučujeme proto zásobník na léky **2** a sadu náhradních dílů nejpozději po roce vyměnit.

Skladování

- Neskladujte ve vlhkých prostorách (např. v koupelně) a nepřpravujte společně s vlhkými předměty.
- Při skladování a přepravě chráňte před trvalým přímým slunečním zářením.

9. SADA ROZPRAŠOVAČŮ A NÁHRADNÍCH DÍLŮ

Sada náhradních dílů a další náhradní díly jsou k dostání prostřednictvím příslušného servisního střediska (podle přiloženého seznamu adres). Uvedte příslušné objednávací číslo.

Název	Materiál	REF
Náustek (PP), maska pro dospělé (PVC), maska pro děti (PVC), mesh rozprašovač se zásobníkem na léky (PC)	PP/PVC/PC	601.43

10. CO DĚLAT V PŘÍPADĚ PROBLÉMŮ?

Problémy/otázky	Možná příčina/odstranění
Inhalátor nevytváří žádný aerosol nebo vytváří jen malé množství.	1. Příliš málo léku v zásobníku na léky 2 .
	2. Nedržíte inhalátor svísele.
	3. Naplnili jste inhalační kapalinu nevhodnou pro rozprašování (např. příliš hustou). Viskozita nesmí být větší než 3. V lékárně se informujte o viskozitě). Léčivo by měl předepisovat lékař.
	4. Baterie je vybitá. Nabijte ji.
Výstup mlhy příliš slabý.	1. V zásobníku na léky jsou vzduchové bubliny, které brání trvalému kontaktu s membránou mesh. Zkontrolujte výskyt bublin a případně je odstraňte.
	2. Částice na membráně mesh omezují výstup mlhy. V takovém případě byste měli inhalaci přerušit a odložit masku nebo náustek. Následně zásobník na léky vyčistíte a vydezinfikujete. (viz kapitola „Čištění a údržba“).
	3. Membrána mesh je opotřebená. Zásobník na léky 2 vyměňte.
Které léky lze inhalovat?	<p>Samozřejmě pouze lékař může rozhodnout, který lék byste měli použít pro léčení vašeho onemocnění.</p> <p>Poradte se se svým lékařem.</p> <p>S přístrojem IH 57 můžete rozprašovat léky s viskozitou nižší než 3. Léky s obsahem oleje (zejména éterické oleje) byste neměli používat, protože napadají materiál zásobníku na léky, což by mohlo způsobit poškození přístroje.</p>

Problémy/otázky	Možná příčina/odstranění
V zásobníku na léky 2 zůstává inhalační roztok.	Vyplývá to z technického řešení a nejde o chybu. Inhalaci ukončete, jakmile uslyšíte výrazně změněný zvuk při rozprašování nebo pokud se přístroj v důsledku prázdného zásobníku samočinně vypne.
Na co je třeba dbát u kojenců a dětí?	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="309 197 1143 267">1. Aby byla zajištěna efektivní inhalace, měla by maska u dětí zakrývat ústa a nos. <li data-bbox="309 267 1143 357">2. U větších dětí by maska rovněž měla zakrývat ústa a nos. Rozprašování u spících osob je málo účinné, protože se přitom do plic nemůže dostat dostatečné množství léku. <p data-bbox="309 357 1143 422">Upozornění: Děti by měly inhalovat pouze pod dozorem a za pomoci dospělé osoby a neměly by se nechávat samotné.</p>
Potřebuje každý uživatel svou vlastní sadu náhradních dílů?	Je to bezpodmínečně nutné z hygienických důvodů.

11. LIKVIDACE

Likvidace baterií

- Použité, zcela vybité baterie se likvidují prostřednictvím speciálně označených sběrných nádob, ve sběrných zvláštního odpadu nebo u prodejců elektrotechniky. Podle zákona jste povinni baterie likvidovat.
- Na bateriích s obsahem škodlivých látek se nacházejí tyto značky:
Pb = baterie obsahuje olovo,
Cd = baterie obsahuje kadmium,
Hg = baterie obsahuje rtuť.



Obecná likvidace

V zájmu ochrany životního prostředí nelze přístroj po ukončení jeho životnosti likvidovat spolu s domácím odpadem. Likvidace se musí provést prostřednictvím příslušných sběrných míst ve vaší zemi. Přístroj zlikvidujte podle směrnice EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Pokud máte otázky, obraťte se na příslušný obecní úřad, který má likvidaci na starost.



12. TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ	IH 57
Rozměry (d×š×v)	46 x 78 x 108 mm
Hmotnost	109 g ± 5 g
Vstup	5 V DC; 1 A
Spotřeba energie	< 1,5 W
Objem náplně	min. 0.5 ml max. 8 ml
Proudění léku	Nízký rozprašovací výkon: ≥ 0,2 ml/min Vysoký rozprašovací výkon: ≥ 0,4 ml/min
Oscilační kmitočet	110 kHz ± 10 kHz
Provozní podmínky	Teplota: +5 °C až +40 °C Relativní vlhkost vzduchu: 15-90 % nekondenzující Vnější tlak: 700 až 1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	Teplota: -25 °C až +70 °C Relativní vlhkost: ≤ 90 % nekondenzující
Očekávaná životnost přístroje	Informace o životnosti výrobku naleznete na domovské stránce

Baterie:

Kapacita	1800 mAh
Jmenovité napětí	3,7 V
Označení typu	Li-Ion

Hodnoty aerosolu podle normy EN 27427:2019 na základě ventilačních vzorců pro dospělé se salbutamolem:

- Dávkování aerosolu: $0,90 \pm 0,03$ ml
 - Rychlost dávkování aerosolu: $0,21 \pm 0,01$ ml/min
 - 3) Vydaný objem náplně v procentech za min. $28,71 \pm 3,12$ %
 - Zbývající objem: $0,004 \pm 0,001$ ml
 - Velikost částic (MMAD): $4,519 \pm 0,09$ μ m
 - GSD (geometrická standardní odchylka): $2,054 \pm 0,04$
 - HF (respirabilní frakce < 5 μ m): $55,04 \pm 1,21$ %
 - Velký rozsah částic (> 5 μ m): $44,96 \pm 1,21$ %
 - Střední rozsah částic (2 až 5 μ m): $41,03 \pm 0,46$ %
 - Malý rozsah částic (<2 μ m): $14,01 \pm 1,03$ %
-

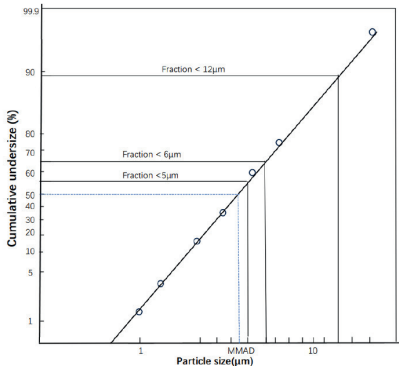
Verze softwaru V1.0.2.3

Sériové číslo se nachází na přístroji.

Technické změny vyhrazeny.

Opotřebitelné díly jsou ze záruky vyloučeny.

Histogram velikosti částic



Tato měření byla provedena s roztokem salbutamolu pomocí přístroje „Next Generation Impactor“ (NGI). Diagram proto eventuálně nemusí být aplikovatelný na suspenze nebo velmi husté léky. Bližší informace můžete získat od příslušného výrobce léku.

i UPOZORNĚNÍ

Při použití přístroje mimo specifikaci není zaručeno jeho správné fungování! Technické změny v rámci zlepšování a dalšího vývoje výrobku jsou vyhrazeny.

Tento přístroj a jeho sada náhradních dílů odpovídají evropské normě EN 60601-1-2 (skupina 1, třída B, shoda s CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4,

IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) a podléhá speciálním bezpečnostním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility.

13. ZÁRUKA/SERVIS

Více informací o záruce a záručních podmínkách naleznete v příloženém záručním listu.

Upozornění na hlášení incidentů

Pro uživatele / pacienty v Evropské unii a identických regulačních systémech platí nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745: Pokud by během používání výrobku nebo základě jeho používání došlo k nějaké závažné události, oznamte to výrobcí a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, ve kterém se nacházíte.



Starostlivo si prečítajte tento návod na použitie, uschovajte ho na neskoršie použitie, sprístupnite ho aj iným používateľom a dodržiavajte pokyny v ňom uvedené.

OBSAH

1. Obsah balenia	31	8. Čistenie a starostlivosť	47
2. Vysvetlenie symbolov	32	9. Súprava rozprašovača a náhradné diely ...	52
3. Účel použitia.....	34	10. Čo robiť, ak sa vyskytnú problémy?.....	53
4. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	36	11. Likvidácia.....	54
5. Popis prístroja a súpravy rozprašovača	41	12. Technické údaje.....	55
6. Uvedenie do prevádzky	42	13. Záruka/servis.....	58
7. Použitie	43		

1. OBSAH BALENIA

Skontrolujte obsah balenia a overte, či kartónový obal nevykazuje vonkajšie poškodenia a či je obsah kompletný. Pred použitím sa musíte uistiť, že prístroj a súprava rozprašovača (= náustok, masky) nevykazujú žiadne viditeľné poškodenia a že je odstránený všetok obalový materiál. V prípade pochybností ho nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.

- Inhalátor
- Mesh rozprašovač s nádobkou na liečivo (ďalej len „nádobka na liečivo“)
- Náustok

- Maska pre dospelých z PVC
- Maska pre deti z PVC
- Mikro USB kábel
- Úložná taštička
- Tento návod na použitie












2. VYSVETLENIE SYMBOLOV

V tomto návode na použitie sa používajú nasledujúce symboly.

	<p>Varovanie Výstražné upozornenie poukazujúce na nebezpečenstvo zranenia alebo ohrozenie vášho zdravia</p>
	<p>Pozor Bezpečnostné upozornenie na možné škody na prístroji/príslušenstve</p>
	<p>Pozor Oznamuje, že je potrebná opatrnosť, keď sa obsluhujú prístroje alebo regulátory nachádzajúce sa v blízkosti tohto symbolu alebo že si aktuálna situácia vyžaduje pozornosť alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo neželaným následkom</p>
	<p>Informácia o produkte Upozornenie na dôležité informácie</p>

Na obale a na typovom štítku prístroja a súpravy rozprašovača sa používajú nasledovné symboly.

	<p>Dodržiavajte návod Pred začiatkom práce a/alebo obsluhou prístrojov alebo strojov si prečítajte návod</p>		<p>Značka CE Tento výrobok spĺňa požiadavky platných európskych a národných noriem.</p>
--	---	--	--

	Izolácia aplikačných častí typ BF Galvanicky izolovaná aplikačná časť (F znamená floating) spĺňa požiadavky na zvodové prúdy pre typ B		Označenie na identifikáciu obalového materiálu. A = skratka materiálu, B = číslo materiálu: 1 – 6 = plasty, 20 – 22 = papier a kartón
	Výrobca		Zapnutie/vypnutie
MD	Zdravotnícka pomôcka	REF	Číslo výrobku
SN	Sériové číslo	UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifikátor na jednoznačnú identifikáciu produktu
IP 22	Ochrana pred vniknutím cudzích predmetov $\geq 12,5$ mm a proti šikmo kvapkajúcej vode	Storage/Transport 	Prípustná teplota a vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy
	Obal ekologicky zlikvidujte		Opätovné použitie u jedného pacienta
	Prístroj zlikvidujte v súlade so smernicou EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Trieda ochrany II Zariadenie je vybavené dvojitou ochrannou izoláciou a preto zodpovedá triede ochrany 2
	Batérie s obsahom škodlivých látok nelikvidujte v komunálnom odpade		Dátum výroby

3. ÚČEL POUŽITIA

Určené použitie

Inhalátory (vrátane kompresorových, ultrazvukových a mesh inhalátorov) sú zdravotnícke pomôcky na rozprašovanie kvapalín a tekutých liekov. Aerosóly vznikajú v tomto prístroji z kombinácie vibrujúcej membrány mesh s dierami a tekutého liečiva.

Aerosólová terapia sa zameriava na ošetrovanie horných a dolných dýchacích ciest.

Rozprašovaním a inhaláciou liečiv predpísaných, príp. odporúčaných lekárom môžete predchádzať ochoreniam dýchacích ciest, zmierňovať ich sprievodné príznaky a urýchliť liečbu.

Cieľová skupina

Inhalátor je určený len na zdravotnícke ošetrovanie v domácom prostredí.

Inhalátor nie je určený na zdravotnícku starostlivosť pre profesionálne zariadenia.

Použitie inhalátora je vhodné pre osoby od 2 rokov pod dozorom, zatiaľ čo vlastné použitie je možné pre osoby od 12 rokov.

Použitie pod dozorom závisí od tvaru tváre a veľkosti tváre ošetrovanej osoby. Podľa toho je použitie pod dozorom možné prípadne už skôr alebo až neskôr. Pri inhalácii cez masku dbajte na to, aby maska dobre priliehala a oči zostali voľné.

Klinické využitie

Inhalácia je väčšine ochorení dýchacieho systému najefektívnejší spôsob podávania liečiv.

Výhody sú:

- Liečivo sa transportuje priamo do cieľových orgánov.
- Výrazne sa zvyšuje lokálna biodisponibilita liečiva.
- Extrémne sa znižuje systémová difúzia.
- Sú potrebné len veľmi nízke dávky liečiva.
- Rýchla a účinná terapeutická aktivita.
- V porovnaní so systémovou aplikáciou sú vedľajšie účinky oveľa menšie.
- Zvlhčenie dýchacích ciest.

- Uvoľnenie a skvapalnenie (bronchiálneho) sekrétu.
- Uvoľnenie spaziem bronchiálneho svalstva (spazmolýža).
- Zmiernenie zdurenej alebo zapálenej sliznice priedušiek.
- Vykašliavanie s odstránením sekrétu.
- Pôsobenie proti patogénom horných a dolných dýchacích ciest.

Indikácia

Inhalátor sa môže používať pri ochoreniach horných a/alebo dolných dýchacích ciest.

Príklady ochorení horného dýchacieho systému sú:

- rinitída
- alergická rinitída
- zápal prínosových dutín
- zápal sliznice hltana
- zápal hrtana

Príklady ochorení dolného dýchacieho systému sú:

- bronchiálna astma
- bronchitída
- COPD (chronická obštrukcia pľúc)
- rozšírenie priedušiek
- akútna tracheobronchitída
- cystická fibróza
- zápal pľúc



KONTRAINDIKÁCIE

- Rozprašovač nie je určený na ošetrovanie život ohrozujúcich stavov.
- Tento prístroj nesmú používať deti vo veku do 12 rokov, ako aj osoby s obmedzenými fyzickými, zmyslovými (napr. necitlivosť na bolesť) alebo duševnými schopnosťami, s nedostatkom skúseností

alebo s nedostatočnými vedomosťami, iba ak sú pod dohľadom alebo ak boli poučené o bezpečnom používaní prístroja a ak porozumeli nebezpečenstvám, ktoré z toho vyplývajú.

- Prístroj sa nesmie používať u osôb, ktoré sú na respirácii a/alebo nie sú pri vedomí.
- Na príbalovom letáku lieku skontrolujte, či existujú kontraindikácie pre použitie s bežnými systémami na aerosólovú terapiu.
- Ak by prístroj nefungoval správne alebo by spôsoboval nevoľnosť alebo bolesti, okamžite prerušte jeho používanie.

4. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

VŠEOBECNÉ VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

- Rozprašovač nemá významný vplyv na účinnosť a bezpečnosť podávaného lieku a nie je určený na liečbu život ohrozujúcich stavov.
- Prístroj je po príprave vhodný na opätovné použitie. Príprava zahŕňa výmenu všetkých komponentov vrátane rozprašovača. Nádobku na lieky a ďalšie komponenty odporúčame najneskôr po roku vymeniť. Čas na výmenu je založený na použití max. 3 cyklov za deň a ≤ 10 min na cyklus, ako aj na pravidelnej dezinfekcii a čistením podľa návodu na obsluhu (8. Čistenie a starostlivosť). Z hygienických dôvodov je bezpodmienečne potrebné, aby každý používateľ používal vlastné komponenty.
- Vždy dodržujte dávkovanie, frekvenciu a dobu inhalácie pre daný typ používaného liečiva podľa pokynov lekára alebo lekárnik. Pri použití s liekmi/nebulizáciami sa musia dodržiavať platné nariadenia a obmedzenia príslušného lieku/liečiva. Dodržiavajte: Pri ošetrovaní používajte iba liečivá stanovené lekárom na základe zdravotného stavu.
- Použitie prístroja nenahrádza konzultáciu s lekárom a liečbu. V prípade akejkoľvek bolesti alebo ochorenia sa preto vždy najskôr poraďte so svojim lekárom.
- V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa zdravia sa poraďte so svojim lekárom!
- Ak tekutina, ktorú chcete použiť, nie je kompatibilná s ocelou, PP, PC, silikónom a PVC, nesmiete túto kvapalinu používať s našim inhalátorom. Ak informácie dodávané s kvapalinou nešpecifikujú, či

je kvapalina kompatibilná s týmito materiálmi, obráťte sa na výrobcu kvapaliny. Kompatibilný je napr. roztok salbutamolu, roztok chloridu sodného.

- Pri použití inhalátora dodržujte všeobecné hygienické opatrenia.
- Pred použitím prístroja je potrebné sa uistiť, že prístroj a komponenty nevykazujú žiadne viditeľné poškodenia. V prípade pochybností ho nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto prístroja a jeho komponentov.
- Nepoužívajte žiadne príslušenstvo, ktoré neodporúča výrobca.
- Inhalátor sa smie prevádzkovať iba s vhodnými rozprašovačmi a so zodpovedajúcimi komponentmi rozprašovača Beurer. Použitie cudzích rozprašovačov a komponentov rozprašovača od iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť účinnosť terapie a prípadne poškodiť prístroj.
- Počas použitia musí byť prístroj v bezpečnej vzdialenosti od očí, pretože rozprašovanie liečiva môže pôsobiť škodlivo.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti horľavých plynov, kyslíka alebo oxidov dusíka.
- Prístroj a komponenty uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Obal uchovávajte mimo dosahu detí (nebezpečenstvo udusenía).
- Pred každým čistením a/alebo údržbou sa prístroj musí vypnúť a zástrčka mikro-USB kábla sa musí vytiahnuť zo zásuvky.
- Požadovaný čas na ochladenie prístroja z maximálnej skladovacej teploty do pripravenosti na zamýšľané použitie pred použitím je 4 hodiny. Taktiež sú potrebné 4 hodiny pred použitím, ak sa prístroj skladoval pri minimálnej teplote až do doby pripravenosti na zamýšľané použitie.
- Prístroj neponárajte do vody a nepoužívajte ho v priestoroch s vysokou vlhkosťou. Do prístroja v žiadnom prípade nesmú preniknúť kvapaliny.
- Ak prístroj spadol, bol vystavený extrémnej vlhkosti alebo ak sa iným spôsobom poškodil, nesmie sa ďalej používať. V prípade pochybností kontaktujte zákaznícky servis alebo predajcu.
- Výpadok prúdu, náhle poruchy, príp. iné nevhodné podmienky môžu mať za následok nefunkčnosť prístroja. Z toho dôvodu odporúčame, aby ste disponovali náhradným prístrojom, príp. liečivom (schváleným lekárom).

- Aby sa predišlo nebezpečenstvu zachytenia a uškrtenia, uchovávajúte kábel mimo dosahu malých detí.
- Prístroj sa smie pripájať iba na sieťové napätie, ktoré je uvedené na typovom štítku.
- Nikdy sa nedotýkajte sieťového kábla mokrými rukami, pretože by mohlo dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.
- Sieťový adaptér nevyťahujte zo zásuvky za mikro-USB kábel.
- Mikro-USB kábel neprivierajte, nelámte, neťahajte cez predmety s ostrými hranami, nenechávajte visieť a chráňte ho pred vysokými teplotami.
- Mikro-USB kábel odporúčame kompletne odvinúť, aby sa predišlo nebezpečnému prehriatiu.
- Ak je mikro-USB kábel tohto prístroja poškodený, musí sa zlikvidovať. Obráťte sa na zákaznícky servis alebo obchodníka.
- Pri otvorení prístroja hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Odpojenie od elektrickej siete je zaručené len vtedy, keď je adaptér vytiahnutý zo zástrčky a nemá žiadne iné elektrické pripojenie prostredníctvom mikro-USB kábla.



VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Prístroj (a mikro-USB kábel) sa nesmú uchovávať v blízkosti tepelných zdrojov.
- Prístroj sa nesmie používať v miestnostiach, v ktorých sa predtým používali spreje. Pred začiatkom terapie sa tieto priestory musia vyvetrať.
- Prístroj nikdy nepoužívajte, ak vydáva nezvyčajné zvuky.
- Prístroj uchovávajúte na mieste, ktoré je chránené pred poveternostnými vplyvmi. Prístroj sa musí uchovávať v stanovených okolitých podmienkach.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti elektromagnetických vysielačov.
- Chráňte prístroj pred silnejšími nárazmi.
- Po úspešnom nabití akumulátora odpojte prístroj od elektrickej siete.
- Ak je potrebné použiť adaptér alebo predlžovací kábel, tieto musia zodpovedať platným bezpečnostným predpisom. Hranica prúdového výkonu a hranica maximálneho výkonu uvedená na adaptéri sa nesmie prekročiť.

Pred uvedením do prevádzky

- Pred použitím prístroja odstráňte všetky obalové materiály.
- Chráňte prístroj pred prachom, nečistotami a vlhkosťou a v žiadnom prípade ho počas prevádzky nezakrývajte.
- Nepoužívajte prístroj vo veľmi prašnom prostredí.
- Okamžite vypnite prístroj, ak je pokazený alebo ak sa vyskytujú poruchy.
- Výrobca neručí za škody, ktoré vzniknú v dôsledku neprimeraného alebo nesprávneho použitia.

Oprava

- Prístroj nesmiete v žiadnom prípade rozoberať alebo vykonávať opravy, pretože inak nie je zaručená bezchybná funkčnosť prístroja. Pri nedodržaní zaniká záruka.
- Prístroj nevyžaduje údržbu.
- Pri opravách sa obráťte na zákaznícky servis alebo na autorizovaného predajcu.

Opatrenia týkajúce sa manipulácie s batériami



- Ak sa kvapalina vytekajúca z článku akumulátora dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto umyte a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Nebezpečenstvo prehltnutia!** Malé deti môžu akumulátory prehltnúť a zadusiť sa nimi. Z toho dôvodu skladujte akumulátory mimo dosahu malých detí!
- Akumulátory chráňte pred nadmerným teplom.
- **Nebezpečenstvo výbuchu!** Akumulátory nikdy nehádzte do ohňa.
- Akumulátory nerozoberajte, neotvárajte a nedrvtte.



- Akumulátory musia byť pred použitím správne nabité. Vždy dodržujte pokyny výrobcu na správne nabíjanie, resp. údaje uvedené v tomto návode na obsluhu.
- Pred prvým uvedením do prevádzky úplne nabite akumulátor (pozri kapitolu „Výstražné a bezpečnostné upozornenia“).
- Na dosiahnutie čo najdlhšej životnosti akumulátora ho úplne nabite aspoň 2-krát do roka.



INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY

- Prístroj je navrhnutý tak, aby mohol byť prevádzkovaný vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na obsluhu, vrátane domáceho prostredia.
- V prítomnosti elektromagnetického rušenia môže byť prístroj za určitých okolností používaný iba v obmedzenej miere. V dôsledku toho sa môže vyskytnúť napr. porucha prístroja.
- Treba sa vyhnúť tomu, aby sa tento prístroj používal bezprostredne vedľa iných prístrojov alebo s ďalšími prístrojmi na sebe, pretože to môže mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné používať ho popísaným spôsobom, tento prístroj a ďalšie prístroje je nutné sledovať, aby ste sa presvedčili, že fungujú správne.
- Použitím inej súpravy rozprašovača ako tej, ktorú určil alebo zabezpečil výrobca tohto prístroja, môže mať za následok zvýšené rušivé elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženie elektromagnetickú odolnosť zariadenia a môže viesť k chybnému spôsobu prevádzky.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble alebo externé antény) musia byť vzdialené aspoň 30 cm od všetkých častí prístroja, vrátane káblov, ktoré sú súčasťou balenia.
- Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok zníženie výkonu prístroja.
-

5. POPIS PRÍSTROJA A SÚPRAVY ROZPRAŠOVAČA

Príslušné nákresy sú zobrazené na strane 3.

Prehľad prístroja

- | | | | |
|---|------------------------|---|---|
| 1 | Kryt nádoby na liečivo | 2 | Mesh rozprašovač s nádobkou na liečivo (ďalej len „nádobka na liečivo“) |
| 3 | Teleso | 4 | Spínač zap./vyp. |
| 5 | Kontrolka LED | 6 | Tlakový spínač na odblokovanie nádoby na liečivo („PRESS“) |
| 7 | Mikro-USB prípojka | 8 | Mikro USB kábel |

Prehľad súpravy rozprašovača

- | | | | |
|----|---------------------------|----|----------------------|
| 9 | Maska pre dospelých z PVC | 10 | Maska pre deti z PVC |
| 11 | Náustok | | |

Súprava rozprašovača

Používajte výhradne súpravu rozprašovača odporúčanú výrobcom, len tak je možné zaručiť jeho bezpečnú funkciu.



POZOR

Ochrana pred vytečením

Pri naplňaní liečiva do nádoby na liečivo dbajte na to, aby ste ho naplnili len po označení maximálneho množstva (8 ml). Odporúčané plniace množstvo je 0,5 až 8 ml.

Rozprašovanie prebieha len vtedy, keď je rozprašovaná látka v kontakte s membránou mesh. V opačnom prípade sa rozprašovanie automaticky zastaví. Preto sa snažte držať prístroj čo najviac zvislo.

6. UVEDENIE DO PREVÁDZKY

Pred prvým použitím



UPOZORNENIE

- Pred prvým použitím by sa mala nádobka na liečivo **2** a súprava rozprašovača vyčistiť a vydezinfikovať. Pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“.

Montáž

Vyberte prístroj z obalu.

Ak nie je nádobka na liečivo **2** namontovaná, zasuňte ju vodorovne spredu na teleso **3**. **A**

Nabívanie akumulátora inhalátora

Pri nabíjaní akumulátora postupujte nasledovne:

- Spojte mikro USB kábel **8**, ktorý je súčasťou obsahu balenia, s mikro USB prípojkou **7** na dne inhalátora a sieťovým adaptérom USB (nie je súčasťou obsahu balenia; sieťový adaptér by mal zodpovedať triede ochrany 2 a mal by byť skontrolovaný podľa európskej normy EN 60601-1). Zasuňte sieťový adaptér do vhodnej zásuvky. **B**
Inhalátor počas nabíjania položte plocho na zadnú stranu.
- Počas nabíjania svieti kontrolka LED **5** trvalo naoranžovo. Keď je akumulátor úplne nabitý, svieti kontrolná LED trvalo nazeleno.
- V normálnom prípade trvá úplné nabitie akumulátora cca 4 hodiny.
- Keď je akumulátor úplne nabitý, odpojte kábel mikro USB **8** so sieťovým adaptérom USB zo zásuvky a prípojku mikro USB **7** na inhalátore.

- Plne nabitý akumulátor vydrží v prevádzke cca 4 hodiny. Nízku úroveň nabitia akumulátora spoznáte podľa toho, že kontrolka LED **5** sa počas používania rozsvieti naoranžovo.
- Zobrazenie nízkeho stavu batérie závisí od príslušného režimu používania. Pri vysokej miere rozprašovania svieti kontrolka LED **5** trvalo naoranžovo, pri nízkej miere rozprašovania bliká kontrolka LED **5** pomaly naoranžovo.
- Inhalátor sa počas nabíjania nesmie používať.

7. POUŽITIE

7.1 Príprava inhalátora

- Z hygienických dôvodov je bezpodmienečne potrebné nádobku na liečivo **2** a súpravu rozprašovača po každej terapii vyčistiť a pravidelne vydezinfikovať. Pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“.
- Ak sa majú v rámci terapie inhalovať rôzne liečivá za sebou, potom je potrebné dbať na to, že nádobka na liečivo **2** sa musí po každej aplikácii prepláchnuť teplou vodou z vodovodu. Pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“.

7.2 Naplnenie nádoby na liečivo

- Otvorte kryt nádoby na liečivo **2** tak, že nadvihnete klapku **1** na zadnej strane nahor a nádobku na liečivo **C** naplníte izotonickým roztokom kuchynskej soli alebo priamo liečivom. Predchádzajte preplneniu!
- Maximálne odporúčané množstvo je 8 ml.
- Liečivo používajte iba na pokyn vášho lekára a spýtajte sa na dobu inhalácie a množstvo, ktoré je pre vás vhodné!
- V prípade, že je stanovené množstvo liečiva menšie ako 0,5 ml, musí sa doplniť izotonickým roztokom kuchynskej soli. Zriedenie je taktiež potrebné v prípade hustých liečiv (viskozita < 3) . Aj v tomto prípade dodržiavajte pokyny lekára.

7.3 Zatvorenie nádoby na liečivo

- Zatvorte kryt nádoby na liečivo **2** tak, že zatlačíte klapku na zadnej strane nadol a zaistíte ho. **D**

7.4 Pripojenie súpravy rozprašovača

- Požadovaný diel súpravy rozprašovača (náustok **11**, masku pre dospelých **9** alebo masku pre deti **10**) pevne **2** spojte s namontovanou nádobkou na liečivo **E**. Keď sa používa maska pre dospelých **9** alebo detská maska **10**, môžete voliteľne založiť priložené popruhy. Dbajte o to, aby ste pás na maske pevne upevnili uzlom.
- Prístroj priložte k ústam a náustok pevne obopnite perami. Pri použití masky (masiek) si ju nasadte na nos a ústa.
- Uistite sa, že ste pred zapnutím naplnili tekutinu. Prístroj spustíte stlačením spínača zap./vyp. **4**.
- Vypúšťanie rozprašovanej hmlы z prístroja a konštantne modro svietiaci kontrola LED **5** signalizujú bezchybnú prevádzku.

i UPOZORNENIE

Inhalácia prostredníctvom náustku je najúčinnjšia forma terapie. Použitie inhalácie cez masku sa odporúča iba vtedy, ak použitie náustku nie je možné (napr. pri deťoch, ktoré ešte nedokážu inhalovať cez náustok). Pri inhalácii cez masku dbajte na to, aby maska dobre priliehala a oči zostali voľné.

Prietok liečiva v prístroji je v továrenskom nastavení nastavený na „vysoký“. Počas používania možno prietok liečiva upraviť tak, že na 3 sekundy podržíte stlačený spínač zap./vyp. **4**, kým zabliká modrá kontrolka LED **5**. Dá sa prepínať z vysokej na nízku rýchlosť rozprašovania a späť. Nepretržite svietiaci modrá kontrolka LED **5** signalizuje vysokú mieru rozprašovania $\geq 0,4$ ml/min, pomalé blikanie modrej kontrolky LED **5** signalizuje nízku mieru rozprašovania $\geq 0,2$ ml/min.

Nastavte prietok liečiva podľa svojich potrieb.

7.5 Správna inhalácia

Technika dýchania

- Pre čo najhlbšie rozprašovanie častíc do dýchacích ciest je potrebná správna technika dýchania. Aby sa liečivo mohlo dopraviť do dýchacích ciest a pľúc, je potrebné nadychnoť sa pomaly a zhlboka, krátko dych zadržať (5 až 10 sekúnd) a následne prudko vydychnúť.
- Inhalátory na liečbu ochorení dýchacích ciest by sa mali v zásade používať len po dohode s vaším lekárom. Ten vám odporučí výber, dávkovanie a používanie liečiv na inhalačnú terapiu.
- Určité liečivá sú viazané na lekárske predpis.



UPOZORNENIE

Preto by ste mali prístroj držať čo najviac zvislo. Mierne šikmá poloha ale použitie neovplyvňuje, keďže nádobka je zabezpečená pred vytečením tekutiny. Aby ste zaručili úplnú funkčnosť, dbajte pri použití na to, aby bolo liečivo v kontakte s membránou mesh. Ak sa prístroj s maximálnym objemom 8 ml kvapaliny mierne nakloní o 45 stupňov, je táto funkcia stále zadaná.



POZOR

Éterické oleje liečivých rastlín, sirupy proti kašľu, roztoky na kloktanie, kvapky na natieranie alebo parné kúpele sú zo zdravotných dôvodov zásadne nevhodné na inhaláciu pomocou inhalátorov. Tieto prísady sú k tomu často husté a môžu negatívne ovplyvniť správnu funkčnosť prístroja, a tým aj účinnosť aplikácie.

V prípade precitlivosti prieduškového systému môžu liečivá s éterickými olejmi za určitých okolností vyvolať akútny bronchospazmus (náhle kríčovité zúženie priedušiek spojené s dýchavičnosťou). Informujte sa u vášho lekára alebo lekárnik!

7.6 Ukončenie inhalácie

a) Manuálne ukončenie rozprašovania:

- Prístroj po ošetrení vypnite spínačom **4** zapnutia/vypnutia (5).

- Kontrolná LED **5** zhasne.

b) Automatické vypnutie rozprašovania:

- Ak sa inhalát rozpráši, kontrolka LED **5** rýchlo bliká namodro a prístroj sa sám vypne. Z technických dôvodov zostane v nádobke na liečivo malé zvyšné množstvo. Toto už nepoužívajte.


7.7 Čistenie



Pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“.

7.8 Automatické vypnutie zariadenia

Prístroj disponuje funkciou automatického vypnutia. Ak sa liečivo, resp. kvapalina spotrebuje až na veľmi malé zvyškové množstvo alebo rozprašovaná látka už nemá kontakt s membránou mesh, prístroj sa automaticky vypne, aby sa zabránilo poškodeniu membrány mesh. Automatické vypnutie rozpoznáte podľa toho, že sa automaticky preruší rozprašovanie, kontrolka LED **5** rýchlo bliká namodro a prístroj sa následne vypne. Po 15 minútach rozprašovania sa prístroj automaticky vypne.

Prístroj neprevádzkujte s prázdnu nádobkou na liečivo **2**. Prístroj rozpozná, keď sa v kvapaline nenachádza žiadne liečivo a automaticky sa vypne.

Farba kontrolky LED	Vyhlásenie
<p data-bbox="64 660 140 684">Zelená</p> 	<p data-bbox="272 660 411 684">Plné nabitie:</p> <p data-bbox="278 692 1005 715">Keď je akumulátor úplne nabitý, svieti kontrolná LED trvalo nazeleno.</p>

Farba kontrolky LED	Vyhlásenie
<p data-bbox="96 135 206 158">Oranžová</p> 	<p data-bbox="303 135 416 158">Nabíjanie: počas nabíjania akumulátora svieti kontrolka LED trvalo naoranžovo.</p> <p data-bbox="303 197 460 220">Slabá batéria: Nízkú úroveň nabitia batérie spoznáte podľa toho, že počas používania sa kontrolka LED rozsvieti naoranžovo.</p> <ul data-bbox="317 293 946 350" style="list-style-type: none"> • pri vysokej miere rozprašovania: svieti trvalo na oranžovo • pri nízkej miere rozprašovania: bliká pomaly na oranžovo <p data-bbox="303 355 539 378">Režim samočistenia: Stlačením a podržaním spínača zap./vyp. na 3 sekundy kontrolka LED rýchlo zabliká na oranžovo a prístroj je v režime samočistenia.</p>
<p data-bbox="96 458 170 481">Modrá</p> 	<p data-bbox="303 458 616 481">Prevádzka a prietok liečiva: Modrá svietiaci kontrolka LED signalizuje bezchybnú prevádzku.</p> <ul data-bbox="317 521 1167 640" style="list-style-type: none"> • vysoká rýchlosť rozprašovania $\geq 0,4$ ml/min: trvalo rozsvietená modrá kontrolka LED • nízka rýchlosť rozprašovania $\geq 0,2$ ml/min: pomaly blikajúca modrá kontrolka LED <p data-bbox="303 645 778 668">Príliš málo liečiva a automatické vypnutie: ak sa inhalát rozpraší, kontrolka LED rýchlo bliká namodro a prístroj sa sám vypne.</p>

8. ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ



VAROVANIE

Dodržiňte nasledovné hygienické predpisy, aby ste predišli ohrozeniu zdravia.

- Nádobka na liečivo **2** a súprava rozprašovača sú určené na opakované použitie. Dbajte na to, že na rozličné oblasti použitia sú kladené rôzne požiadavky na čistenie a opätovnú hygienickú prípravu.

i UPOZORNENIE

- Mechanické čistenie meshu a súpravy rozprašovača pomocou kefky alebo podobných nástrojov je zakázané, pretože môže mať za následok neopraviteľné poškodenie prístroja a znemožnenie úspešného cieleného ošetrenia.
- O doplnkových požiadavkách týkajúcich sa nevyhnutnej hygienickej prípravy (starostlivosť o ruky, manipulácia s liečivami, príp. inhalačnými roztokmi) v prípade veľmi rizikových skupín (napr. pacienti s cystickou fibrózou) sa poraďte so svojím lekárom.
- V návode na čistenie sa ďalej uvádza voda, ktorá by mala mať čo najnižší obsah vodného kameňa. Destilovaná voda je vhodná na všetky kroky čistenia, okrem samočistenia.

Rozloženie

- Prístroj držte jednou rukou. Tlakový spínač **6** na zadnej strane prístroja by mal pritom smerovať k vášmu smeru. Stlačte spínač tlaku **6** palcom a voľnou rukou stiahnite nádobku na liečivo **2** vodorovne dopredu. **F**
- Z nádobky na liečivo **2** vytiahnite náustok **11** alebo masku (**9** alebo **10**).
- Otvorte kryt nádobky na liečivo **2** tak, že nadvihnete kryt **1** na zadnej strane smerom hore **G**.
- Zloženie prístroja sa vykonáva analogicky v opačnom poradí.

Čistenie

Nádobka na liečivo **2**, ako aj použité diely súpravy rozprašovača, ako napr. náustok **11**, maska (**9** alebo **10**) sa po každom použití musia cca 5 minút čistiť s max. 40 °C teplou, ideálne destilovanou vodou. Pri čistení nádobky na liečivo postupujte podľa nasledujúceho popisu samočistenia. Diely dôkladne vysušte mäkkou handrou. Po kompletnom vyschnutí všetky diely opäť zložte, vložte ich do suchej, uterenej nádoby a vykonajte dezinfekciu.

- V ďalšom kroku vykonajte funkciu samočistenia (pozri kapitolu „Funkcia samočistenia“).

POZOR

Prístroj nikdy nečistite celý pod tečúcou vodou.

Pri čistení sa uistite, že boli odstránené všetky zvyšky a diely následne dôkladne vysušte.

Nepoužívajte pri čistení žiadne látky, ktoré môžu byť pri kontakte s pokožkou alebo sliznicami, prehltnutí alebo vdýchnutí potenciálne jedovaté.

Teleso prístroja v prípade potreby vyčistite navlhčenou utierkou, ktorú môžete namočiť do mydlového lúhu.

- Ak sa na strieborných/zlatých kontaktoch prístroja a nádoby na liečivo **2** nachádzajú zvyšky medicínskych roztokov alebo nečistoty, na ich očistenie použite vatové tyčinky navlhčené etylalkoholom.
- Vatovou tyčinkou navlhčenou etylalkoholom vyčistíte aj vonkajšie strany mashu a nádoby na liečivo.
- Pred každým čistením sa prístroj musí vypnúť a nechať vychladnúť.
- Nepoužívajte ostré čistiace prostriedky.

POZOR

- Dbajte na to, aby sa dovnútra prístroja nedostala žiadna voda!
- Prístroj a súpravu rozprašovača neumývajte v umývačke riadu!
- Na prístroj nesmie striekať voda. Prístroj sa smie používať iba úplne suchý.

POZOR

Odporúčame vám vykonávať inhaláciu bez prerušenia, pretože počas dlhšej prestávky v liečbe inhalát môže nádobku na liečivo **2** zalepiť, čo ovplyvní aj účinnosť použitia.

Funkcia samočistenia

Na úplné odstránenie zvyškov liečiva, resp. prípadných prekážok, môžete využiť samočistiacu funkciu prístroja.

Postupujte pritom nasledovne:

1. Vykonaajte demontáž podľa pokynov uvedených vyššie.
2. Otvorte kryt nádoby na liečivo **1** a vylejte zvyšnú kvapalinu.
3. Do nádoby na liečivo **2** naplňte dostatočné množstvo vody z vodovodu (s nízkym obsahom vodného kameňa) (3 – 6 ml). Potom zatvorte kryt. Zľahka potraste nádobkou, aby sa zvyšná kvapalina dostatočne rozpustila v čistiacej kvapaline.
4. Otvorte veko nádoby na liečivo, vylejte všetku tekutinu a následne znovu pridajte dostatočné množstvo vody z vodovodu (s nízkym obsahom vodného kameňa).
5. Nádobku na liečivo nasadte na teleso **3**.
6. V ešte vypnutom stave podržte spínač zap./vyp. **4** stlačený 3 sekundy. Teraz kontrolka LED **5** rýchlo bliká na oranžovo a prístroj je v režime samočistenia. Prístroj pracuje automaticky 3 minúty. Uistite sa, že je tekutina v nádobke na liečivo dostatočná.

Dezinfekcia

Pri dezinfekcii nádoby na liečivo **2** a súpravy rozprašovača, prosím, postupujte presne podľa nižšie uvedených bodov. Odporúča sa pravidelná dezinfekcia jednotlivých dielov.

Nádobku na liečivo **2** a súpravu rozprašovača najskôr vyčistite spôsobom popísaným v bode „Čistenie“. Následne môžete pokračovať dezinfekciou.



Majte na pamäti, že sa meshu, ak je to možné, nedotýkate, pretože by sa mohol poškodiť.

Dezinfekcia s etylalkoholom (70 – 75 %)

- Do nádoby na liečivo **2** nalejte 8 ml etylalkoholu. Zatvorte nádobku. Alkohol nechajte minimálne 10 minút v nádobke.
- Pre lepšiu dezinfekciu jednotkou občas zľahka potraste.
- Po tomto ošetrení etylalkohol z nádoby vylejte.
- Postup opakujte, no tentokrát s vodou.

- Nádobku na liečivo **2** postavte tak, aby ste na mesh mohli zvonku nakvapkať niekoľko kvapiek etylalkoholu. Tento tiež nechajte pôsobiť 10 minút.
- NakonIEC všetky diely ešte raz vyčistite vodou.
- Rovnaký postup platí pre náustok **11**, ako aj masky **9** **10**.
- Masky **9** **10** a náustok **11** následne vyčistite vodou.
- Následne všetky diely dôkladne vysušte. Pozri kapitolu „Sušenie“.

Dezinfekcia vriacou vodou

- Nádobku na liečivo **2**, kryt **1** a náustok sa môžu na dezinfekciu položiť na 15 minút do vriacej vody. Preto by sa mala v ideálnom prípade používať destilovaná voda, aby sa zabránilo znečisteniu a tvorbe vodného kameňa na meshi. Pritom je potrebné predchádzať kontaktu dielov s horúcim dnom hrnca.
- Následne všetky diely dôkladne vysušte. Pozri kapitolu „Sušenie“.
- Nádobka na liečivo **2** sa nesmie vkladať do mikrovlnnej rúry.
- Zaručujeme 50 dezinfekčných cyklov s vriacou vodou na nádobku na liečivo.

i UPOZORNENIE

Masky sa nesmú ponárať do horúcej vody!

- Masky odporúčame dezinfikovať 70 % – 75 % etylalkoholu.

Sušenie

- Diely dôkladne vysušte mäkkou handrou.
- Nádobku na liečivo **2** niekoľkokrát zľahka vytraste, aby sa z malých otvorov odstránila voda vo vnútri meshu.
- Jednotlivé diely položte na suchú, čistú a nasiakavú podložku a nechajte ich kompletne vyschnúť (minimálne 4 hodiny).

i UPOZORNENIE

Dbajte, prosím, na to, aby po čistení boli všetky diely kompletne suché, pretože v opačnom prípade hrozí riziko rozmnožovania choroboplodných zárodkov.

Po kompletnom vyschnutí všetky diely opäť zložte, vložte ich do suchej, utesnenej nádoby.

Odolnosť materiálu

- Nádobka na liečivo **2** a súprava rozprašovača pri častom používaní a opätovnej hygienickej príprave podliehajú, tak ako všetky plastové diely, určitému opotrebovaniu. To môže po čase spôsobiť zmenu aerosólu, a tým aj obmedzenie účinnosti terapie.
- Nádobku na liečivo **2** a súpravu rozprašovača preto odporúčame najneskôr po roku vymeniť.

Skladovanie

- Neskladovať v miestnostiach s vysokou vlhkosťou (napr. kúpeľňa) a neprepravovať s vlhkými predmetmi.
- Pri skladovaní a preprave chráňte prístroj pred pretrvávajúcim priamym slnečným žiarením.

9. SÚPRAVA ROZPRAŠOVAČA A NÁHRADNÉ DIELY

Súpravu rozprašovača a náhradné diely je možné zakúpiť na príslušnej adrese servisu (podľa zoznamu adries servisov). Zadajte príslušné objednávacie číslo.

Označenie	Materiál	REF
Nástok (PP), maska pre dospelých (PVC), maska pre deti (PVC), mesh rozprašovač s nádobkou na liečivo (PC)	PP/PVC/PC	601.43

10. ČO ROBIŤ, AK SA VYSKYTNÚ PROBLÉMY?

Problémy/otázky	Možná príčina/odstránenie
<p>Inhalátor nevytvára aerosól alebo ho tvorí málo.</p>	1. Príliš málo liečiva v nádobke na liečivo 2 .
	2. Inhalátor nie je držaný zvislo.
	3. Bolo použité nevhodné kvapalné liečivo na rozprašovanie (napr. príliš husté. Viskozita nesmie byť väčšia ako 3. V lekárni sa informujte o viskozite.) Tekutinu liečiva musí určiť lekár.
	4. Akumulátor je vybitý. Nabite ho.
<p>Množstvo vystupujúcej hmly je príliš malé.</p>	1. V nádobke na liečivo sa nachádzajú vzduchové bubliny, ktoré bránia trvalému kontaktu membránou mesh. Prosím, skontrolujte nádobku a odstráňte prípadné vzduchové bubliny.
	2. Častice na membráne mesh bránia výstupu. V tomto prípade by ste mali prerušiť inhaláciu a zložiť masku alebo náustok. Potom nádobku na liečivo vyčistite a vydezinfikujte (pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“).
	3. Membrána mesh je opotrebovaná. Vymeňte nádobku na liečivo 2 .
<p>Ktoré liečivá je možné inhalovať?</p>	<p>Samozrejme, len lekár môže rozhodnúť o tom, aké liečivo je potrebné použiť na liečbu vášho ochorenia.</p> <p>Spýtajte sa svojho lekára.</p> <p>S inhalátorom IH 57 môžete rozprašovať liečivá s viskozitou menšou ako 3. Nemali by sa používať liečivá s obsahom oleja (predovšetkým s obsahom éterických olejov), pretože tieto narúšajú materiál nádoby na liečivo, čo môže spôsobiť chybu prístroja.</p>

Problémy/otázky	Možná príčina/odstránenie
V nádobke na liečivo 2 zostáva inhalačný roztok.	Toto je podmienené technicky a normálne. Inhaláciu ukončíte hneď, ako začujete značne zmenený zvuk rozprašovania alebo keď sa prístroj vypne sám z dôvodu chýbajúceho inhalátu.
Na čo je potrebné dbať pri bábätkách?	<ol style="list-style-type: none"> 1. U detí by maska mala zakrývať ústa a nos, aby bola zabezpečená efektívna inhalácia. 2. U detí by maska mala taktiež zakrývať ústa a nos. Rozprašovanie pri spiacich osobách nemá veľký význam, pretože v takom prípade nemôže do pľúc preniknúť dostatočné množstvo liečiva. <p>Upozornenie: Inhalácia by sa mala vykonávať iba pod dozorom a s pomocou dospeléj osoby a dieťa by sa nemalo nechávať osamote.</p>
Potrebuje každá osoba svoju vlastnú súpravu rozprašovača?	Z hygienického hľadiska je to bezpodmienečne potrebné.

11. LIKVIDÁCIA

Likvidácia batérií

- Spotrebované, úplne vybité akumulátory je potrebné likvidovať vložením do špeciálne označených zberných nádob, odovzdaním na zberných miestach alebo v obchodoch s elektronikou. Zo zákona ste povinní akumulátory zlikvidovať.
- Na akumulátoroch obsahujúcich škodlivé látky nájdete tieto značky:
Pb = batéria obsahuje olovo,
Cd = batéria obsahuje kadmium,
Hg = batéria obsahuje ortuť.



Všeobecná likvidácia

V záujme ochrany životného prostredia sa prístroj po skončení svojej životnosti nesmie likvidovať s komunálnym odpadom. Likvidácia sa môže vykonať prostredníctvom príslušných zberných miest vo vašej krajine. Prístroj zlikvidujte v súlade so smernicou ES o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). V prípade otázok sa obráťte na miestny úrad zodpovedný za likvidáciu.



12. TECHNICKÉ ÚDAJE

Typ	IH 57
Rozmery (D x Š x V)	46 x 78 x 108 mm
Hmotnosť	109 g ± 5 g (bez batérií)
Vstup	5 V DC; 1 A
Spotreba prúdu	< 1,5 W
Plniaci objem	min. 0,5 ml max. 8 ml
Prietok liečiva	Nízka rýchlosť rozprašovania: ≥ 0,2 ml/min Vysoký stupeň rozprašovania: ≥ 0,4 ml/min
Oscilačná frekvencia	110 kHz ± 10 kHz
prevádzkové podmienky	Teplota: +5 °C až +40 °C Relatívna vlhkosť vzduchu: 15 – 90% bez kondenzácie Okolitý tlak: 700 až 1060 hPa
Prepravné a skladovacie podmienky	Teplota: -25 °C až +70 °C Relatívna vlhkosť vzduchu: ≤ 90 % bez kondenzácie
Očakávaná životnosť prístroja	Informácie o životnosti výrobku nájdete na domovskej stránke

Akumulátor:

Kapacita	1 800 mAh
Menovité napätie	3,7 V
Typové označenie	Li-Ion

Hodnoty aerosólu podľa normy EN 27427:2019 na základe vzoru dýchania pre dospelých so salbutamolom:	<ul style="list-style-type: none">•Prenos aerosólu: $0,90 \pm 0,03$ ml•Miera prenosu aerosólu: $0,21 \pm 0,01$ ml/min•Vydávaný plniaci objem v percentách za min $28,71 \pm 3,12$ %•Zvyšný objem: $0,004 \pm 0,001$ ml•Veľkosť častíc (MMAD): $4,519 \pm 0,09$ μm•GSD (štandardná geometrická odchýlka): $2,054 \pm 0,04$•HF (frakcia, ktorá sa môže dostať do pľúc < 5 μm): $55,04 \pm 1,21$ %•Veľký rozsah častíc (>5 μm): $44,96 \pm 1,21$ %•Stredný rozsah častíc (2 až 5 μm): $41,03 \pm 0,46$ %•Malý rozsah častíc (< 2 μm): $14,01 \pm 1,03$ %
---	---

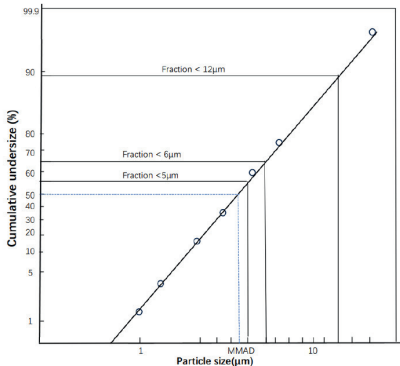
Verzia softvéru	V1.0.2.3
-----------------	----------

Sériové číslo sa nachádza na prístroji.

Technické zmeny vyhradené.

Záruka sa nevzťahuje na opotrebovateľné diely.

Graf veľkostí častíc



Merania boli vykonané s roztokom salbutamolu a zariadením „Next Generation Impactor“ (NGI). Graf preto pravdepodobne nie je možné použiť na suspenzie alebo veľmi tuhé liečivo. Bližšie informácie sa dozviete od príslušného výrobcu liečiva.

i UPOZORNENIE

Pri použití prístroja mimo jeho špecifikácie nie je zaručená jeho bezchybná funkcia! Vyhradujeme si právo na technické zmeny s cieľom zlepšovania a ďalšieho vývoja výrobku.

Tento prístroj a jeho súprava rozprašovača zodpovedajú európskej norme EN 60601-1-2 (skupina 1, trieda B, zhoda s CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4,

IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) a podlieha osobitným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu.

13. ZÁRUKA/SERVIS

Bližšie informácie o záruke a záručných podmienkach nájdete v priloženom záručnom liste.

Upozornenie k hláseniu udalostí

Pre používateľov/pacientov v Európskej únii a identických regulačných systémoch (nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR (EÚ) 2017/745) platí: Ak by sa počas používania alebo na základe používania produktu stal incident, ohláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenej osobe, ako aj príslušnému národnému úradu členského štátu, v ktorom sa nachádzate.



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



601.42_IH57_2022-12-06_02_IM2_BEU_CS_SK