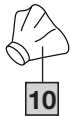
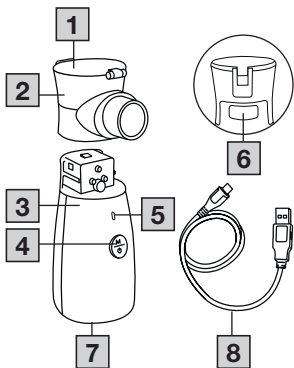
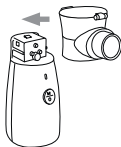




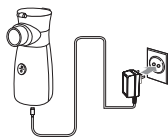
- CS** Přenosný membránový rozprašovač  
Návod k použití ..... 3
- SK** Prenosný rozprašovač s membránou mesh  
Návod na obsluhu ..... 30



**A**



**B**



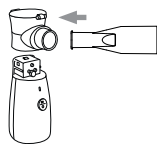
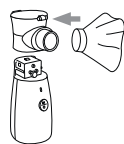
**C**



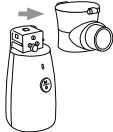
**D**



**E**



**F**





Tento návod k použití si pečlivě prostudujte. Dodržujte varovné a bezpečnostní pokyny. Návod k použití uschovejte pro pozdější použití. Zajistěte, aby návod k použití byl přístupný jiným uživatelům. Při předání přístroje předejte i tento návod k použití.

## OBSAH

1. Obsah balení .....	3	8. Čištění a údržba .....	19
2. Vysvětlení symbolů.....	4	9. Servisní díly a/nebo náhradní díly.....	23
3. Použití v souladu s určením.....	6	10. Co dělat v případě problémů?.....	24
4. Varovné a bezpečnostní pokyny.....	8	11. Likvidace .....	25
5. Popis přístroje a sady rozprašovače.....	12	12. Technické údaje.....	26
6. Uvedení do provozu .....	14	13. Záruka/servis.....	29
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 rozprašovače (náustek, masky) nevykazují žádná viditelná poškození a zda jsou odstraněny veškeré obaly. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo uvedenou adresu zákaznického servisu.

- Inhalátor
- Membránový rozprašovač se zásobníkem na léky (dále jen „zásobník na léky“)
- Náustek
- Masky pro dospělé z PVC
- Masky pro děti z PVC
- Kabel USB-C
- Úložné pouzdro
- Tento návod k použití

## 2. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Na přístroji, v návodu k použití, na obalu a typovém štítku přístroje jsou použity následující symboly:

### **⚠ VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít ke smrti nebo závažným zraněním.



















### **⚠ POZOR**







Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu nezabráníte, může dojít k lehkým nebo drobným poraněním.

### **UPOZORNĚNÍ**

Označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít k poškození přístroje nebo předmětů v okolí.

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

	<p><b>Informace o výrobku</b> Upozornění na důležité informace</p>		<p><b>Dodržujte návod</b> Před zahájením práce a/nebo obsluhy přístrojů nebo zařízení si přečtěte návod.</p>
	<p>Označení obalového materiálu. A = zkratka materiálu, B = číslo materiálu: 1–7 = plasty, 20–22 = papír a lepenka</p>		<p><b>Označení CE</b> Tento výrobek splňuje požadavky platných evropských a národních směrnic.</p>
	<p>Příložná část typu BF</p>		<p>Dovozce</p>
	<p>Výrobce</p>		<p>Datum výroby</p>
	<p>Zdravotnický prostředek</p>		<p>Číslo výrobku</p>
	<p>Sériové číslo</p>		<p>Jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier, UDI) pro jednoznačnou identifikaci výrobku</p>
	<p>Přístroj je chráněn proti vniknutí cizích těles <math>\geq 12,5</math> mm a proti šikmo kapající vodě</p>		<p>Typové číslo</p>
	<p>Rozsah vlhkosti vzduchu</p>		<p>Rozsah teplot</p>
	<p>Mezní hodnota atmosférického tlaku</p>		<p>Přístroj třídy ochrany II</p>

	Obalové prvky roztrďte a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.		Výrobek a součásti obalu roztrďte a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.
	Baterie s obsahem škodlivých látek nepatří do domovního odpadu		Elektronický přístroj nesmí být likvidován spolu s domovním odpadem.
	Stejnoseměrný proud		Dovozce

### 3. POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

#### Zamýšlené použití

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

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

Rozprašování a inhalací léků, předepsaných, resp. doporučených 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 lze používat u osob starších 2 let pod dohledem a u osob starších 12 let k samoléčbě.

Tvar a velikost obličejové osoby určují, zda lze přístroj používat pod dohledem. Přístroj lze proto případně pod dohledem u mladších osob nebo u starších osob, než je uvedeno. Při vdechování s maskou dbejte na to, aby maska dobře seděla a oči byly volné.

#### Klinické použití

Inhalace je nejúčinnější způsob podávání léků při většině onemocnění dýchacích cest.

Má tyto výhody:

- Lék je transportován přímo do cílových orgánů
- Lokální biologická dostupnost léku je výrazně zvýšena
- Systémová difúze je výrazně snížena
- Jsou zapotřebí jen velmi nízké dávky léku
- Rychlý a účinný terapeutický účinek
- Vedlejší účinky jsou ve srovnání se systémovým podáním výrazně nižší
- Zvlhčování dýchacích cest
- (Bronchiální) sekrety se uvolňují a zkapalňují
- Bronchospasmy (spasmolýza) se uvolňují
- Zmírňují se otoky a záněty sliznice průdušek
- Vykašlávání sekretů
- Boj proti patogenům infekcí dýchacích cest

## **Indikace**

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

Příklady onemocnění horních cest dýchacích:

- zánět sliznice nosu
- alergický zánět sliznice nosu
- infekce vedlejších nosních dutin
- zánět hltanu (faryngitida)
- zánět hrtanu (laryngitida)

Příklady onemocnění dolních cest dýchacích:

- bronchiální astma
- bronchitida
- CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc)
- bronchiektázie

- akutní tracheobronchitida
- mukoviscidóza (cystická fibróza)
- zápal plic

## Kontraindikace

- Rozprašovač není určen k léčbě život ohrožujících stavů.
- Děti mladší 12 let nebo osoby s omezenými fyzickými, smyslovými schopnostmi (např. snížená citlivost na bolest) nebo duševními schopnostmi nebo osoby s nedostatkem zkušeností či znalostí mohou tento přístroj používat pouze pod dohledem nebo pokud byly poučeny o bezpečném používání přístroje a jsou si plně vědomy souvisejících rizik.
- Přístroj nepoužívejte u pacientů s plicní ventilací a/nebo u osob v bezvědomí.
- Případné kontraindikace pro použití s běžnými systémy aerosolové terapie naleznete v příbalovém letáku k léku.
- Pokud přístroj nefunguje správně, cítíte se nepříjemně nebo pociťujete bolesti, okamžitě přestaňte přístroj používat.

## 4. VAROVNÉ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

### **▲ OBECNÁ VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ**

- Rozprašovač nemá zásadní vliv na účinnost a bezpečnost podávaného léku a není určen pro léčbu život ohrožujících stavů. Rozprašovač není vhodný pro použití v anesteziologických nebo jiných ventilačních systémech.
- Po správné přípravě lze přístroj opětovně použít. Tato příprava zahrnuje výměnu všech součástí včetně rozprašovače. Doporučujeme vyměnit zásobník na léky a další komponenty nejpozději po jednom roce používání. Toto doporučení pro dobu výměny vychází z předpokladu, že se přístroj používá maximálně po dobu 2 cyklů denně a ≤ 10 minut na jeden cyklus a pravidelně se dezinfikuje a čistí podle návodu k použití (8. Čištění a péče). Z hygienických důvodů by měl každý uživatel používat své vlastní komponenty.



- Vždy dodržujte pokyny svého lékaře nebo lékárníka týkající se typu používaného léku, dávkování a četnosti i délky inhalace. Při použití s léky/rozprašovačem léků dodržujte podmínky a omezení vztahující se na tyto léky. Upozornění: K léčbě používejte pouze léky předepsané lékařem podle příslušné diagnózy.
- Přístroj nenahrazuje lékařskou konzultaci a léčbu. V případě bolesti nebo onemocnění se vždy nejprve obraťte na svého lékaře.
- V případě jakýchkoli zdravotních problémů se obraťte na svého praktického lékaře!
- Inhalátor nepoužívejte s kapalinami, které nejsou kompatibilní s ocelí, PP, PC, silikonem nebo PVC. Pokud informace dodané s kapalinou neuvádějí její kompatibilitu s těmito materiály, obraťte se na výrobce kapaliny. Mezi kompatibilní tekutiny patří například roztok albuterolu.
- Při používání inhalátoru dodržujte obecně platná hygienická opatření.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj a jeho součásti nevykazují žádná viditelná poškození. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo uvedenou adresu zákaznického servisu.
- Přístroj ani jeho součásti se nesmí upravovat.
- Používejte pouze příslušenství doporučené výrobcem.
- Inhalátor se může používat pouze s kompatibilními rozprašovači Beurer a odpovídajícími komponentami Beurer. Použití rozprašovačů a komponent jiných výrobců může omezit účinnost terapie a poškodit přístroj.
- Během používání udržujte přístroj v dostatečné vzdálenosti od očí, protože rozprašovaný lék by na ně mohl mít škodlivý účinek.
- Nikdy nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých nebo výbušných plynů, kyslíku nebo oxidu dusného.
- Přístroj a jeho součásti uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Obalový materiál nenechávejte v dosahu dětí (nebezpečí udušení).
- Před každým čištěním a/nebo údržbou se musí přístroj vypnout a kabel USB-C odpojit.
- Pokud byl přístroj skladován při maximální skladovací teplotě, nechte ho před použitím 4 hodiny vychladnout, dokud nebude připraven k použití k určenému účelu. Pokud byl přístroj skladován při minimální skladovací teplotě, trvá rovněž 4 hodiny, než bude připraven k použití k určenému účelu.

- Nevkládejte přístroj do vody a nepoužívejte ho ve vlhkých prostorách. V žádném případě se do přístroje nesmí dostat žádná kapalina.
- Pokud přístroj spadl na zem nebo byl vystaven vysoké vlhkosti, či byl poškozen jiným způsobem, nesmí se dále používat. V případě pochybností se obraťte na zákaznický servis nebo na prodejce.
- Výpadky napájení, náhlé interference nebo jiné nepříznivé podmínky mohou způsobit, že přístroj přestane fungovat. Doporučujeme proto, abyste si zajistili náhradní přístroj nebo náhradní léky (po dohodě s lékařem).
- Kabel uchovávejte mimo dosah malých dětí, abyste předešli riziku uškrcení.
- Přístroj se smí připojit pouze k síťovému napětí, které je uvedeno na výrobním štítku.
- Nikdy se nedotýkejte kabelu USB-C mokřýma rukama, mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Síťový adaptér nevytahujte ze zásuvky za kabel USB-C.
- Kabel USB-C se nesmí drtit, ohýbat, táhnout přes předměty s ostrými hranami ani nechat viset dolů a je třeba ho chránit před zdroji tepla.
- Doporučujeme kabel USB-C zcela odvinout, aby nedošlo k nebezpečnému přehřátí.
- Jestliže dojde k poškození kabelu USB-C tohoto přístroje, je nutné ho zlikvidovat. Obratťe se na zákaznický servis nebo prodejce.
- Při otevření přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Přístroj není odpojen od elektrické sítě, pokud není adaptér vytažený ze zásuvky (a kabel USB-C nemá jiné připojení k napájení).

## **▲ OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Přístroj (nebo kabel USB-C) nikdy neuchovávejte v blízkosti zdrojů tepla.
- Nepoužívejte přístroj v místnosti, kde byl dříve použit sprej. Před zahájením léčby místnost vyvětrejte.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, pokud vydává neobvyklé zvuky.
- Přístroj uložte na místě chráněném před povětrnostními vlivy. Přístroj musí být skladován za specifikovaných podmínek prostředí.
- Přístroj nikdy nepoužívejte v blízkosti elektromagnetických vysílačů.
- Přístroj chraňte před silnými nárazy.
- Po úplném nabití baterie odpojte přístroj od elektrické sítě.

- Pokud potřebujete adaptér nebo prodlužovací kabel, musí splňovat platné bezpečnostní požadavky. Nesmí být překročena mez výkonu a maximální výkon uvedený 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.

## Pokyny 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, otevírat 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 nejdelší životnosti nabíjejte baterii plně minimálně 2krát za rok.

- Před uvedením přístroje do provozu plně nabijte baterii (viz kapitola „Varovné a bezpečnostní pokyny“).
- Pro dosažení maximální životnosti baterie ji plně nabíjejte alespoň dvakrát ročně.

## **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 ROZPRAŠOVAČE**

Příslušné nákresy jsou zobrazeny na straně 3.

### **Přehled přístroje**

**1** Víko zásobníku na léky

**2** Membránový rozprašovač se zásobníkem na léky (dále jen „zásobník na léky“)

**3** Kryt

**4** Vypínač

**5** Kontrolka LED

**7** Přípojka USB-C

**6** Tlačítko k odjištění zásobníku na léky („PRESS“)

**8** Kabel USB-C

## Přehled sady rozprašovače

**9** Maska pro dospělé z PVC

**10** Maska pro děti z PVC

**11** Náustek

## Sada rozprašovače

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

**⚠ POZOR**

## Ochrana před vytečením

Při plnění zásobníku na léky dbejte na to, abyste lék doplnili jen k označení maximální hladiny (10 ml). Doporučené množství náplně pro přístroj je 0,5 až 10 ml.

Rozprašovaná látka musí být v kontaktu s membránou, aby mohlo dojít k rozprašování. Pokud tomu tak není, rozprašování se automaticky zastaví.

Přístroj proto držte pokud možno ve svislé poloze.

## 6. UVEDENÍ DO PROVOZU

### Před prvním použitím

#### UPOZORNĚNÍ

- Před prvním použitím vyčistěte a vydezinfikujte zásobník na léky **2** a sadu rozprašovače. Viz kapitola „Čištění a údržba“.

### Montáž

Vyjměte přístroj z obalu.

Pokud není zásobník na léky **2** sestaven, nasuňte ho vodorovně **A** shora na kryt **3**.

### Nabíjení baterie inhalátoru

Při nabíjení baterie inhalátoru postupujte takto:

- Připojte přiložený kabel USB-C **8** k přípojce USB-C **7** na spodní straně inhalátoru a k síťovému adaptéru USB (není součástí balení; síťový adaptér musí odpovídat třídě ochrany 2 a musí být přezkoušen podle evropské normy EN 60601-1). Zapojte síťový adaptér USB do vhodné zásuvky. **B**  
Během nabíjení položte inhalátor naplocho na zadní stranu.
- Během nabíjení svítí kontrolka LED **5** nepřetržitě oranžově. Jakmile je baterie zcela nabitá, svítí kontrolka nepřetržitě zeleně.
- Plné nabití baterií trvá zpravidla 1,5 hodin.
- Jakmile je baterie plně nabitá, odpojte kabel USB-C **8** se síťovým adaptérem USB od zásuvky a přípojky USB-C **7** na inhalátoru.
- Plně nabitá baterie vydrží přibližně 1 hodinu a 15 minut. Pokud se při používání přístroje rozsvítí kontrolka LED **5** oranžově, znamená to nízký stav nabití baterie.
- Typ signalizace slabé baterie závisí na způsobu používání přístroje. Pokud jste zvolili vysokou rychlost rozprašování, kontrolka LED **5** svítí nepřetržitě oranžově. Pokud jste zvolili nízkou rychlost rozprašování, kontrolka LED **5** pomalu bliká oranžově.
- Během nabíjení nelze inhalátor používat.

## 7. POUŽITÍ

### 7.1 Příprava inhalátoru

- Z hygienických důvodů je bezpodmínečně nutné, abyste zásobník na léky **2** a sadu sady rozprašovače po každém použití vyčistili a pravidelně dezinfikovali. Viz kapitola „Čištění a údržba“.
- Pokud by se mělo při terapii inhalovat několik různých léků po sobě, 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 víko zásobníku na léky **2** zvednutím krytu **1** na zadní straně směrem nahoru **C** a naplňte zásobník na léky izotonickým fyziologickým roztokem nebo do něj lék přímo nalijte. Zásobník na léky nepřepĺňujte.
- Maximální doporučené množství náplně je 10 ml.
- Používejte léky jen podle pokynů lékaře a zeptejte se na vhodnou dobu inhalace a vhodné množství.
- Jestliže je předepsané množství léku menší než 0,5 ml, musí být doplněno izotonickým fyziologickým roztokem. Zředění je nutné i u viskózních léků (viskozita < 3). I v tomto případě postupujte podle pokynů svého lékaře.

### 7.3 Zavření zásobníku na léky

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

### 7.4 Připojení sady rozprašovače

- Požadovanou část sady rozprašovače (náustek **11**, masku pro dospělé **9** nebo masku pro děti **10**) pevně spojte s namontovaným zásobníkem na léky **2** **E**. Při používání masky pro dospělé **9** nebo masky pro děti **10** můžete použít jeden z přiložených pásků. Ujistěte se, že jsou pásky bezpečně připevněny k masce uzlem.

- Přiložte ústa k přístroji a pevně sevřete rty náustek. Při používání masky (masek) nasadte masku přes nos a ústa.
- Před zapnutím přístroje se ujistěte, že jste naplnili kapalinu. Přístroj zapněte stisknutím vypínače **4**.
- Pokud z přístroje vystupuje rozprašovaná mlha a kontrolka LED **5** svítí nepřetržitě modře, přístroj funguje správně.

## UPOZORNĚNÍ

Inhalace je nejúčinnější při použití náustku. Inhalace pomocí masky se doporučuje pouze v případě, že není možné použít náustek (např. u dětí, které ještě nejsou schopny inhalovat pomocí náustku). Při vdechování s maskou dbejte na to, aby maska dobře seděla a oči byly volné.

Průtoková rychlost léku je v továrním nastavení přístroje nastavena na „vysokou“. Průtokovou rychlost léku můžete během používání upravit stisknutím a podržením vypínače **4** na 3 sekundy, dokud kontrolka LED **5** nezačne blikat modře. Můžete přepínat z vysoké na nízkou rychlost rozprašování a zpět. Pokud kontrolka LED **5** svítí nepřetržitě modře, znamená to vysokou rychlost rozprašování  $\geq 0,25$  ml/min; pokud kontrolka LED **5** pomalu bliká modře, znamená to nízkou rychlost rozprašování  $\geq 0,15$  ml/min. Upravte průtokovou rychlost léku podle svých potřeb.

## 7.5 Správné inhalování

### Technika dýchání

- Pro co možná nejhlubší proniknutí aerosolů do dýchacích cest je důležitá správná technika dýchání. Aby se aerosoly dostaly do vašich dýchacích cest a plic, musíte se pomalu a zhluboka nadechnout, krátce (5 až 10 sekund) zadržet dech a poté rychle vydechnout.
- Inhalátory používejte k léčbě respiračních onemocnění pouze po konzultaci se svým lékařem. Poradí vám při výběru vhodných léků pro inhalační terapii i s dávkováním a použitím.
- Některé léky jsou pouze na lékařský předpis. Používejte pouze kapaliny a léky, které jsou indikovány k inhalaci.



## UPOZORNĚNÍ

Přístroj držte pokud možno ve svislé poloze. Malý úhel však nemá žádný vliv na použití, protože nádoba je odolná proti vytečení obsahu. Pro bezchybnou funkci přístroje dbejte při použití na to, aby byl lék v kontaktu s membránou. Pokud se přístroj mírně nakloní o 45 stupňů při maximálním objemu kapaliny 10 ml, bude i nadále správně fungovat.

## ▲ POZOR

Rozprašovač nepoužívejte s pentamidinovými přípravky, éterickými oleji ani s léky obsahujícími oleje a lipidy. Jinak dojde k poškození inhalátoru. Ze zdravotních důvodů nejsou k inhalaci pomocí inhalátoru v žádném případě vhodné sirupy proti kašli, roztoky na kloktání a kapky určené k vtírání do kůže nebo k použití v parních lázních. Tyto přísady jsou navíc často viskózní a mohou negativně ovlivňovat správnou funkci přístroje a tím dlouhodobě snižovat účinnost jeho používání.

U osob s hyperreaktivním bronchiálním systémem mohou léky obsahující éterické oleje v některých případech způsobit akutní bronchospasmus (náhlé křečovitě zúžení průdušek s dušností). Obráťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## 7.6 Ukončení inhalace

a) Ruční ukončení rozprašování:

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


b) Automatické ukončení rozprašování:


- Po aplikaci inhalovaného léku kontrolka LED **5** rychle bliká modře a přístroj se sám vypne. Z technických důvodů zůstává v zásobníku na léky malé množství léku. Tento zbytek již nepoužívejte.



## 7.7 Čištění


Viz kapitola „Čištění a údržba“.

## 7.8 Automatické vypnutí

Přístroj je vybaven funkcí automatického vypnutí. Pokud zbývá jen velmi malé množství léku nebo kapaliny nebo pokud již inhalovaná látka není v kontaktu s membránou, přístroj se automaticky vypne, aby nedošlo k poškození membrány. Jestliže se rozprašování ukončí automaticky, byla aktivována funkce automatického vypnutí. Kontrolka LED  rychle bliká modře a přístroj se poté vypne. Po 15 minutách rozprašování se přístroj automaticky vypne.

Nepoužívejte přístroj s prázdným zásobníkem na léky . Přístroj rozpozná, že v zásobníku na léky nejsou žádné léky, a automaticky se vypne.

Barva kontrolky LED	Význam
<b>Zelená</b> 	<b>Plně nabitá:</b> Jakmile je baterie plně nabitá, svítí kontrolka LED nepřetržitě zeleně.
<b>Oranžová</b> 	<b>Během nabíjení:</b> Během nabíjení baterie svítí kontrolka LED nepřetržitě oranžově. <b>Nízká úroveň nabití baterie:</b> Pokud se při používání přístroje rozsvítí kontrolka LED oranžově, znamená to nízký stav nabití baterie. <ul style="list-style-type: none"><li>• Při vysoké rychlosti rozprašování: Kontrolka LED svítí nepřetržitě oranžově.</li><li>• Při nízké rychlosti rozprašování: Kontrolka LED pomalu bliká oranžově.</li></ul> <b>Režim samočištění:</b> Pokud při vypnutém přístroji stisknete a podržíte vypínač po dobu 3 sekund, začne kontrolka LED rychle blikat oranžově a přístroj se přepne do režimu samočištění.

Barva kontrolky LED	Význam
<b>Modrá</b> 	<p><b>Provoz a průtok léku:</b>  Modrá kontrolka LED signalizuje, že přístroj funguje správně.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Při vysoké rychlosti rozprašování <math>\geq 0,25</math> ml/min: Kontrolka LED svítí nepřetržitě modře.</li> <li>• Při nízké rychlosti rozprašování <math>\geq 0,15</math> ml/min: Kontrolka LED pomalu bliká modře.</li> </ul> <p><b>Příliš málo léku a automatické vypnutí:</b>  Pokud byl inhalovaný lék rozprašen, bliká kontrolka LED rychle modře a přístroj se automaticky vypne.</p>

## 8. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

### ⚠ VAROVÁNÍ

Dodržujte tyto hygienické pokyny, abyste předešli zdravotním rizikům.

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

### UPOZORNĚNÍ

- Membránu ani sadu rozprašovače nečistěte mechanicky kartáčkem nebo podobnými prostředky, protože by to mohlo vést k neopravitelným poškozením, a tudíž by již nebylo možné zaručit optimální výsledky léčby.
- Zeptejte se svého lékaře na další požadavky týkající se hygienické přípravy (mytí rukou, manipulace s léky / inhalačními roztoky) pro vysoce rizikové skupiny (např. pacienti s cystickou fibrózou).
- Voda zmíněná v dalších částech pokynů k čištění by měla být co nejměkčí. Destilovaná voda je vhodná pro všechny kroky čištění kromě samočištění.

## Rozebrání

- Přístroj podržte jednou rukou. Tlačítko **6** na zadní straně přístroje by mělo směřovat k vám. Stiskněte tlačítko **6** palcem a volnou rukou vytáhněte zásobník na léky **2** horizontálně směrem dopředu. **F**
- Sejměte náustek **11** nebo masku **9** nebo **10** ze zásobníku na léky **2**.
- Otevřete víko zásobníku na léky **2** tak, že zvednete kryt **1** na zadní straně směrem nahoru **C**.
- Složení jednotlivých dílů dohromady pak probíhá v opačném pořadí kroků.

## Čištění

Zásobník na léky **2** a použité díly sady rozprašovače, náustek **11** nebo maska **9** nebo **10**, se musí po každém použití čistit cca 5 minut teplou (ideálně destilovanou) vodou o teplotě maximálně 40 °C. Při čištění zásobníku na léky dodržujte prosím níže popsané samočištění. Jednotlivé díly pečlivě osušte měkkou utěrkou. Po úplném vysušení díly znovu sestavte a vložte je do suché, uzavřené nádoby nebo je vydezinfikujte.

- Poté proveďte funkci samočištění (viz kapitola „Funkce samočištění“).

### **▲ POZOR**

Při čištění nikdy nadržte celý přístroj pod tekoucí vodou.

Ujistěte se, že byly při čištění odstraněny všechny zbytky a pečlivě osušte všechny části.

Nepoužívejte žádné čisticí prostředky, které mohou být toxické, pokud se dostanou do kontaktu s kůží nebo sliznicemi, nebo pokud dojde k jejich požití či 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.
- Před každým čištěním musí být přístroj vypnutý a vychladlý.
- Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.

## **⚠ POZOR**

- Dbejte na to, aby se do přístroje nedostala žádná voda!
- Přístroj a sadu rozprašovače nečistěte v myčce na nádobí!
- Zabraňte kontaktu přístroje se stříkající vodou. Přístroj používejte pouze tehdy, když je zcela suchý.

## **⚠ POZOR**

Doporučujeme provádět inhalaci bez přerušení, protože při delším přerušení léčby může dojít k ucpání zásobníku na léky **2**, takže může být narušena účinnost podání.

## **Samočisticí funkce**

Pro úplné odstranění zbytků léků a případného ucpání můžete použít samočisticí funkci přístroje.

Postupujte takto:

1. Rozeberte přístroj podle výše uvedeného popisu.
2. Otevřete víko zásobníku na léky **1** a vylijte zbývající kapalinu.
3. Naplňte dostatečné množství vody (4–6 ml) z vodovodu (s nízkým obsahem vápníku) do zásobníku na léky **2**. Zavřete víko. 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 kryt přístroje **3**.
6. Když je přístroj vypnutý, stiskněte vypínač **4** na 3 sekundy. LED kontrolka **5** poté rychle bliká oranžově a přístroj přejde do režimu samočištění. Přístroj bude automaticky pracovat 10 minut. Dbejte na to, aby se v zásobníku na léky nacházelo dostatek kapaliny.

## **Dezinfekce**

Při dezinfekci zásobníku na léky **2** a sady rozprašovače dodržujte následující body. Doporučujeme pravidelnou dezinfekci jednotlivých dílů.

Nejdříve vyčistěte zásobník na léky **2** a sadu rozprašovače podle popisu v kapitole „Čištění“. Poté pokračujte v dezinfekci.

## **⚠ POZOR**

Pokud je to možné, nedotýkejte se membrány, protože by se mohla poškodit.

Rozprašovač nepoužívejte s chlornanem sodným jako dezinfekčním prostředkem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

## **Dezinfekce etylalkoholem (70–75 %)**

- Náustek **11** a masky **9** **10** vložte do nádoby a všechny části zalijte etylalkoholem. Nechte působit 10 minut.
- Nakonec všechny díly znovu očistěte vodou.
- Poté všechny díly důkladně osušte. Další informace naleznete v kapitole „Sušení“.

## **Dezinfekce vroucí vodou**

- Zásobník na léky **2**, víko **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. Díly by se neměly dostat do kontaktu s horkým dnem hrnce.
- Poté všechny díly důkladně osušte. Další informace naleznete v kapitole „Sušení“.
- Zásobník na léky **2** se nesmí vkládat do mikrovlnné trouby.
- Zaručujeme 52 dezinfekčních cyklů s vroucí vodou na jeden zásobník na léky.

## **UPOZORNĚNÍ**

Masky nesmí přijít do styku s horkou vodou!

- Doporučujeme dezinfikovat masky 70–75% etylalkoholem.

## **Sušení**

- Jednotlivé díly pečlivě osušte měkkou utěrkou.
- Zásobník na léky **2** několikrát opatrně protřepejte, aby voda vytekla malými otvory v membráně.

- Jednotlivé díly rozložte na suchý, čistý a savý podklad a nechte je úplně oschnout (minimálně 4 hodiny).
- Nepoužívejte k sušení nebo dezinfekci mikrovlnnou troubu, sušičku na nádobí ani vysoušeč vlasů.

## UPOZORNĚNÍ

Vezměte na vědomí, že po čištění je třeba všechny díly řádně osušit, protože jinak se zvyšuje riziko množení mikroorganismů.

Po úplném osušení dýly znovu sestavte a vložte je do suché, uzavřené nádoby.

## Odolnost materiálu

- Stejně jako všechny plastové díly podléhají i zásobník na léky **2** a sada rozprašovače při častém používání a hygienické přípravě určitému opotřebení. Časem tak může dojít ke změně aerosolu, což může snížit účinnost léčby. Doporučujeme proto zásobník na léky **2** a sadu rozprašovače nejpozději po roce používání vyměnit.

## Skladování

- Neskladujte ve vlhkém prostředí (např. v koupelně) a nepřevážte společně s vlhkými předměty.
- Při skladování a přepravě chraňte před přímým slunečním zářením.

## 9. SERVISNÍ DÍLY A/NEBO NÁHRADNÍ DÍLY

Součásti sady rozprašovače a/nebo náhradní díly jsou k dostání na uvedené adrese servisu (v seznamu adres servisních středisek). Uveďte příslušné objednací číslo.

Název	Materiál	REF
Náustek (PP), maska pro dospělé (PVC), maska pro děti (PVC), membránový rozprašovač se zásobníkem na léky (PC)	PP/PVC/PC	110.126

## 10. CO DĚLAT V PŘÍPADĚ PROBLÉMŮ?

Problém/otázka	Možná příčina / odstranění problému
Inhalátor nevytváří žádný aerosol nebo vytváří jen malé množství.	1. Příliš málo léku v zásobníku na léky <b>2</b> .
	2. Nedržíte inhalátor svísele.
	3. Naplněna nevhodná léková kapalina pro rozprašování (např. příliš viskózní. Viskozita nesmí být větší než 3. Zjistěte si viskozitu ve své lékárně.) Lékovou kapalinu by měl předepsat lékař.
	4. Baterie jsou vybité. Nabijte je.
Výstup mlhy příliš slabý.	1. V zásobníku na léky se nacházejí vzduchové bubliny, které brání nepřetržitému kontaktu s membránou. Zkontrolujte výskyt bublin a případně je odstraňte.
	2. Částice na membráně omezují výstup mlhy. V takovém případě byste měli inhalaci přerušit a odložit masku nebo náustek. Zásobník na léky poté vyčistíte a vydezinfikujete (viz kapitola „Čištění a údržba“).
	3. Membrána je opotřebená. Vyměňte zásobník na léky <b>2</b> .
Které léky lze inhalovat?	Samozřejmě pouze lékař může rozhodnout, které léky byste měli použít pro léčení vašeho onemocnění. <b>Poradte se se svým lékařem.</b> S přístrojem IH 47 můžete rozprašovat léky s viskozitou nižší než 3. Léky obsahující olej (zejména esenciální oleje), přípravky pentamidinu a léky obsahující lipidy by se neměly používat, protože působí na materiál zásobníku na léky, což může vést k chybám.



Problém/otázka	Možná příčina / odstranění problému
Inhalační roztok zůstává v zásobníku na léky <b>2</b> .	Tento stav je běžný a souvisí s technickými podmínkami. Ukončete inhalaci, jakmile rozprašovač začne vydávat výrazně odlišné zvuky nebo se přístroj automaticky vypne z důvodu nedostatku inhalovaných látek.
Na co je třeba dbát u kojenců a dětí?	<p>1. U kojenců by maska měla zakrývat nos a ústa, aby byla zajištěna účinná inhalace.</p> <p>2. U dětí by měla maska také zakrývat nos a ústa. Nemá smysl používat inhalátor u spících osob, protože se do plic dostane příliš málo léku.</p> <p><b>Upozornění:</b> 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 rozprašovače?	Ano, je to nezbytné z hygienických důvodů.

## 11. LIKVIDACE

### Likvidace baterií

- Použité, zcela vybité baterie se likvidují prostřednictvím speciálně označených sběrných nádob, ve sběrnách 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 47
Rozměry (d × š × v)	48 × 59 × 115 mm
Hmotnost	0,0926 kg ± 0,005 kg
Vstup	5 V DC; 1,2 A
Spotřeba energie	≤2,5 W
Objem náplně	min. 0,5 ml max. 10 ml
Proudění léku	Nízká rychlost rozprašování: ≥ 0,15 ml/min Vysoká rychlost rozprašování: ≥ 0,25 ml/min
Oscilační kmitočet	110 kHz ± 10 kHz
Hladina akustického tlaku	cca ≤45 dB(A)
Provozní podmínky	Teplota: +5 °C – +40 °C Relativní vlhkost vzduchu: 15–90 %, nekondenzující Vnější tlak: 700 – 1 060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	Teplota: -25 °C – +55 °C Relativní vlhkost vzduchu: 15-90 %, nekondenzující

---

Očekávaná životnost

přístroje

Informace o životnosti výrobku naleznete na domovské stránce.

---

**Baterie:**

Kapacita

600 mAh

Jmenovité napětí

3,7 V

Označení typu

lithium-iontová baterie

---

Hodnoty aerosolů podle  
ISO 27427:2023 se  
salbutamolem:

- Dávkování aerosolu: 0,72 ml
  - Rychlost dávkování aerosolu: 0,13 ml/min
  - Vydaný objem náplně v procentech za min.: 6,47 %
  - Zbývající objem: 0,04 ml
  - Velikost částic (MMAD): 3,43  $\mu\text{m}$
  - GSD (geometrická standardní odchylka): 1,77
  - RF (respirabilní frakce < 5  $\mu\text{m}$ ): 74,67 %
  - Velký rozsah částic (> 5  $\mu\text{m}$ ): 25,33 %
  - Střední rozsah částic (2 až 5  $\mu\text{m}$ ): 57,27 %
  - Malý rozsah částic (< 2  $\mu\text{m}$ ): 17,40 %
- 

Verze softwaru

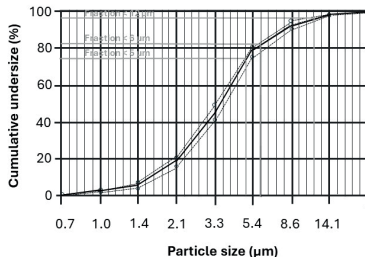
V1.0.2.

---

Sériové číslo se nachází na přístroji.

Technické změny jsou vyhrazeny. (Viz kapitola „Čištění a údržba“).

## Graf 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.

### 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 sada rozprašovače odpovídá 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11) a podléhají 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 (nařízení o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745) platí: 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.



Pozorne si prečítajte tento návod na obsluhu. Dodržiavajte výstražné a bezpečnostné upozornenia. Tento návod na použitie si ponechajte na neskoršie použitie. Návod na použitie sprístupnite iným používateľom. Pri postúpení prístroja odovzdajte aj návod na použitie.

## OBSAH

1. Obsah balenia .....	30	8. Čistenie a starostlivosť .....	46
2. Vysvetlenie symbolov .....	31	9. Rozprašovač a/alebo náhradné diely .....	51
3. Účel použitia.....	33	10. Čo robiť, ak sa vyskytnú problémy?.....	51
4. Výstražné a bezpečnostné upozornenia.....	35	11. Likvidácia.....	53
5. Popis prístroja a súpravy rozprašovača.....	40	12. Technické údaje.....	53
6. Uvedenie do prevádzky.....	41	13. Záruka/servis.....	56
7. Použitie .....	42		

## 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 prístroj 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
- Detská maska z PVC
- USB-C kábel
- Úložná taštička
- Tento návod na obsluhu

## 2. VYSVETLENIE SYMBOLOV

Na zariadení, v návode na obsluhu, na obale a na typovom štítku zariadenia sa používajú nasledovné symboly:

### **VAROVANIE**

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môžu byť smrť alebo najťažšie zranenia.



















### **POZOR**

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môžu byť ľahké alebo drobné poranenia.







### **UPOZORNENIE**

Označuje potenciálne škodlivú situáciu. Ak sa jej nezabráni, môže sa prístroj alebo niečo v jeho okolí poškodiť.

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

	<p><b>Informácie o produkte</b> Upozornenie na dôležité informácie</p>		<p><b>Dodržiavajte návod</b> Pred začiatkom práce a/alebo obsluhou prístrojov alebo strojov si prečítajte návod</p>
	<p>Označenie obalového materiálu. A = kód materiálu, B = číslo materiálu: 1 – 7 = plast, 20 – 22 = papier a kartón</p>		<p><b>Značka CE</b> Tento výrobok spĺňa požiadavky platných európskych a národných noriem.</p>
	<p>Aplikačná časť typ BF</p>		<p>Dovozca</p>
	<p>Výrobca</p>		<p>Dátum výroby</p>
	<p>Zdravotnícka pomôcka</p>		<p>Číslo výrobku</p>
	<p>Sériové číslo</p>		<p>Jedinečný identifikátor prístroja (UDI) na jednoznačnú identifikáciu výrobku</p>
	<p>Prístroj je chránený proti cudzím predmetom <math>\geq 12,5</math> mm a proti šikmo kvapkajúcej vode</p>		<p>Typové číslo</p>
	<p>Rozsah vlhkosti</p>		<p>Rozsah teplôt</p>
	<p>Hranica atmosférického tlaku</p>		<p>Trieda ochrany II</p>



	Oddel'te obalov'ie prvky a zlikvidujte ich v s'ulade s miestnymi predpismi.		Oddel'te v'yrobnok a obalov'ie prvky a zlikvidujte ich v s'ulade s miestnymi predpismi.
	Bat'erie s obsahom škodliv'ych látok nelikvidujte v komunálnom odpade		Elektronický prístroj sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom
	Jednosmerný prúd		Dovozca

### 3. ÚČEL POUŽITIA

#### Určenie použitia

Inhalátory (vrátane kompresorových, ultrazvukových a mesh inhalátorov) sú zdravotnicke pomôcky na rozprašovanie kvapalín a tekutých liečiv. Aerosóly vznikajú v tomto prístroji z kombinácie vibrujúcej sieťky 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 lekárske ošetrovanie v domácom prostredí.

Inhalátor nie je určený na zdravotnicke starostlivosť v profesionálnych zariadeniach.

Inhalátor sa môže používať u osôb starších ako 2 roky pod dohľadom a u osôb starších ako 12 rokov na samoošetrovanie.

Tvar a veľkosť tváre osoby určujú, či sa prístroj môže používať pod dohľadom. Preto prístroj môže mladšia osoba používať len pod dohľadom alebo iba staršia osoba, ako je uvedené. Pri vdychovaní cez masku sa uistite, že maska dobre sedí a oči sú voľné.

## Klinické využitie

Inhalácia je najúčinnější spôsob podávania liečiv na väčšinu ochorení dýchacích ciest.

Prináša nasledujúce výhody:

- Liečivo sa transportuje priamo do cieľových orgánov
- Výrazne sa zvyšuje lokálna biodisponibilita liečiva
- Systémová difúzia je výrazne znížená
- Sú potrebné len veľmi nízke dávky liečiva
- Rýchly a účinný terapeutický účinok
- Vedľajšie účinky sú výrazne nižšie v porovnaní so systémovým podávaním
- Zvlhčenie dýchacích ciest.
- (Bronchiálne) sekréty sa uvoľňujú a skvapalňujú
- Bronchospazmy (spazmolýza) sa uvoľnia
- Zmierňuje opuchnuté a zapálené bronchiálne sliznice
- Sekréty sa dajú vykašľať
- Ničia sa pôvodcovia respiračných infekcií

## Indikácia

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

Príklady ochorení horných dýchacích ciest sú:

- rinitída
- alergická rinitída
- infekcia prínosových dutín
- zápal pľúc
- zápal hrtana

Príklady ochorení dolných dýchacích ciest 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 ochorení.
- Deti mladšie ako 12 rokov alebo osoby s obmedzenými fyzickými, zmyslovými (napr. znížená citlivosť na bolesť) alebo duševnými schopnosťami alebo s chýbajúcimi skúsenosťami či vedomosťami, môžu tento prístroj používať len pod dohľadom alebo po dôkladnom poučení o bezpečnom používaní zariadenia a za predpokladu, že sú si vedomí možných rizík.
- Prístroj nepoužívajte u osôb na pľúcnej ventilácii a/alebo v bezvedomí.
- Informácie o možných kontraindikáciách používania s bežnými systémami na aerosólovú terapiu nájdete v príbalovom letáku príslušného lieku.
- Ak prístroj nefunguje správne, necítite sa dobre alebo pociťujete bolesť, okamžite prestaňte s používaním.

## 4. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

### **▲ VŠEOBECNÉ VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA**

- Rozprašovač nemá významný vplyv na účinnosť a bezpečnosť podávaného liečiva a nie je určený na liečbu život ohrozujúcich stavov. Rozprašovač nie je vhodný na použitie v anestetických ani iných ventilačných systémoch.
- Prístroj sa môže po riadnej príprave znovu použiť. Táto príprava zahŕňa výmenu všetkých komponentov vrátane rozprašovača. Nádobku na liečivo a ďalšie komponenty odporúčame najneskôr po roku vymeniť. Toto odporúčanie pre čas výmeny je založené na predpoklade, že sa prístroj používa maximálne 2 cykly za deň a  $\leq 10$  min na cyklus a pravidelne sa podľa návodu na obsluhu (8. Čistenie

a starostlivosť) dezinfikuje a čistí. Z hygienických dôvodov by mal každý používateľ používať svoje vlastné komponenty.

- Vždy dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo lekárnika týkajúce sa druhu používaného liečiva, dávkovania, ako aj frekvencie a trvania inhalácie. Pri použití s liečivami/rozprašovaním liečiv dodržiavajte podmienky a obmedzenia platné pre tieto liečivá. Upozornenie: Na liečbu používajte len liečivá predpísané lekárom podľa príslušnej diagnózy.
- Prístroj nenahrádza lekársku konzultáciu a liečbu. V prípade bolesti alebo ochorenia sa vždy najskôr poraďte so svojim lekárom.
- Ak máte akékoľvek zdravotné obavy, obráťte sa na svojho lekára!
- S našim inhalátorom nepoužívajte kvapaliny, ktoré nie sú kompatibilné s oceľou, PP, PC, silikónom alebo PVC. Ak informácie dodané s kvapalinou neuvádzajú kompatibilitu s týmito materiálmi, obráťte sa na výrobcu kvapaliny. Medzi kompatibilné tekutiny patrí napríklad roztok albuterolu.
- Pri použití inhalátora dodržujte všeobecné hygienické opatrenia.
- Pred použitím sa uistite, že prístroj a jeho komponenty nevykazujú žiadne viditeľné poškodenia. V prípade pochybností prístroj nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.
- Na prístroji a jeho komponentoch sa nesmú vykonávať žiadne úpravy.
- Používajte len príslušenstvo odporúčané výrobcom.
- Inhalátor sa smie prevádzkovať iba s kompatibilnými rozprašovačmi Beurer a so zodpovedajúcimi komponentmi Beurer. Použitie rozprašovačov a komponentov od iných výrobcov môže ovplyvniť účinnosť liečby a poškodiť prístroj.
- Počas použitia držte prístroj v dalejšom od očí, pretože rozprašovanie liečiva môže pôsobiť škodlivo.
- Nikdy nepoužívajte prístroj v blízkosti horľavých alebo výbušných plynov, kyslíka alebo oxidu dusného.
- Prístroj a komponenty uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Obalový materiál uchovávajte mimo dosahu detí (nebezpečenstvo udusení!).
- Pred každým čistením a/alebo údržbou sa prístroj musí vypnúť a zástrčka USB-C kábla sa musí vytiahnuť zo zásuvky.

- Ak bol prístroj uskladnený pri maximálnej skladovacej teplote, nechajte ho pred použitím 4 hodiny vychladnúť, kým nebude pripravený na použitie na určený účel. Ak bol prístroj skladovaný pri minimálnej skladovacej teplote, takisto bude pripravený na použitie po 4 hodinách.
- Prístroj neponárajte do vody a nepoužívajte ho v kúpeľni. V žiadnom prípade nesmie do prístroja vniknúť kvapalina.
- Ak prístroj spadol, bol vystavený vysokej vlhkosti alebo ak sa iným spôsobom poškodil, nesmie sa ďalej používať. V prípade pochybností sa obráťte na zákaznícky servis alebo predajcu.
- Výpadky napájania, náhle rušenie alebo iné nepriaznivé podmienky môžu spôsobiť, že prístroj prestane fungovať. Preto vám odporúčame, aby ste si pripravili náhradný prístroj alebo náhradné liečivá (posledné by mal odsúhlasiť váš lekár).
- Kábel uchovávajte mimo dosahu malých detí, aby ste predišli nebezpečenstvu usškrtienia.
- Prístroj sa smie pripájať iba na sieťové napätie, ktoré je uvedené na typovom štítku.
- Nikdy sa nedotýkajte kábla USB-C mokrými rukami, pretože by ste mohli utrpieť zásah elektrickým prúdom.
- Sieťový zdroj so zástrčkou nevyťahujte zo zásuvky za USB-C kábel.
- USB-C kábel nestláčajte, neohýbajte, neťahajte cez ostré predmety ani ho nenechávajte visieť a chráňte ho pred zdrojmi tepla.
- USB-C kábel odporúčame kompletno odvinúť, aby sa predišlo nebezpečnému prehriatiu.
- V prípade, že sa poškodí USB-C kábel tohto prístroja, musí sa tento kábel zlikvidovať. Obráťte sa na zákaznícky servis alebo predajcu.
- Pri otvorení prístroja hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Prístroj nie je odpojený od elektrickej siete, pokiaľ nie je odpojený adaptér (a USB-C kábel nemá inú elektrickú prípojku).

## **▲ VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Prístroj (alebo USB-C kábel) nikdy neuchovávajte v blízkosti zdrojov tepla.
- Prístroj nepoužívajte v miestnosti, v ktorej sa predtým používal sprej. Pred ošetrením miestnosť vyvetrajte.
- Prístroj nikdy nepoužívajte, ak vydáva nezvyčajné zvuky.

- Prístroj uchovávajte na mieste, ktoré je chránené pred poveternostnými vplyvmi. Prístroj sa musí skladovať v špecifikovaných podmienkach prostredia.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti elektromagnetických vysielačov.
- Chráňte prístroj pred silnými nárazmi.
- Po úplnom nabití batérie odpojte prístroj od elektrickej siete.
- Ak potrebujete adaptér alebo predlžovací kábel, musí spĺňať platné bezpečnostné požiadavky. Nesmie sa prekročiť výkonová hranica a maximálny výkon uvedený na adaptéri.

## 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.

## Oznámenia 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 zadusíť 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 nedrvte.

- 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.
- Pred uvedením do prevádzky úplne nabite batériu (pozri kapitolu „Výstražné a bezpečnostné upozornenia“).
- Na dosiahnutie maximálnej životnosti batérie ju úplne nabite aspoň dvakrát ročne.

## **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 zníženú 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 | Veko nádoby na liečivo | 2 | Mesh rozprašovač s nádobkou na liečivo (ďalej len „nádobka na liečivo“) |
| 3 | Teleso                 | 4 | Spínač zap./vyp.  |
| 5 | LED indikátor          | 6 | Tlakový spínač na odblokovanie nádoby na liečivo („PRESS“)              |
| 7 | Prípojka USB-C         | 8 | USB-C kábel   |

### Prehľad súpravy rozprašovača

- |    |                           |    |                    |
|----|---------------------------|----|--------------------|
| 9  | Maska pre dospelých z PVC | 10 | Detská maska z PVC |
| 11 | Náustok                   |    |                    |

### Súprava rozprašovača

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

#### **▲ UPOZORNENIE**

### Ochrana pred vytečením

Pri naplňaní liečiva do nádoby na liečivo dbajte na to, aby ste ho naplnili len po označenie maximálneho množstva (10 ml). Odporúčané plniace množstvo pre prístroj je 0,5 až 10 ml.

Rozprašovaná látka musí byť v kontakte so sieťkou, aby mohlo dôjsť k rozprašovaniu. V opačnom prípade sa rozprašovanie automaticky zastaví.



Prístroj preto držte podľa možnosti vo zvislej polohe.

## 6. UVEDENIE DO PREVÁDZKY

### Pred prvým použitím

#### UPOZORNENIE

- Pred prvým použitím vyčistite **2** a vydezinfikujte nádobku na liečivo, ako aj súpravu rozprašovača. Pozri odsek „Čistenie a starostlivosť“.

### Montáž

Vyberte prístroj z obalu.

Ak nádobka na liečivo **2** nie je zmontovaná, nasuňte ju horizontálne **A** zhora na teleso **3**.

### Nabitie batérie inhalátora

Ak chcete nabiť batériu inhalátora, postupujte nasledovne:

- Spojte USB-C kábel **8**, ktorý je súčasťou obsahu balenia, s USB-C prípojkou **7** na dne inhalátora a USB sieťovým zdrojom (nie je súčasťou obsahu balenia; sieťový zdroj musí zodpovedať triede ochrany 2 a mal by byť otestovaný podľa európskej normy EN 60601-1). USB sieťový zdroj zapojte do vhodnej zásuvky. **B**
- Inhalátor počas nabíjania položte plocho na zadnú stranu.
- Počas nabíjania svieti LED indikátor **5** trvalo naoranžovo. Keď je batéria úplne nabitá, svieti LED indikátor trvalo nazeleno.
- Spravidla trvá asi 1,5 hodiny, kým je batéria plne nabitá.
- Keď je batéria úplne nabitá, vytriahnite USB-C kábel **8** s USB sieťovým zdrojom zo zásuvky a z USB-C prípojky **7** na inhalátore.
- Plne nabitá batéria vydrží približne 1 hodinu a 15 minút. Ak **5** sa LED indikátor počas používania rozsvieti naoranžovo, znamená to nízky stav nabitia batérie.

- Spôsob zobrazenia nízkeho stavu batérie závisí od toho, ako sa prístroj používa. Ak ste zvolili vysokú rýchlosť rozprašovania, LED indikátor **5** svieti trvalo naoranžovo. Ak ste zvolili nízku rýchlosť rozprašovania, **5** LED indikátor pomaly bliká naoranžovo.
- Počas nabíjania nie je možné inhalátor 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. Nádobku na liečivo neprepĺňajte.
- Maximálne odporúčané množstvo je 10 ml.
- Liečivo používajte iba podľa pokynu 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 potrebné aj pri viskózných liečivách (viskozita < 3). Aj v tomto prípade postupujte podľa pokynov svojho lekára.

### 7.3 Zatvorenie nádoby na liečivo

- Zatvorte veko 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 spojte s namontovanou nádobkou na liečivo **2**. **E** Keď sa používa maska pre dospelých **9** alebo detská maska **10**, môžete použiť niektorý z dodaných popruhov. Uistite sa, že sú popruhy bezpečne pripavené k maske pomocou uzla.
- Prístroj priložte k ústam a náustok pevne obopnite perami. Pri použití masky (masiek) si ju nasadte na nos a ústa.
- Pred zapnutím prístroja sa uistite, že ste naplnili kvapalinu. Zapnite prístroj stlačením vypínača **4**.
- Ak z prístroja vychádza rozprašovaná hmla a **5** LED indikátor svieti nepretržite namodro, prístroj funguje správne.

### UPOZORNENIE

Najúčinnejšia inhalácia sa uskutočňuje pri použití náustku. Inhalácia pri použití masky sa odporúča len vtedy, keď nie je možné použiť náustok (napr. pre deti, ktoré ešte nie sú schopné inhalovať náustkom). Pri vdychovaní cez masku sa uistite, že maska dobre sedí a oči sú voľné.

Prietok liečiva je nastavený na „vysoký“ vo výrobných nastaveniach prístroja. Prietok liečiva môžete počas používania upraviť stlačením a podržaním vypínača **4** na 3 sekundy, kým LED indikátor **5** nezačne blikať namodro. Môžete prepínať z vysokej na nízku rýchlosť rozprašovania a späť. Ak LED indikátor **5** nepretržite svieti namodro, znamená to vysokú rýchlosť rozprašovania  $\geq 0,25$  ml/min, ak LED indikátor **5** pomaly bliká namodro, znamená to nízku rýchlosť rozprašovania  $\geq 0,15$  ml/min.

Upravte prietok liečiva podľa svojich potrieb.

## 7.5 Správna inhalácia

### Technika dýchania

- Na čo najhlbšie rozprašovanie častíc do dýchacích ciest je potrebná správna technika dýchania. Aby sa aerosóly dostali do vašich dýchacích ciest a pľúc, musíte sa pomaly a zhlboka nadýchnuť, potom krátko (5 až 10 sekúnd) zadržať dych a potom rýchlo vydýchnuť.

- Inhalátory používajte na liečbu ochorení dýchacích ciest len po konzultácii so svojim lekárom. Poradí vám pri výbere liekov vhodných na inhalačnú terapiu, ako aj pri ich dávkovaní a použití.
- Určité liečivá sú viazané na lekársky predpis. Smú sa používať len kvapaliny a liečivá, ktoré sú určené na inhaláciu.

## **UPOZORNENIE**

Prístroj držte podľa možnosti vo zvislej polohe. Malý uhol však nemá vplyv na použitie, pretože nádobka nepresakuje. Dbajte na to, aby bolo liečivo počas používania v kontakte so sieťkou, aby prístroj fungoval bezchybne. Ak prístroj s maximálnym objemom tekutiny 10 ml mierne nakloníte o 45 stupňov, prístroj bude fungovať ako zvyčajne.

## **⚠ UPOZORNENIE**

S týmto rozprašovačom sa nesmú používať pentamidínové prípravky, éterické oleje ani lieky obsahujúce oleje a lipidy. V opačnom prípade sa inhalátor poškodí. Zo zdravotných dôvodov sú sirupy proti kašľu, roztoky na kloktanie a kvapky na vtieranie do pokožky alebo na použitie v parných kúpeľoch na inhaláciu pomocou inhalátora úplne nevhodné. Tieto prísady sú okrem toho často husté a môžu dlhodobo negatívne ovplyvniť správnu funkčnosť prístroja, a tým aj účinnosť aplikácie.

U osôb s precitíveným bronchiálnym systémom môžu liečivá obsahujúce éterické oleje v niektorých prípadoch spôsobiť akútny bronchospazmus (náhle krčvité zúženie priedušiek s dýchavičnosťou). Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **7.6 Ukončenie inhalácie**

a) Manuálne ukončenie rozprašovania:

- Prístroj po ukončení ošetrenia vypnite vypínačom **4**.
- Zhasne LED indikátor **5**.


b) Automatické ukončenie rozprašovania:


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



## 7.7 Čistenie


Pozri kapitolu „Čistenie a starostlivosť“.

## 7.8 Automatické vypnutie zariadenia

Prístroj disponuje funkciou automatického vypnutia. Ak je prítomné len veľmi malé množstvo liečiva alebo tekutiny alebo ak rozprašovaná látka už nie je v kontakte so sieťkou, prístroj sa automaticky vypne, aby sa zabránilo poškodeniu sieťky. Keď sa rozprašovanie automaticky ukončí, bolo aktivované automatické vypnutie. LED indikátor  rýchlo bliká namodro a prístroj sa následne vypne. Po 15 minútach rozprašovania sa prístroj automaticky vypne.

Prístroj nepoužívajte, ak je nádobka na liečivo  prázdna. Prístroj rozpozná, keď sa v nádobke na liečivo nenachádza žiadne liečivo a automaticky sa vypne.

Farba LED indikátora	Význam
<b>Zelená</b> 	<b>Plné nabitie:</b> Keď je batéria úplne nabitá, svieti LED indikátor trvalo nazeleno.
<b>Oranžová</b> 	<b>Počas nabíjania: Počas nabíjania batérie svieti LED indikátor trvalo naoranžovo</b>  <b>Nízky stav nabitia batérie:</b> Ak sa LED indikátor počas používania rozsvieti naoranžovo, znamená to nízky stav nabitia batérie. <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri vysokej rýchlosti rozprašovania: LED indikátor svieti nepretržite naoranžovo.</li><li>• Pri nízkej rýchlosti rozprašovania: LED indikátor pomaly bliká naoranžovo.</li></ul> <b>Režim samočistenia:</b> Ak pri vypnutom prístroji podržíte vypínač stlačený 3 sekundy, LED indikátor rýchlo bliká naoranžovo a prístroj sa prepne do režimu samočistenia.

Farba LED indikátora	Význam
<b>Modrá</b> 	<p><b>Prevádzka a prietok liečiva:</b>  Modrý LED indikátor zobrazuje, že prístroj funguje správne.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri vysokej rýchlosti rozprašovania <math>\geq 0,25</math> ml/min: LED indikátor svieti nepretržite namodro.</li> <li>• Pri nízkej rýchlosti rozprašovania <math>\geq 0,15</math> ml/min: LED indikátor pomaly bliká namodro.</li> </ul> <p><b>Príliš málo liečiva a automatické vypnutie:</b>  Keď sa inhalát rozprášil, LED indikátor rýchlo bliká namodro a prístroj sa automaticky vypne.</p>

## 8. ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ

### ⚠ VAROVANIE

Dodržiavajte tieto hygienické pokyny, aby ste predišli zdravotným rizikám.

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

### UPOZORNENIE

- Sieťku alebo súpravu rozprašovača nečistite mechanicky kefou alebo podobnými prístrojmi, pretože by to mohlo viesť k neopraviteľným poškodeniam, a tým by už nebolo možné zaručiť optimálne výsledky ošetrovania.
- Opýtajte sa svojho lekára na ďalšie požiadavky týkajúce sa hygienickej prípravy (čistenie rúk, manipulácia s liečivami/inhalačnými roztokmi) pre vysoko rizikové skupiny (napr. pacienti s cystickou fibrózou).

- Voda uvedená v pokynoch na čistenie by mala byť čo najmäkšia. Destilovaná voda je vhodná na všetky kroky čistenia okrem samočistenia.

## Rozloženie

- Prístroj držte jednou rukou. Tlačidlo **6** na zadnej strane prístroja by malo smerovať k vám. Palcom stlačte tlačidlo **6** a voľnou rukou vyťahnite nádobku na liečivo **2** horizontálne dopredu nahor. **F**
- Z nádoby na liečivo vyťahnite náustok alebo masku (alebo) **11 9 10 2**
- Otvorte veko nádoby na liečivo **2** tak, že nadvihnete klapku **1** na zadnej strane smerom **C**.
- Zloženie sa vykonáva analogicky v opačnom poradí.

## Čistenie

Nádobka na liečivo **2** a použité diely súpravy rozprašovača, ako náustok **11** alebo maska **9** alebo **10** sa musia po každom použití čistiť cca 5 minút teplou (ideálne destilovanou) vodou s teplotou maximálne 40 °C. Pri čistení nádoby na liečivo postupujte podľa nasledujúceho popisu samočistenia. Diely dôkladne vysušte mäkkou handrou. Keď sú úplne suché, znovu ich poskladajte a vložte do suchej uzavretej nádoby alebo ich vydezinfikujte.

- Následne vykonajte funkciu samočistenia (pozri odsek „Funkcia samočistenia“).

## **▲ UPOZORNENIE**

Pri čistení nikdy neponárajte celý prístroj pod tečúcu vodu.

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

Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu byť pri kontakte s pokožkou alebo sliznicami, pri prehltnutí alebo vdýchnutí potenciálne toxické.

Teleso prístroja v prípade potreby vyčistite mierne navlhčenou handričkou, ktorú môžete namočiť do mydlového roztoku.

- Ak sa na strieborných/zlatých kontaktoch prístroja alebo nádoby na liečivo **2** nachádzajú zvyšky medicínskych roztokov alebo nečistoty, na ich očistenie použite vatové tyčinky navlhčené etylalkoholom.
- Prístroj musí byť pred každým čistením vypnutý a vychladnutý.

- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.

## **⚠ UPOZORNENIE**

- Dbajte na to, aby sa do vnútra prístroja nedostala voda!
- Prístroj a súpravu rozprašovača nečistite v umývačke riadu!
- Zabráňte kontaktu prístroja so striekajúcou vodou. Prístroj používajte len so suchými rukami.

## **⚠ UPOZORNENIE**

Odporúčame vám vykonávať inhaláciu bez prerušenia, pretože počas dlhšej prestávky v ošetroení môže inhalát nádobku na liečivo **2** upchať, čo môže ovplyvniť účinnosť aplikácie.

## **Funkcia samočistenia**

Na úplné odstránenie zvyškov liečiva a prípadných upchatí môžete využiť samočistiacu funkciu prístroja. Postupujte pritom nasledovne:

1. R ozoberte prístroj podľa vyššie uvedeného popisu.
2. Otvorte veko nádobky na liečivo **1** a vylejte zvyšnú kvapalinu.
3. Do nádobky na liečivo naplňte dostatočné množstvo vody z vodovodu (4 – 6 ml) (s nízkym obsahom vodného kameňa). **2** Zatvorte veko. Zľahka potraсте nádobkou, aby sa zvyšná kvapalina dostatočne rozpustila v čistiacej kvapaline.
4. Otvorte veko nádobky na liečivo, vylejte všetku tekutinu a následne znovu pridajte dostatočné množstvo vody z vodovodu (mäkká voda).
5. Nádobku na liečivo nasadte na teleso **3**.
6. Keď je prístroj vypnutý, podržte vypínač **4** stlačený 3 sekundy. LED indikátor **5** potom rýchlo bliká naoranžovo a prístroj prejde do režimu samočistenia. Prístroj pracuje automaticky 10 minúty. Dbajte na to, aby sa v nádobke na liečivo nachádzalo dostatočné množstvo tekutiny.



## Dezinfekcia

Pri dezinfekcii nádobky na liečivo **2** a súpravy rozprašovača dodržiavajte nasledujúce body. Odporúča sa pravidelná dezinfekcia jednotlivých dielov.

Nádobku na liečivo **2** a súpravu rozprašovača najskôr vyčistíte spôsobom popísaným v bode „Čistenie“. Potom pokračujte v dezinfekcii.

### **⚠ UPOZORNENIE**

Ak je to možné, nedotýkajte sa sieťky, pretože by sa mohla poškodiť.

Na dezinfekciu nepoužívajte dezinfekčný prostriedok chlórnan sodný, pretože by mohol poškodiť rozprašovač.

## Dezinfekcia s etylalkoholom (70 – 75 %)

- Vložte náustok **11** a masky **9** **10** do nádoby a zakryte všetky časti etylalkoholom. Nechajte ho 10 minút pôsobiť.
- Nakoniec všetky diely ešte raz vyčistite vodou.
- Následne všetky diely dôkladne vysušte. Ďalšie informácie nájdete v časti „Sušenie“.

## Dezinfekcia vriacou vodou

- Nádobka na liečivo **2**, veko **1** a náustok sa môžu na dezinfekciu položiť na 10 minút do vriacej vody. V ideálnom prípade by sa mala používať destilovaná voda, aby sa zabránilo kontaminácii a tvorbe vodného kameňa na sieťke. Diely by sa nemali dostať do kontaktu s horúcim dnom hrnca.
- Následne všetky diely dôkladne vysušte. Ďalšie informácie nájdete v časti „Sušenie“.
- Nádobka na liečivo **2** sa nesmie vkladať do mikrovlnnej rúry.
- Zaručujeme 52 dezinfekčných cyklov s vriacou vodou na nádobku na liečivo.

### **UPOZORNENIE**

Masky sa nesmú ponárať do horúcej vody!

- Odporúčame dezinfikovať masky 70 – 75 % etylalkoholom.

## Sušenie

- Diely dôkladne vysušte mäkkou handrou.
- Nádobku na liečivo **2** niekoľkokrát opatrne pretrepte, aby sa z malých otvorov v sieťke odstránila voda.
- Jednotlivé diely položte na čistú, suchú a nasiakavú podložku a nechajte ich kompletne vyschnúť (minimálne 4 hodiny).
- Na sušenie ani dezinfekciu nepoužívajte mikrovlnnú rúru, sušičku riadu ani sušič vlasov.

## UPOZORNENIE

Dbajte na to, aby boli po čistení všetky diely kompletne suché, pretože v opačnom prípade hrozí riziko rastu zárodkoví.

Keď sú úplne suché, znovu ich zložte a vložte do suchej uzavretej nádoby.

## Odolnosť materiálu

- Tak ako všetky plastové diely, aj nádobka na liečivo **2** a súprava rozprašovača podliehajú pri častom používaní a hygienickej príprave určitému opotrebovaniu. V priebehu času to môže viesť k zme-  
ne aerosólu, čo môže znížiť účinnosť liečby. Nádobku na liečivo **2** a súpravu rozprašovača preto odporúčame najneskôr po roku vymeniť.

## Skladovanie

- Neskladujte vo vlhkých podmienkach (napr. kúpeľňa) a neprepravujte s vlhkými predmetmi.
- Pri skladovaní a preprave chráňte pred priamym slnečným žiarením.

## 9. ROZPRAŠOVAČ A/ALEBO NÁHRADNÉ DIELY

Diely súpravy rozprašovača a/alebo náhradné diely si môžete zakúpiť na servisnej adrese uvedenej v zozname servisných adries. Zadajte príslušné objednávacie číslo.

Názov	Materiál	REF
Náustok (PP), maska pre dospelých (PVC), maska pre deti (PVC), mesh rozprašovač s nádobkou na liečivo (PC)	PP/PVC/PC	110.126

## 10. ČO ROBIŤ, AK SA VYSKYTNÚ PROBLÉMY?

Problém/otázka	Možná príčina/náprava
Inhalátor nevytvára aerosól alebo ho tvorí málo.	1. Príliš málo liečiva v nádobke na liečivo <b>2</b> .
	2. Inhalátor nie je držaný zvislo.
	3. Naplnená nevhodná liečivá kvapalina na rozprašovanie (napr. príliš viskózna. Viskozita nesmie byť väčšia ako 3. Informujte sa o viskozite vo svojej lekární.) Liečivá by mali byť predpísané lekárom.
	4. Batéria je vybitá. Nabite ju.
Množstvo vystupujúcej hmy je príliš malé.	1. V nádobke na liečivo sa nachádzajú vzduchové bubliny, ktoré zabraňujú trvalému kontaktu so sieťkou. Skontrolujte nádobku a odstráňte prípadné vzduchové bubliny.
	2. Častice na sieťke bránia výstupu. V tomto prípade by ste mali prerušiť inhaláciu a zložiť masku alebo náustok. Následne vyčistite a vydezinfikujte nádobku na liečivo (pozri časť „Čistenie a starostlivosť“).
	3. Sieťka je opotrebovaná. Vymeňte nádobku na liečivo <b>2</b> .

Problém/otázka	Možná príčina/náprava
Ktoré liečivá je možné inhalovať?	<p>Samozrejme, len lekár môže rozhodnúť o tom, aké liečivo je potrebné použiť na liečbu vášho ochorenia.</p> <p><b>Spýtajte sa svojho lekára.</b></p> <p>S inhalátorom IH 47 môžete rozprašovať liečivá s viskozitou nižšou ako 3. Liečivá obsahujúce olej (najmä éterické oleje), ako aj prípravky pentamidínu a lieky obsahujúce lipidy by sa nemali používať, pretože narušujú materiál nádoby na liečivo, čo môže viesť k chybám.</p>
V nádobke na liečivo <b>2</b> zostáva inhalačný roztok.	<p>Toto je normálne a technicky podmienené. Ukončíte inhaláciu, keď rozprašovač vydáva výrazne iný zvuk alebo sa prístroj automaticky vypne z dôvodu chýbajúceho inhalátu.</p>
Na čo je potrebné dbať u dôjčiat a detí?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U dojčiat by maska mala zakrývať ústa a nos, aby bola zabezpečená efektívna inhalácia.</li> <li>2. U detí by maska mala zakrývať aj nos a ústa. Nemá zmysel používať inhalátor u spiackej osoby, pretože sa do pľúc dostane príliš málo liečiva.</li> </ol> <p><b>Upozornenie:</b> Inhalácia by sa mala vykonávať iba pod dozorom a s pomocou dospelých osoby a dieťa by sa nemalo nechávať osamote.</p>
Potrebuje každá osoba svoju vlastnú súpravu rozprašovača?	<p>Áno, je to nevyhnutné z hygienických dôvodov.</p>

# 11. LIKVIDÁCIA

## Likvidácia batérií

- Spotrebované, úplne vybité akumulátory je potrebné likvidovať vložení do špeciálne označených zberných nádob, odovzdaním na zberných miestach alebo v obchodoch s elektronikou. Zo zákona ste povinný batérie zlikvidovať.
- Na batériách 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

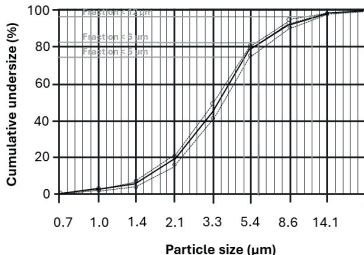
Typ	IH 47
Rozmery (D x Š x V)	48 x 59 x 115 mm
Hmotnosť	0,0926 kg ± 0,005 kg
Vstup	5 V DC; 1,2 A
Spotreba prúdu	≤ 2,5 W
Plniaci objem	min. 0,5 ml max. 10 ml

Prietok liečiva	Nízka rýchlosť rozprašovania: $\geq 0,15$ ml/min Vysoký rýchlosť rozprašovania: $\geq 0,25$ ml/min
Oscilačná frekvencia	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Akustický tlak	cca $\leq 45$ dB(A)
Prevádzkové podmienky	Teplota: +5 °C – +40 °C Relatívna vlhkosť vzduchu: 15 – 90 % bez kondenzácie Okolitý tlak: 700 – 1 060 hPa
Prepravné a skladovacie podmienky	Teplota: -25 °C – +55 °C Relatívna vlhkosť vzduchu: 15 – 90 % bez kondenzácie
Očakávaná životnosť prístroja	Informácie o životnosti výrobku nájdete na domovskej stránke
<b>Batéria:</b>	
Kapacita	600 mAh
Menovité napätie	3,7 V
Typové označenie	Lítium-iónová batéria
Hodnoty aerosólov podľa ISO 27427:2023 so salbutamolom:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenos aerosólu: 0,72 ml</li> <li>• Miera prenosu aerosólu: 0,13 ml/min</li> <li>• Vydávaný plniaci objem v percentách za minútu: 6,47%</li> <li>• Zvyšný objem: 0,04 ml</li> <li>• Veľkosť častíc (MMAD): 3,43 <math>\mu</math>m</li> <li>• GSD (štandardná geometrická odchýlka): 1,77</li> <li>• RF (frakcia, ktorá sa môže dostať do pľúc &lt; 5 <math>\mu</math>m): 74,67%</li> <li>• Rozsah veľkých častíc (&gt; 5 <math>\mu</math>m): 25,33%</li> <li>• Rozsah stredných častíc (2 až 5 <math>\mu</math>m): 57,27%</li> <li>• Rozsah malých častíc (&lt; 2 <math>\mu</math>m): 17,40%</li> </ul>
Verzia softvéru	V1.0.2.

Sériové číslo sa nachádza na prístroji.

Technické zmeny sú vyhradené. (pozri časť „Čistenie a starostlivosť“).

## Diagram veľkosti častíc



Merania boli vykonané s roztokom salbutamolu a s „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.

### **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 61000-4-8, 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](http://www.beurer.com) • [www.beurer-healthguide.com](http://www.beurer-healthguide.com)  
[www.beurer-gesundheitsratgeber.com](http://www.beurer-gesundheitsratgeber.com)



Chyby a zmeny vyhradené  
103.89\_IH47\_2024-02-26\_01\_IM2\_BEU\_MDR\_CS\_SK