

medel[®]

AIR PLUS



DE Inhalator
Gebrauchsanweisung2

IT Inalatore
Istruzioni per l'uso..... 14

EN Nebuliser
Instructions for use25

FR Inhalateur
Mode d'emploi 36

ES Inhalador
Manual de instrucciones.....48

Inhalt

1. Kennenlernen.....	2
2. Zeichenerklärung.....	2
3. Warn- und Sicherheitshinweise.....	3
4. Geräte- und Zubehörbeschreibung.....	5
5. Inbetriebnahme.....	5
6. Bedienung.....	6
7. Filterwechsel.....	8
8. Reinigung und Desinfektion.....	9
9. Entsorgen.....	10
10. Problemlösung.....	10
11. Technische Angaben.....	11
12. Ersatz- und Verschleißteile.....	12
13. Garantie und Service.....	12

Lieferumfang

Siehe Geräte- und Zubehörbeschreibung Seite 5.

- Inhalator
- Vernebler
- Druckluftschlauch
- Mundstück
- Erwachsenenmaske
- Kindermaske
- Nasenstück mit Komfortaufsatz
- Nasendusche
- Ersatzfilter
- Aufbewahrungstasche
- Diese Gebrauchsanweisung

1. Kennenlernen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen Wärme, Gewicht, Blutdruck, Körpertemperatur, Puls, Sanfte Therapie, Massage und Luft. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Medel-Team

Verwendungszweck

Medel AIR PLUS ist ein Aerosoltherapie-System für den Hausgebrauch.

Medel AIR PLUS wurde für die Herstellung von Druckluft für einen kleinvolumigen Zerstäuber zur Herstellung von medizinischem Aerosol bei der Behandlung von Lungen- und Atemwegserkrankungen entwickelt.

Patientenpopulation: Das Gerät ist für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene vorgesehen.

Vorgesehene Nutzer: Der Benutzer ist eine erwachsene Person ohne spezifische Kenntnisse oder fachliche Eignung. Der Patient ist der vorgesehene Bediener, außer bei Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

Dieser Inhalator ist ein Inhalationsgerät zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege.

Durch Verneblung und Inhalation des vom Arzt verordneten bzw. empfohlenen Medikaments können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleiterscheinungen mildern und die Heilung beschleunigen. Weitere Auskünfte über die Einsatzmöglichkeiten erfahren Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker.




Das Gerät ist für die Inhalation zu Hause geeignet. Die Medikamenteninhalation sollte nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen. Nehmen Sie die Inhalation ruhig und entspannt vor und atmen Sie langsam und tief ein, damit das Medikament bis in die feinen, tief liegenden Bronchien gelangen kann. Atmen Sie normal aus. Das Gerät muss nicht kalibriert werden.



Das Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz geeignet. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Zubehörteile inklusive Vernebler und Luftfilter sowie eine Geräteoberflächendesinfektion mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel. Beachten Sie, dass der Austausch sämtlicher Zubehörteile vorzunehmen ist, wenn das Gerät durch mehrere Personen verwendet wird.

Wir empfehlen den Vernebler und weiteres Zubehör nach einem Jahr auszuwechseln.

2. Zeichenerklärung

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung verwendet.

-  **Warnung** Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit.
-  **Achtung** Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden am Gerät/Zubehör.
-  **Hinweis** Hinweis auf wichtige Informationen. Auf der Verpackung und auf dem Typenschild des Gerätes und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet.

	Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung beachten

	Gerät der Schutzklasse 2
	Hersteller
I	Ein
O	Aus
	Seriennummer
30 ON/ 30 OFF	30 Minuten Betrieb, anschließend 30 Minuten Pause vor erneutem Betrieb.
IP21	Geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen senkrechtetes Tropfwasser
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen
Storage/Transport 	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur, -luftfeuchtigkeit und -umgebungsdruck
Operating 	Zulässige Betriebstemperatur, -luftfeuchtigkeit und -umgebungsdruck
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt
	Händler
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Wechselstrom

wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

- Bei Störungen des Geräts bitte im Kapitel „10. Problemlösung“ nachschauen.
- Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von Schmerz oder Krankheit deshalb immer zunächst Ihren Arzt.
- Bei gesundheitlichen Bedenken irgendwelcher Art konsultieren Sie Ihren Hausarzt!
- Beachten Sie beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen.
- Für den Typ des zu verwendenden Medikamentes, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes zu befolgen.
- Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet oder empfohlen wurden.
Bitte beachten:
Für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Teile verwenden.
- AIR PLUS ist nicht zur Anwendung mit Medikamenten zur schnellen Linderung bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen vorgesehen.
- Auf dem Beipackzettel des Medikaments kontrollieren, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Aerosoltherapie bestehen.
- Sollte das Gerät nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte schädigend wirken.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Kinder oder Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z.B. Schmerzunempfindlichkeit) oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Prüfen Sie die Packungsbeilage des Medikaments auf etwaige Gegenanzeigen bei der Verwendung mit gängigen Aerosoltherapiesystemen.
- Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker abgezogen werden.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickengefahr).
- Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, die Kabel und Luftleitungen außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.

3. Warn- und Sicherheitshinweise

Warnung

- Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und

- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Schützen Sie das Gerät vor stärkeren Stößen.
- Fassen Sie die Netzleitung niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.
- Den Netzstecker nicht an der Netzleitung aus der Steckdose herausziehen.
- Die Netzleitung nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen.
- Wir empfehlen, das Versorgungskabel vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Wenn die Netzanschlussleitung dieses Gerätes beschädigt wird, muss sie entsorgt werden. Ist Sie nicht abnehmbar, muss das Gerät entsorgt werden.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.
- Die Veränderung von Gerät und Zubehör ist nicht zulässig.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder anderweitige Schäden davongetragen hat, darf es nicht mehr benutzt werden. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit dem Kundenservice oder Händler in Verbindung.
- Der AIR PLUS Inhalator darf nur mit dafür passenden Medel Verneblern und mit entsprechendem Medel Zubehör betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -Zubehör kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Verwahren Sie Gerät und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.

- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Keine Gegenstände in die Kühlungsöffnungen gelangen lassen.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anomales Geräusch verursacht.
- Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer sein eigenes Zubehör verwendet.
- Nach dem Gebrauch immer den Netzstecker ziehen.
- Das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungsverhältnissen aufbewahrt werden.

SICHERUNG

- Im Gerät befindet sich eine Überstromsicherung. Diese darf nur vom autorisierten Fachpersonal gewechselt werden.

Allgemeine Hinweise

Achtung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich:
 - am Menschen,
 - für den Zweck, für den es entwickelt wurde (Aerosolinhalation) und auf die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Art und Weise.
- **Jeder unsachgemäße Gebrauch kann gefährlich sein!**
- Bei akuten Notfällen hat die Erste Hilfe Vorrang.
- Verwenden Sie neben den Medikamenten nur destilliertes Wasser bzw. eine Kochsalzlösung. Andere Flüssigkeiten führen unter Umständen zu einem Defekt des Inhalators bzw. Verneblers.
- Dieses Gerät ist nicht für den gewerblichen oder klinischen Gebrauch bestimmt, sondern ausschließlich zur Eigenanwendung im privaten Haushalt!

Vor Inbetriebnahme

Achtung

- Vor Gebrauch des Gerätes ist jegliches Verpackungsmaterial zu entfernen.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit, decken Sie das Gerät auf keinen Fall während des Betriebes ab.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in stark staubbelasteter Umgebung.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn es defekt ist oder Betriebsstörungen vorliegen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

Achtung

- Stromausfall, plötzliche Störungen bzw. andere ungünstige Bedingungen könnten zur Betriebsunfähigkeit des Geräts führen. Deshalb wird empfohlen, über ein Ersatzgerät bzw. ein (mit dem Arzt abgesprochenes) Medikament zu verfügen.
- Sollten Adapter oder Verlängerungen erforderlich sein, müssen diese den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. Die Stromleistungsgrenze sowie die auf dem Adapter angegebene Maximalleistungsgrenze dürfen nicht überschritten werden.
- Das Gerät und das Versorgungskabel darf nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.

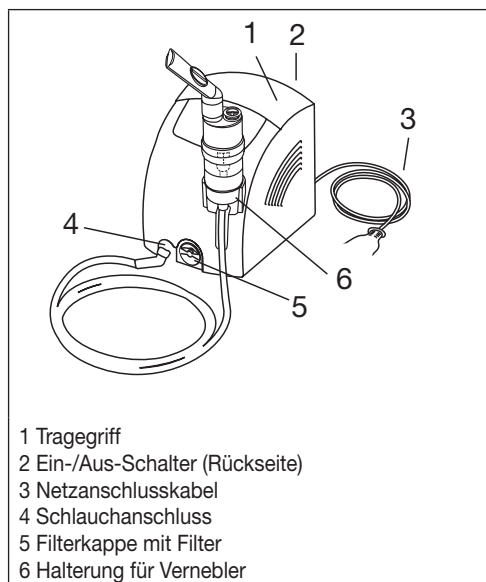
Reparatur

i Hinweis

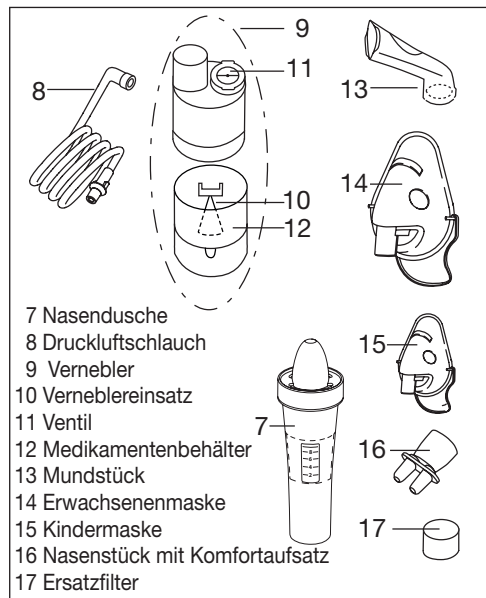
- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.
- Wenden Sie sich bei Reparaturen an den Kundenservice oder an einen autorisierten Händler.
- Das Gerät ist wartungsfrei.

4. Geräte- und Zubehör- beschreibung

Übersicht Inhalator



Übersicht Vernebler und Zubehör



5. Inbetriebnahme

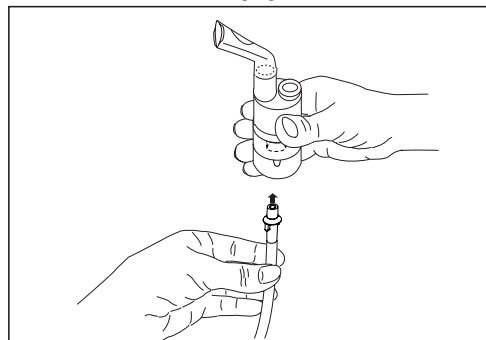
Aufstellen

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung. Stellen Sie es auf einer ebenen Fläche auf. Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze frei sind.

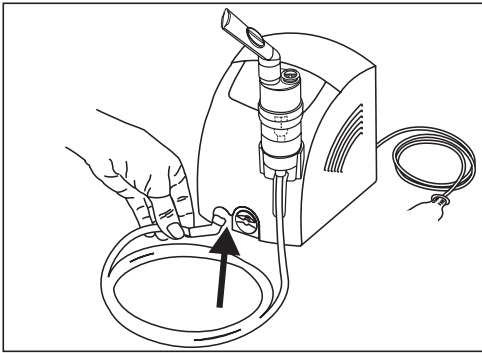
Vor der ersten Verwendung

i Hinweis

- Vor der ersten Nutzung sollte der Vernebler und das Zubehör gereinigt und desinfiziert werden. Siehe hierzu „Reinigung und Desinfektion“ Seite 9.
- Stecken Sie den Druckluftschlauch [8] unten an den Medikamentenbehälter [12].



- Stecken Sie das andere Ende des Druckluftschlauchs [8] mit leichter Drehung in den Schlauchanschluss [4] des Inhalators.



Netzanschluss

Das Gerät nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung anschließen.

- Stecken Sie den Netzstecker des Netzanschlusskabels [3] in eine geeignete Steckdose.
- Zur Netzverbindung den Netzstecker vollständig in die Steckdose stecken.

i Hinweis

- Achten Sie darauf, dass sich eine Steckdose in der Nähe des Aufstellplatzes befindet.
- Verlegen Sie das Netzanschlusskabel so, dass niemand darüber stolpern kann.
- Zur Trennung des Inhalators vom Stromnetz nach der Inhalation schalten Sie zuerst das Gerät aus und ziehen Sie dann den Netzstecker aus der Steckdose.

6. Bedienung

⚠ Achtung

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich den Vernebler [9] sowie das Zubehör nach jeder Behandlung zu reinigen und nach der täglich letzten Behandlung zu desinfizieren.
- Die Zubehöerteile dürfen nur von einer Person benutzt werden; vom Gebrauch durch mehreren Personen wird abgeraten.
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu beachten, dass der Vernebler [9] nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird. Siehe hierzu „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 9.
- Beachten Sie die Hinweise zum Filterwechsel in dieser Gebrauchsanweisung!
- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung des Gerätes den festen Sitz der Schlauchanschlüsse am Inhalator [4] und am Vernebler [9].
- Prüfen Sie vor der Benutzung das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion, hierfür schalten Sie den Inhalator (samt angeschlossenen Vernebler, aber

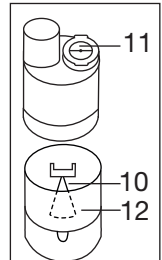
ohne Medikamente) für einen kurzen Moment ein. Wenn hierbei Luft aus dem Vernebler [9] kommt, funktioniert das Gerät.

6.1 Vernebleraufsatz einsetzen

- Öffnen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Gegenzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen. Setzen Sie den Verneblereinsatz [10] in den Medikamentenbehälter [12] ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Kegel für die Medikamentenführung gut auf dem Kegel für die Luftführung im Innern des Verneblers [9] aufsitzt.

6.2 Vernebler befüllen

- Füllen Sie eine isotonische Kochsalzlösung oder das Medikament direkt in den Medikamentenbehälter [12]. Vermeiden Sie eine Überfüllung! Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 8 ml!
- Verwenden Sie Medikamente nur auf Anweisung Ihres Arztes und fragen Sie nach der für Sie angemessenen Inhalationsdauer und -menge!
- Liegt die vorgegebene Menge des Medikaments bei weniger als 2 ml, füllen Sie diese Menge mit isotonischer Kochsalzlösung auf mind. 4 ml auf. Eine Verdünnung ist bei zähflüssigen Medikamenten ebenfalls notwendig. Achten Sie auch hier auf die Anweisung Ihres Arztes.



6.3 Vernebler schließen

- Schließen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Uhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen. Achten Sie auf korrekte Verbindung!

6.4 Ventil einsetzen

- Drücken Sie das blaue Ventil [11] in die dafür vorgesehene Öffnung an der Oberseite des Verneblers [9].

i Hinweis

Das Ventilsystem gewährleistet eine verbesserte Lungengängigkeit des Medikaments. Das Ventil [11] nur mit dem Mundstück [13] verwenden, niemals mit den Masken [14,15] oder dem Nasenstück [16] verwenden.

6.5 Zubehör mit Vernebler verbinden

- Vernebler [9] mit gewünschtem Zubehör (Mundstück [13], Erwachsenenmaske [14], Kindermaske [15] oder Nasenstück [16]) verbinden.
Neben der beiliegenden Erwachsenenmaske [14] und Kindermaske (ab 2 Jahren) [15] haben Sie die Möglichkeit eine Babymaske (von 0-3 Jahren) für Ihren Inhalator zu verwenden. Die Babymaske ist im Lieferumfang des AIR PLUS nicht enthalten. Eine

Übersicht aller Nachkaufartikel finden Sie unter Kapitel „12. Ersatz- und Verschleißteile“.

i Hinweis

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die wirksamste Form der Therapie. Der Gebrauch der Maskeninhalation wird nur empfohlen, wenn die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich ist (z.B. bei Kindern die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können). Wenn Sie die Erwachsenenmaske [14] verwenden, kann diese mit dem Befestigungsband für die Erwachsenenmaske am Kopf befestigt werden. Entsprechend gibt es auch für die Kindermaske [15] ein Befestigungsband. Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.

- Ziehen Sie den Vernebler vor der Behandlung nach oben aus der Halterung [6] heraus.
- Starten Sie den Inhalator mit dem Ein-/Aus-Schalter [2].
- Das Ausströmen des Sprühnebels aus dem Vernebler zeigt den einwandfreien Betrieb.

6.6 Behandlung

- Während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht in einem Sessel sitzen, um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung zu Beeinträchtigen.
- Atmen Sie das zerstäubte Medikament tief ein.

! Achtung

Das Gerät ist nicht für Dauerbetrieb geeignet, nach 30 Minuten Betrieb muss es 30 Minuten abgeschaltet werden.

i Hinweis

Halten Sie den Vernebler während der Behandlung gerade (senkrecht), da ansonsten die Zerstäubung nicht funktioniert und eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet ist.

! Achtung

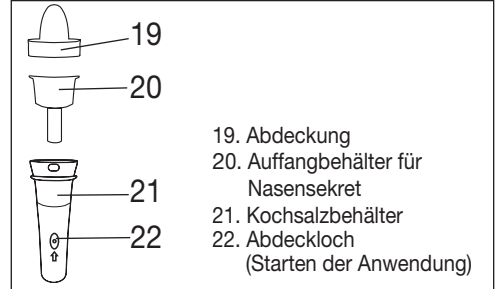
Ätherische Heilpflanzenöle, Hustensäfte, Lösungen zum Gurgeln, Tropfen zum Einreiben oder für Dampfbäder sind grundsätzlich ungeeignet für die Inhalation mit Inhalatoren. Diese Zusätze sind oft zähflüssig und können die korrekte Funktion des Gerätes und damit die Wirksamkeit der Anwendung nachhaltig beeinträchtigen. Bei einer Überempfindlichkeit des Bronchialsystems können Medikamente mit ätherischen Ölen unter Umständen einen akuten Bronchospasmus (eine plötzliche krampfartige Einengung der Bronchien mit Atemnot) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker!

6.7 Inhalation beenden

Tritt der Nebel nur noch unregelmäßig aus oder verändert sich das Geräusch bei der Inhalation können Sie die Behandlung beenden.

- Schalten Sie den Inhalator nach der Behandlung mit dem Ein-/Aus-Schalter [2] aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz.
- Setzen Sie den Vernebler [9] nach der Behandlung wieder zurück in seine Halterung [6].

6.8 Nasendusche



Mit Hilfe der Nasendusche können Sie Ihre Nasenhöhlen reinigen. Die Nasendusche erzeugt hierbei einen feinen Strahl.

Wir empfehlen die Anwendung der Nasendusche bei Erkältungen, Trockenheit der Nase, Staubbekämpfung, Pollenallergien, chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen oder auf Anraten Ihres Arztes.

! Warnung

- Verwenden Sie die Nasendusche nicht in Kombination mit anderen Medikamenten oder ätherischen Ölen.

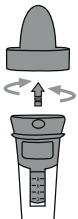


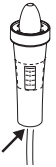
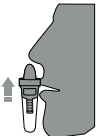
! Achtung

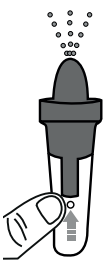
- Verwenden Sie die Nasendusche ausschließlich mit isotonischen Kochsalzlösungen.
- Ersetzen Sie die Nasendusche nach einem Jahr.

Das maximale Volumen der Nasendusche beträgt 10 ml. Falls Sie sich über die korrekte Verdünnung der Kochsalzlösung unsicher sind, fragen Sie Ihren Apotheker.

6.9 Anwendung Nasendusche

Um die Nasendusche korrekt anzuwenden, befolgen Sie die folgenden Handlungsschritte:

<p>1. Drehen Sie die Abdeckung [19] um 90° gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie nach oben ab.</p> <p>2. Ziehen Sie den Auffangbehälter [20] ebenfalls nach oben heraus.</p>	
<p>3. Füllen Sie den Kochsalzbehälter [21] mit einer Kochsalzlösung.</p>	
<p>4. Setzen Sie den Auffangbehälter [20] in den Kochsalzbehälter [21].</p> <p>5. Setzen Sie die Abdeckung [19] auf den Kochsalzbehälter [21]. Drehen Sie die Abdeckung [19] im Uhrzeigersinn, bis sie fest einrastet.</p>	
<p>6. Stecken Sie den Druckluftschlauch [8] von unten an den Kochsalzbehälter [21].</p>	
<p>7. Positionieren Sie die Abdeckung [19] vorsichtig in eines Ihrer Nasenlöcher. Atmen Sie durch die Nase.</p>	

<p>8. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter [2] auf der Rückseite des Inhalators. Um die Anwendung zu starten, platzieren Sie einen Finger über dem Abdeckloch [22] des Behälters.</p> <p>Hinweis</p> <p>Atmen Sie während der Anwendung langsam und gleichmäßig durch die Nase. Neigen Sie Ihren Kopf leicht in die entgegengesetzte Richtung des behandelnden Nasenlochs, damit die Kochsalzlösung tief in die Nase laufen kann.</p> <p>9. Um die Anwendung zu pausieren oder zu beenden, nehmen Sie den Finger von dem Abdeckloch [22] des Kochsalzbehälters [21].</p>	
<p>10. Sobald sich Ihre Nase wieder frei anfühlt, können Sie die Anwendung beenden. Die Anwendung sollte spätestens nach Verbrauch der maximalen Füllmenge beendet werden.</p>	

6.10 Reinigung durchführen

Siehe „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 9.

7. Filterwechsel

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter nach etwa 200 Betriebsstunden bzw. einem Jahr auszutauschen. Kontrollieren Sie den Luftfilter bitte regelmäßig (nach 10-12 Zerstäubungsvorgängen). Ist er stark verschmutzt oder verstopft, wechseln Sie den gebrauchten Filter aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

Achtung

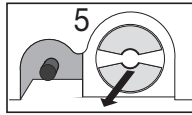
- Versuchen Sie nicht, den gebrauchten Filter zu reinigen und wieder zu verwenden!
- Benutzen Sie ausschließlich den Original-Filter des Herstellers, da ansonsten Ihr Inhalator beschädigt werden könnte oder keine ausreichend effektive Therapie sichergestellt werden kann.
- Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einer Person im Einsatz ist.
- Gerät niemals ohne Filter betreiben.

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie folgendermaßen vor:

Achtung

- Gerät erst ausschalten und vom Netz trennen.
- Gerät abkühlen lassen.

1. Filterkappe [5] nach vorne abziehen.



Hinweis

Falls der Filter nach Abziehen der Kappe im Gerät verbleibt, entfernen Sie den Filter, z.B. mit einer Pinzette oder Ähnlichem, aus dem Gerät.

2. Filterkappe [5] mit neuem Filter wieder einsetzen.
3. Festen Sitz prüfen.

8. Reinigung und Desinfektion

Vernebler und Zubehör

Warnung

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

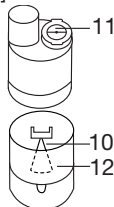
- Vernebler [9] und Zubehör sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Reinigung und hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden.

Hinweise:

- Eine mechanische Reinigung des Verneblers sowie des Zubehörs mit Bürsten oder der Gleichen, muss unterbleiben, da hierbei irreparable Schäden die Folge sein können und ein gezielter Behandlungserfolg nicht mehr gewährleistet ist.
- Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion. Eine Restfeuchtigkeit bzw. Restnässe kann ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Vorbereitung

- Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des Verneblers [9] sowie das benutzte Zubehör von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.
- Hierfür zerlegen Sie den Vernebler [9] und die Nasendusche [7] in seine Einzelteile.
- Ziehen Sie das Mundstück [13], die Maske [14, 15] oder das Nasenstück [16] vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das Nasenstück, sofern Sie dieses in Kombination mit dem Komfortaufsatz verwendet haben.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [12] drehen.



- Entfernen Sie den Verneblereinsatz [10] aus dem Medikamentenbehälter [12].
- Entfernen Sie das Ventil [11] indem Sie es aus dem Vernebler [9] heraus ziehen.
- Der Zusammenbau erfolgt später sinngemäß in umgekehrter Reihenfolge.

Reinigung

Achtung

Vor jeder Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet, vom Netz getrennt und abgekühlt sein.

Der **Vernebler** sowie das benutzte **Zubehör** wie Mundstück, Maske, Nasendusche usw. müssen nach jeder Anwendung mit heißem nicht kochendem Wasser gereinigt werden. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis oder führen Sie die Desinfektion durch.

Vergewissern Sie sich bei der Reinigung, dass jegliche Rückstände entfernt werden. Verwenden Sie dabei auf keinen Fall Substanzen, die bei der Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten, verschluckt oder inhaliert potenziell giftig sein könnten.

Benutzen Sie zur Reinigung des **Gerätes** ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel. Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel und halten Sie das Gerät niemals unter Wasser.

Achtung

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Geräteinnere gelangt!
- Die Masken und der Luftschlauch sollten mit heißem Wasser gewaschen werden.
- Luftschlauch und Masken nicht kochen oder autoklavieren.
- Gerät und Zubehör nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Das Gerät darf im angeschlossenen Zustand nicht mit feuchten Händen angefasst werden; es darf kein Wasser auf das Gerät spritzen. Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.
- Sprühen Sie keine Flüssigkeit in die Lüftungsschlitz! Eindringene Flüssigkeiten können eine Beschädigung der Elektrik sowie anderer Inhalatorteile verursachen und zu einer Funktionsstörung führen.

Kondenswasser, Schlauchpflege

Je nach Umgebungsbedingungen kann sich im Schlauch Kondenswasser absetzen. Um Keimwachstum vorzubeugen und eine einwandfreie Therapie zu gewährleisten, ist die Feuchtigkeit unbedingt zu entfernen. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Ziehen Sie den Druckluftschlauch [8] vom Vernebler [9] ab.
- Lassen Sie den Schlauch inhalatorseitig [4] eingesteckt.
- Nehmen Sie den Inhalator so lange in Betrieb, bis die Feuchtigkeit durch die durchströmende Luft beseitigt ist.
- Bei starken Verschmutzungen ersetzen Sie den Schlauch.

Desinfektion

Bitte folgen Sie den unten aufgeführten Punkten sorgfältig, um Ihren Vernebler und das Zubehör zu desinfizieren. Es wird empfohlen die Einzelteile spätestens nach der täglich letzten Benutzung zu desinfizieren. (Sie benötigen hierzu lediglich ein wenig farblosen Essig und destilliertes Wasser!)

- Reinigen Sie zunächst den Vernebler und das Zubehör wie unter „Reinigung“ beschrieben.
- Den zerlegten Vernebler und Nasendusche, das Mundstück und das zerlegte Nasenstück 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen.
- Spülen Sie die Teile mit Wasser aus und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.

Achtung

Den Druckluftschlauch und die Masken nicht abkochen oder autoklavieren.

- Setzen Sie die Teile wenn diese vollständig getrocknet sind wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis.

Hinweis

Bitte beachten Sie, dass die Teile nach der Reinigung vollständig getrocknet werden, da ansonsten hier das Risiko von Keimwachstum erhöht ist.

Trocknung

- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).

Materialbeständigkeit

- Vernebler und Zubehör unterliegen bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Wir empfehlen deshalb den Vernebler und weiteres Zubehör nach einem Jahr auszuwechseln.
- Bei der Wahl der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ist folgendes zu beachten: Verwenden Sie nur

ein mildes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, welches Sie nach Herstellerangaben dosieren.

Aufbewahrung

- Nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.
- Die Zubehörteile können im Zubehörfach sicher verstaut werden. Das Gerät an einem trockenen Platz, am besten in der Verpackung, aufbewahren.

9. Entsorgen

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – **WEEE** (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

10. Problemlösung

Probleme/Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Vernebler erzeugt kein oder zu wenig Aerosol.	1. Zuviel oder zuwenig Medikament im Vernebler. Minimum: 2 ml, Maximum: 8 ml. 2. Düse auf Verstopfung prüfen. Gegebenenfalls Düse reinigen (z.B. durch Ausspülen). Vernebler danach erneut in Betrieb nehmen. ACHTUNG: die feinen Bohrungen nur von der Düsenunterseite vorsichtig durchstechen.
	3. Vernebler nicht senkrecht gehalten.
	4. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z.B. zu dickflüssig). Die Medikamentenflüssigkeit sollte vom Arzt vorgegeben werden.
Der Ausstoß ist zu gering.	Geknickter Schlauch, verstopfter Filter, zu viel Inhalationslösung.
Welche Medikamente kann man inhalieren?	Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Grundsätzlich können alle Medikamente, die für eine Geräte-Inhalation geeignet und zugelassen sind, inhaliert werden.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Es bleibt Inhalationslösung im Vernebler zurück.	Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation, sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören.
Was ist bei Kleinkindern und Kindern zu beachten?	<ol style="list-style-type: none"> Bei Kleinkindern und Kindern sollte die Maske Mund und Nase abdecken, um eine effektive Inhalation zu gewährleisten. Bei Kindern sollte ebenfalls die Maske Mund und Nase abdecken. Eine Verneblung neben schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend des Medikaments in die Lunge gelangen kann.
	Hinweis: es sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer erwachsenen Person inhaliert werden und das Kind nicht allein gelassen werden.
Die Inhalation mit der Maske dauert länger?	Dies ist technisch bedingt. Durch die Maskenlöcher atmen Sie pro Atemzug weniger Medikament ein als über das Mundstück. Das Aerosol wird über die Löcher mit Raumluft vermischt.
Warum soll der Vernebler regelmäßig ausgewechselt werden?	<p>Dafür gibt es zwei Gründe:</p> <ol style="list-style-type: none"> Um ein therapeutisch wirksames Teilchenspektrum zu gewährleisten, soll die Düsenbohrung einen bestimmten Durchmesser nicht überschreiten. Bedingt durch mechanische und thermische Beanspruchung unterliegt der Kunststoff einem gewissen Verschleiß. Der Verneblereinsatz [10] ist besonders sensibel. Damit kann sich auch die Tröpfchenzusammensetzung des Aerosols verändern, was unmittelbar die Effektivität der Behandlung beeinflusst. Zudem wird ein regelmäßiger Wechsel des Verneblers aus hygienischen Gründen empfohlen.
Benötigt jeder seinen eigenen Vernebler?	Aus hygienischer Sicht ist dies unbedingt notwendig.

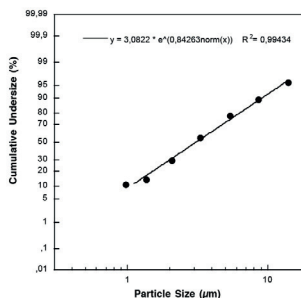
11. Technische Angaben

Model	AIR PLUS
Type	GCE828
Abmessungen (BxHxT)	166 x 141 x 148 mm
Gewicht	1,4 kg
Arbeitsdruck	ca. 0,8 - 1,45 bar
Füllvolumen Vernebler	min. 2 ml max. 8 ml
Medikamentenfluss	ca. 0,3 ml/min
Füllvolumen Nasendusche	min. 2 ml max. 10 ml
Schalldruck	ca. 52 dBA (gem. DIN EN 13544-1 Abschnitt 26)
Netzanschluss	230 V~; 50 Hz; 230 VA UK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA Saudi Arabia: 220 V~; 60 Hz; 220 VA
Voraussichtliche Lebensdauer	1000 h
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: 0 °C bis +60 °C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Aerosol Eigenschaften	<ol style="list-style-type: none"> Durchfluss: 5,3 l/min Aerosolabgabe: 0,11 ml Aerosolabgaberate: 0,07 ml/min Partikelgröße (MMAD): 3,07 µm

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen vorbehalten.

Diagramm Partikelgrößen



Die Messungen wurden mit einer Natrium-Fluorid-Lösung mit einem „Next Generation Impactor“ (NGI) durchgeführt. Das Diagramm ist möglicherweise so nicht auf Suspensionen oder sehr zähflüssige Medikamente anwendbar. Nähere Informationen dazu können Sie vom jeweiligen Medikamentenhersteller erfahren.

12. Ersatz- und Verschleißteile

Bezeichnung	Material	REF
Yearpack AIR PLUS Standard enthält: Mundstück Nasenstück Erwachsenenmaske Kindermaske Vernebler Druckluftschlauch Filter	PP/Silikon PP/Silikon PVC/Aluminium PVC/Aluminium PP/Silikon PVC PU	603.33
Yearpack AIR PLUS Kids enthält: Mundstück Silikon Kindermaske Silikon Babysmaske Winkelstück Vernebler Druckluftschlauch Filter	PP/Silikon Silikon/PP Silikon/PP PP PP/Silikon PVC PU	603.34

Hinweis

Bei Verwendung des Gerätes außerhalb der Spezifikation ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet! Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor. Dieses Gerät und dessen Zubehör entspricht den europäischen Normen EN60601-1 und EN60601-1-2 (CISPR 11, IEC61000-3-2, IEC61000-3-3, IEC61000-4-2, IEC61000-4-3, IEC61000-4-4, IEC61000-4-5, IEC61000-4-6, IEC61000-4-7, IEC61000-4-8, IEC61000-4-11) sowie EN13544-1 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Das Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktegesetz.

HINWEISE ZU ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

13. Garantie und Service

Die Medel International, via Villapizzone 26 – 20156, Milan (nachfolgend „Medel“ genannt) gewährt unter den nachstehenden Voraussetzungen und in dem nachfolgend beschriebenen Umfang eine Garantie für dieses Produkt.

Die nachstehenden Garantiebedingungen lassen die gesetzlichen Gewährleistungsverpflichtungen des Verkäufers aus dem Kaufvertrag mit dem Käufer unberührt.

Die Garantie gilt außerdem unbeschadet zwingender gesetzlicher Haftungsvorschriften.

Medel garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

Die weltweite Garantiezeit beträgt 5 Jahre ab Beginn des Kaufes des neuen, ungebrauchten Produktes durch den Käufer.

Diese Garantie gilt nur für Produkte, die der Käufer als Verbraucher erworben hat und ausschließlich zu persönlichen Zwecken im Rahmen des häuslichen Gebrauchs verwendet.

Es gilt deutsches Recht.

Falls sich dieses Produkt während der Garantiezeit als unvollständig oder in der Funktionstüchtigkeit als mangelhaft gemäß der nachfolgenden Bestimmungen erweist, wird Medel gemäß diesen Garantiebedingungen eine kostenfreie Ersatzlieferung oder Reparatur durchführen.

Wenn der Käufer einen Garantiefall melden möchte, wendet er sich zunächst an den Medel Kundenservice.

Für eine zügige Bearbeitung nutzen Sie bitte unser Kontaktformular auf der Homepage www.medelinternational.de unter der Rubrik ‚Service‘.

Der Käufer erhält dann nähere Informationen zur Abwicklung des Garantiefalles, z.B. wohin er das Produkt kostenfrei senden kann und welche Unterlagen erforderlich sind.

Eine Inanspruchnahme der Garantie kommt nur in Betracht, wenn der Käufer

- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

Medel oder einem autorisierten Medel Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind

- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht;

- zu diesem Produkt mitgelieferte Zubehörteile, die sich bei sachgemäßen Gebrauch abnutzen bzw. verbraucht werden (z.B. Batterien, Akkus, Manschetten, Dichtungen, Elektroden, Leuchtmittel, Aufsätze, Inhalatorzubehör);

- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem nicht von Medel autorisierten Servicecenter geöffnet, repariert oder umgebaut wurden;

- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen

- Produkte, die als 2. Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;

- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

Reparaturen oder ein Komplettaustausch verlängern in keinem Fall die Garantiezeit.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Geräteschädigung oder dem unerwünschten Ereignis der örtlichen zuständigen Behörde und dem Hersteller oder dem Europäischen Bevollmächtigten (EC REP). Kontaktstelle: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Sommario

1. Introduzione.....	14
2. Spiegazione dei simboli.....	14
3. Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza	15
4. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori	17
5. Messa in funzione.....	17
6. Uso	18
7. Sostituzione del filtro	20
8. Pulizia e disinfezione	20
9. Smaltimento	22
10. Soluzione dei problemi	22
11. Dati tecnici.....	22
12. Pezzi di ricambio e parti soggette a usura.....	23
13. Garanzia/Assistenza	24

Fornitura

Vedere Descrizione dell'apparecchio e degli accessori a pagina 17

- Inalatore
- Nebulizzatore
- Tubo per aria compressa
- Boccaglio
- Mascherina adulto
- Mascherina bambino
- Erogatore nasale con accessorio comfort
- Doccia nasale
- Filtro di ricambio
- Custodia
- Le presenti istruzioni per l'uso

1. Introduzione

Gentile cliente,

siamo lieti che Lei abbia scelto un prodotto del nostro assortimento. Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità, controllati nei dettagli, relativi ai settori calore, peso, pressione, temperatura corporea, pulsazioni, terapia dolce, massaggio e aria.

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

Cordiali saluti
Il team Medel

Ambito di applicazione

Medel AIR PLUS è un sistema di aerosolterapia adatto per uso domestico.

Medel AIR PLUS è progettato per la produzione di aria compressa tramite un nebulizzatore di piccolo volume per la produzione di aerosol medico per disturbi respiratori polmonari.

Popolazione di pazienti: il dispositivo è destinato all'uso con bambini dai 2 anni di età, adolescenti e pazienti adulti.

Destinatari: l'utente è una persona adulta senza specifiche conoscenze o capacità professionali. Il paziente è l'operatore previsto tranne in caso di bambini e pazienti che richiede un'assistenza speciale.

Questo inalatore è un apparecchio di inalazione concepito per la nebulizzazione di liquidi e medicinali in forma liquida (aerosol) e per il trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori.

La nebulizzazione e l'inalazione del medicinale prescritto o consigliato dal medico prevengono le patologie delle vie respiratorie, alleviano i sintomi e accelerano la guarigione. Ulteriori informazioni sulle possibilità di utilizzo possono essere richieste al medico o al farmacista.


L'apparecchio è adatto per l'inalazione in casa. L'inalazione del medicinale deve essere consigliata dal medico. Procedere all'inalazione con calma e in modo rilassato e respirare lentamente e profondamente in modo che il medicinale possa raggiungere i bronchi in profondità. Espirare normalmente.


L'apparecchio non deve essere calibrato.


L'apparecchio può essere riutilizzato una volta sottoposto a un adeguato trattamento. Il trattamento consiste nella sostituzione di tutti gli accessori, incluso il nebulizzatore e il filtro dell'aria, e nella disinfezione della superficie dell'apparecchio con un disinfettante disponibile in commercio. Tenere presente che se l'apparecchio viene utilizzato da più persone, è necessario sostituire tutti gli accessori. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore e altri accessori dopo un anno.

2. Spiegazione dei simboli



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



 **Avvertenza** Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute.

 **Attenzione** Indicazione di sicurezza per possibili danni dell'apparecchio/degli accessori.

 **Nota** Nota su importanti informazioni.

I seguenti simboli sono utilizzati sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio e degli accessori.

	Parte applicativa tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso

	Apparecchio con classe di protezione 2
	Produttore
I	On
O	Off
	Numero di serie
30 ON/ 30 OFF	30 minuti di esercizio, quindi 30 minuti di pausa prima di un nuovo esercizio.
IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Marchio CE Questo prodotto soddisfa i requisiti delle linee guida europee e nazionali
	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Separare i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali
Storage/Transport 	Temperatura, umidità e pressione ambiente consentite per lo stoccaggio e il trasporto
Operating 	Temperatura, umidità e pressione di esercizio consentite
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Distributore
	Data di produzione
	Numero articolo
	Corrente alternata

di dubbio non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

- Se si verificano problemi con l'apparecchio, consultare il capitolo "10 Soluzione dei problemi".
- L'utilizzo dell'apparecchio non sostituisce il controllo e il trattamento medico. In presenza di dolori o malessere rivolgersi sempre prima al proprio medico.
- Per qualsiasi dubbio legato alla salute, consultare il proprio medico di base!
- Durante l'utilizzo del nebulizzatore, adottare le normali misure igieniche.
- Per il tipo di medicinale da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione, seguire sempre le istruzioni del medico.
- Utilizzare solo medicinali prescritti o consigliati dal proprio medico o farmacista.

Attenzione:

Effettuare il trattamento utilizzando esclusivamente i componenti indicati dal medico a seconda della patologia.

- AIR PLUS non è indicato per l'uso con farmaci di rapido sollievo durante gli attacchi d'asma potenzialmente letali.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia.
- Se l'apparecchio non funziona correttamente o dovessero sopraggiungere uno stato di malessere o dolori, interrompere immediatamente l'utilizzo.
- Tenere l'apparecchio lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal medicinale nebulizzato.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di gas infiammabili, ossigeno oppure ossido di azoto.
- Questo apparecchio non deve essere utilizzato da bambini o persone con ridotte capacità fisiche, percettive (ad es. insensibilità al dolore) o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia.
- Prima di ogni intervento di pulizia o manutenzione, è necessario spegnere l'apparecchio ed estrarre la spina.
- Tenere lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
- Per evitare il rischio di impigliamento e strangolamento, tenere i cavi e i tubi dell'aria lontano dai bambini.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore.

3. Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza

 **Avvertenza**

- Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese. In caso

- Collegare l'apparecchio solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non immergere l'apparecchio nell'acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in nessun caso che penetrino liquidi nell'apparecchio.
- Proteggere l'apparecchio dagli urti.
- Non afferrare il cavo di alimentazione con mani umide per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Non estrarre la spina del cavo di alimentazione dalla presa tirandola.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo di alimentazione, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
- È consigliabile srotolare completamente il cavo di alimentazione, in modo da evitare un pericoloso surriscaldamento.
- Se il cavo di alimentazione dell'apparecchio viene danneggiato, è necessario smaltirlo. Nel caso non sia rimovibile, è necessario smaltire l'apparecchio.
- Se si apre l'apparecchio, sussiste il pericolo di scossa elettrica. Il distacco dalla rete di alimentazione è garantito solo quando la spina viene estratta dalla presa.
- La modifica dell'apparecchio e degli accessori non è consentita.
- Se l'apparecchio è caduto, è stato sottoposto a umidità estremamente elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. Nel dubbio, contattare il Servizio clienti o il rivenditore.
- L'inalatore AIR PLUS può essere utilizzato solo con nebulizzatori Medel e accessori Medel compatibili. L'utilizzo di nebulizzatori e accessori di altri produttori può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare l'apparecchio.
- Mantenere l'apparecchio e gli accessori fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Attenzione

- Interruzione di corrente, guasti improvvisi o altre condizioni sfavorevoli possono impedire il funzionamento dell'apparecchio. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione un apparecchio di scorta o un medicinale (concordato con il medico).
- Eventuali adattatori o prolunghie devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza elettrica e il limite di potenza massima indicato sull'adattatore.
- Non conservare l'apparecchio e il cavo di alimentazione in prossimità di fonti di calore.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non lasciar entrare oggetti nelle aperture di raffreddamento.

- Non utilizzare l'apparecchio se emette un rumore insolito.
- Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri accessori.
- Dopo l'uso, estrarre sempre la spina dalla presa.
- Conservare l'apparecchio in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. L'apparecchio deve essere conservato alle condizioni ambientali previste.

PROTEZIONE

- L'apparecchio dispone di una protezione da sovracorrente, che può essere sostituita solo da personale qualificato autorizzato.

Indicazioni generali

Attenzione

- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente:
 - su persone,
 - per lo scopo per il quale è stato concepito (inalazione di aerosol) e come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- **Qualsiasi uso non conforme comporta un pericolo!**
- In caso di emergenza grave, dare priorità al primo soccorso.
- Oltre ai medicinali, utilizzare solo acqua distillata o soluzione salina. Gli altri liquidi possono causare danni all'inalatore o al nebulizzatore in determinate circostanze.
- Questo apparecchio non è concepito per l'utilizzo pubblico o ospedaliero, ma esclusivamente per l'utilizzo domestico.

Prima della messa in servizio

Attenzione

- Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, rimuovere tutti i materiali di imballaggio.
- Proteggere l'apparecchio da polvere, sporco e umidità; non coprire mai l'apparecchio mentre è in funzione.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti molto polverosi.
- In caso di difetti o malfunzionamenti, spegnere immediatamente l'apparecchio.
- Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.

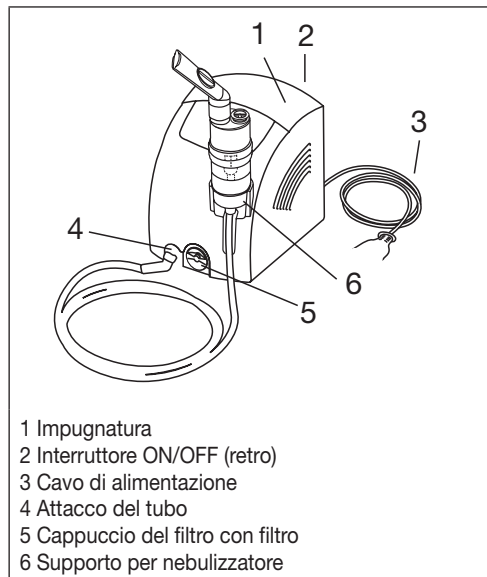
Riparazione

Nota

- Non aprire o riparare l'apparecchio per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade.
- Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti o a un rivenditore autorizzato.
- L'apparecchio non richiede manutenzione.

4. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori

Panoramica inalatore



Panoramica nebulizzatore e accessori



5. Messa in funzione

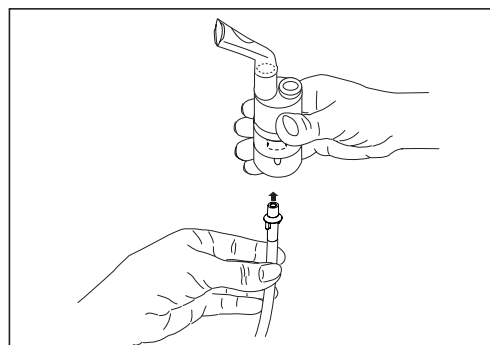
Posizionamento

Estrarre l'apparecchio dall'imballo.
Posizionare l'apparecchio su una superficie piana.
Accertarsi che le fessure dell'aria siano libere.

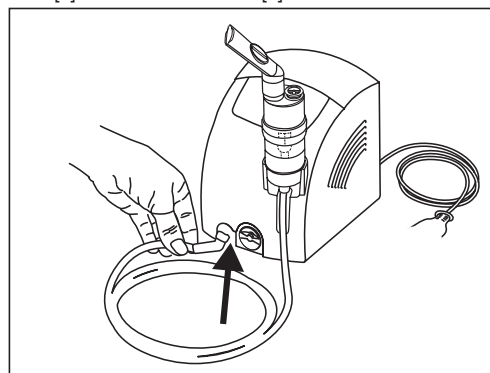
Prima del primo utilizzo

i Nota

- Pulire e disinfettare il nebulizzatore e gli accessori prima del primo utilizzo. Vedere "Pulizia e disinfezione" a pagina 20.
- Collegare il tubo flessibile per aria compressa [8] al serbatoio del medicinale [12].



- Collegare l'altra estremità del tubo per aria compressa [8] all'attacco del tubo [4] dell'inalatore.



Collegamento alla rete

Collegare l'apparecchio alla tensione di rete riportata sulla targhetta.

- Inserire la spina del cavo di alimentazione [3] in una presa di corrente adeguata.
- Per il collegamento alla rete elettrica, inserire completamente la spina nella presa di corrente.

i Nota

- Accertarsi che vi sia una presa di corrente nelle vicinanze del punto d'installazione.

- Posare il cavo di alimentazione in modo tale che nessuno possa inciamparvi.
- Per scollegare l'inalatore dalla rete elettrica dopo l'inalazione, spegnere prima l'apparecchio e quindi estrarre la spina dalla presa.

6. Uso



Attenzione

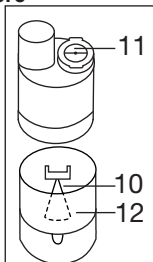
- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il nebulizzatore [9] e gli accessori dopo ogni trattamento e disinfettarli dopo l'ultimo trattamento del giorno.
- Gli accessori devono essere utilizzati da un'unica persona; l'uso da parte di più persone non è consigliato.
- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il nebulizzatore [9] con acqua di rubinetto calda dopo ogni utilizzo. Vedere "Pulizia e disinfezione" a pagina 20.
- Attenersi alle indicazioni per la sostituzione del filtro delle presenti istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il tubo per aria compressa sia fissato saldamente all'inalatore [4] e al nebulizzatore [9].
- Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. A tale scopo, accendere brevemente l'inalatore (con nebulizzatore collegato, ma senza medicinali). Se esce aria dal nebulizzatore [9], significa che l'apparecchio funziona.

6.1 Installazione del nebulizzatore

- Aprire il nebulizzatore [9], ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [12]. Applicare l'accessorio per la nebulizzazione [10] al serbatoio del medicinale [12].
- Accertarsi che il cono di conduzione del medicinale sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore [9].

6.2 Riempimento del nebulizzatore

- Versare una soluzione salina isotonica o il medicinale direttamente nel serbatoio del medicinale [12]. Evitare un riempimento eccessivo. La quantità massima consigliata è pari a 8 ml.
- Utilizzare i medicinali solo in base alle indicazioni del proprio medico e informarsi in merito alla durata di inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate.
- Se la quantità del medicinale prescritta è inferiore a 2 ml, aggiungervi una soluzione salina isotonica fino ad arrivare a 4 ml. È inoltre necessario diluire i medicinali



molto viscosi. Anche in questo caso, attenersi alle indicazioni del proprio medico.

6.3 Chiusura del nebulizzatore

- Chiudere il nebulizzatore [9], ruotando la parte superiore in senso orario sul serbatoio del medicinale [12]. Prestare attenzione al collegamento corretto.

6.4 Inserimento della valvola

- Spingere la valvola blu [11] nell'apposita apertura sul lato superiore del nebulizzatore [9].

i Nota

La valvola garantisce un migliore grado di penetrazione del farmaco nei polmoni. Utilizzare la valvola [11] solo con il boccaglio [13], non utilizzarla con le mascherine [14, 15] o l'erogatore nasale [16].

6.5 Collegamento dell'accessorio al nebulizzatore

- Collegare il nebulizzatore [9] con l'accessorio desiderato (boccaglio [13], mascherina adulto [14], mascherina bambino [15] oppure erogatore nasale [16]).

Oltre alla mascherina adulto [14] e alla mascherina bambino (dai 2 anni) [15] in dotazione, per l'inalatore è possibile utilizzare una mascherina baby (da 0 a 3 anni). La mascherina baby non è fornita in dotazione con l'apparecchio AIR PLUS. Per una panoramica di tutti gli articoli di post-vendita vedere il capitolo „12. Pezzi di ricambio e parti soggette a usura“.

i Nota

L'inalazione mediante boccaglio rappresenta la forma più efficace della terapia. L'inalazione mediante mascherina è consigliata solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il boccaglio (ad esempio in bambini non ancora in grado di inalare attraverso il boccaglio). Se si utilizza la mascherina adulto [14], è possibile fissarla alla testa con la fascia di fissaggio per mascherina adulto. Anche per la mascherina bambino [15] è disponibile una fascia di fissaggio.

Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.

- Prima del trattamento, estrarre il nebulizzatore dal supporto [6] tirandolo verso l'alto.
- Accendere l'inalatore con l'interruttore On/Off [2].
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata dal nebulizzatore indica che il funzionamento è corretto.

6.6 Trattamento

- Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata a un tavolo e non in poltrona, in modo da non comprimere le vie respiratorie e non compromettere così l'efficacia del trattamento.

- Inspirare profondamente il medicinale nebulizzato.

⚠ Attenzione

L'apparecchio non è progettato per il funzionamento continuo, dopo 30 minuti di esercizio deve rimanere spento per 30 minuti.

i Nota

Tenere il nebulizzatore diritto durante il trattamento (in verticale), in caso contrario la nebulizzazione non funziona e non è garantito un funzionamento corretto.

⚠ Attenzione

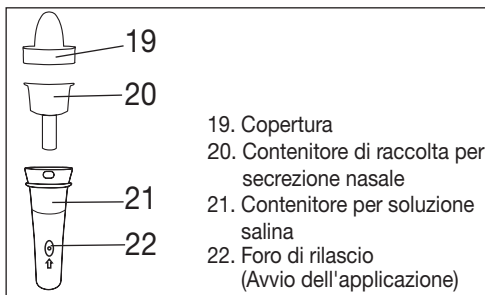
Oli essenziali di piante, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione. La loro viscosità può compromettere il funzionamento dell'apparecchio e di conseguenza l'efficacia del trattamento. In caso di ipersensibilità bronchiale, farmaci con oli essenziali possono talvolta provocare un broncospasmo acuto (un'improvvisa contrazione spasmodica dei bronchi con conseguente insufficienza respiratoria). Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista!

6.7 Conclusione dell'inalazione

Se la sostanza nebulizzata fuoriesce in modo irregolare oppure il rumore è cambiato, è possibile terminare il trattamento.

- Dopo il trattamento, spegnere l'inalatore con l'interruttore On/Off [2] e scolgarlo dalla rete elettrica.
- Dopo il trattamento riporre il nebulizzatore [9] nel supporto [6].

6.8 Doccia nasale



La doccia nasale consente di pulire le cavità nasali. Viene emesso un getto delicato. Si consiglia l'utilizzo della doccia nasale in caso di raffreddori, secchezza del naso, esposizione alla polvere, allergie al polline, infiammazioni croniche delle cavità nasali o se raccomandata dal medico.

⚠ Avvertenza

- Non utilizzare la doccia nasale in combinazione con altri medicinali o oli eterici.

⚠ Attenzione

- Utilizzare la doccia nasale esclusivamente con soluzioni saline isotoniche.
- Sostituire la doccia nasale dopo un anno.

Il volume massimo della doccia nasale è pari a 10 ml. Se non si è certi della corretta diluizione della soluzione salina, consultare il proprio farmacista.

6.9 Utilizzo della doccia nasale

Per utilizzare correttamente la doccia nasale, procedere come descritto di seguito:

<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruotare il tappo [19] di 90° in senso antiorario e rimuoverlo tirandolo verso l'alto. 2. Rimuovere il contenitore di raccolta [20] tirandolo verso l'alto. 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. Riempire il contenitore per soluzione salina [21] con una soluzione salina. 	
<ol style="list-style-type: none"> 4. Applicare il contenitore di raccolta [20] al contenitore per soluzione salina [21]. 5. Applicare il tappo [19] sul contenitore per soluzione salina [21]. Ruotare il tappo [19] in senso orario, finché non è fissato. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Collegare il tubo flessibile per aria compressa [8] al contenitore per soluzione salina [21]. 	
<ol style="list-style-type: none"> 7. Posizionare il tappo [19] con cautela in una delle narici. Respirare dal naso. 	

8. Premere l'interruttore On/Off [2] sul retro dell'inalatore. Per iniziare l'utilizzo, posizionare un dito sul foro di rilascio [22] del contenitore.

i Nota

Durante l'utilizzo respirare lentamente e regolarmente dal naso. Inclinare leggermente il capo in direzione opposta rispetto alla narice trattata, in modo che la soluzione salina possa entrare in profondità nel naso.

9. Per mettere in pausa o terminare l'utilizzo, togliere il dito dal foro di rilascio [22] del contenitore per soluzione salina [21].

10. Quando si avverte che il naso è libero, è possibile terminare l'utilizzo. L'utilizzo deve essere interrotto al più tardi dopo il consumo della quantità massima.



i Nota

Se dopo la rimozione del cappuccio il filtro rimane nell'apparecchio, rimuoverlo con una pinzetta o uno strumento simile.

2. Riposizionare il cappuccio [5] con il nuovo filtro.
3. Verificare che sia fissato correttamente.

8. Pulizia e disinfezione

Pulizia del nebulizzatore e degli accessori

⚠ Avvertenza

Rispettare le normative igieniche per non mettere a rischio la salute.

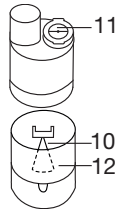
- Il nebulizzatore [9] e gli accessori possono essere utilizzati più volte. I diversi campi di applicazione prevedono diversi requisiti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

Avvertenze:

- Evitare la pulizia meccanica del nebulizzatore e degli accessori con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e compromettere la riuscita mirata del trattamento.
- Consultare il medico per i requisiti aggiuntivi relativi alla preparazione igienica (pulizia delle mani, gestione dei medicinali o delle soluzioni da inalare) per gruppi a rischio (ad es. pazienti affetti da mucoviscidosi).
- Asciugare completamente dopo ogni operazione di pulizia o disinfezione. L'umidità residua può aumentare il rischio di sviluppo di germi.

Preparazione

- Subito dopo il trattamento è necessario pulire i componenti del nebulizzatore [9] e l'accessorio utilizzato da residui di medicinale e impurità.
- A tale scopo smontare il nebulizzatore [9] e la doccia nasale [7] nei singoli componenti.
- Rimuovere il boccaglio [13] e la mascherina [14, 15] o l'erogatore nasale [16] dal nebulizzatore.
- Disassemblare l'erogatore nasale nel caso in cui lo si sia utilizzato in combinazione con l'accessorio comfort.
- Smontare il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [12].
- Rimuovere l'accessorio per la nebulizzazione [10] dal serbatoio del medicinale [12].



6.10 Esecuzione della pulizia

Vedere "Pulizia e disinfezione" a pagina 20.

7. Sostituzione del filtro

In condizioni normali di utilizzo, è necessario sostituire il filtro dell'aria dopo 200 ore di esercizio oppure un anno. Controllare regolarmente il filtro dell'aria (dopo 10-12 nebulizzazioni). In caso di filtro particolarmente sporco o otturato, sostituire il filtro usato. Se il filtro è umido, è necessario sostituirlo con un nuovo filtro.

⚠ Attenzione

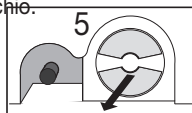
- Non tentare di pulire e riutilizzare il filtro usato.
- Utilizzare esclusivamente il filtro originale del produttore, in quanto altrimenti l'inalatore potrebbe essere danneggiato oppure l'efficacia della terapia non può essere garantita.
- Non è possibile riparare o effettuare interventi di manutenzione sul filtro dell'aria mentre una persona lo sta utilizzando.
Non utilizzare mai l'apparecchio senza filtro.

Per sostituire il filtro procedere come segue:

⚠ Attenzione

- Spegnere prima l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Lasciar raffreddare l'apparecchio.

1. Premere in avanti il cappuccio del filtro [5].



- Rimuovere la valvola [11] estraendola dal nebulizzatore [9].
- Per riassemblare, procedere in seguito nella sequenza opposta.

Pulizia



Attenzione

Prima della pulizia l'apparecchio deve essere spento, staccato dalla corrente e lasciato raffreddare.

Dopo ogni utilizzo lavare con acqua calda non bollente il **nebulizzatore** e gli **accessori** utilizzati, come boccaglio, mascherina, doccia nasale, ecc. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido. Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico, oppure effettuare la disinfezione.

Durante la pulizia verificare che sia stato rimosso qualsiasi residuo. Non utilizzare sostanze che possono essere tossiche in caso di contatto con la pelle o le mucose o di ingestione o inalazione.

Per pulire l'**apparecchio**, utilizzare un panno morbido e asciutto e un detergente non abrasivo.

Non utilizzare detersivi aggressivi e non immergere mai l'apparecchio in acqua.



Attenzione

- Accertarsi che non penetri acqua all'interno dell'apparecchio!
- Le maschere e il tubo dell'aria devono essere lavati con acqua calda.
- Non bollire né autoclavare il tubo dell'aria e le maschere.
- Non lavare l'apparecchio e gli accessori in lavastoviglie.
- Quando è collegato alla presa elettrica, non afferrare l'apparecchio con le mani umide; prestare attenzione a non bagnare l'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo quando è completamente asciutto.
- Non spruzzare liquidi nella fessura dell'aria! L'eventuale penetrazione di liquidi può danneggiare i componenti elettronici o altre parti dell'inalatore e causare un guasto.

Acqua di condensa, manutenzione del tubo

Le condizioni ambientali possono causare la creazione di condensa nel tubo. Per evitare lo sviluppo di germi e garantire l'efficacia della terapia è necessario eliminare l'umidità. Procedere come descritto di seguito:

- Estrarre il tubo per aria compressa [8] dal nebulizzatore [9].
- Lasciare il tubo attaccato all'inalatore [4].
- Lasciare in funzione l'inalatore fino a quando tutta l'umidità è stata rimossa dall'aria che lo attraversa.

- Se il tubo è molto sporco, sostituirlo.

Disinfezione

Per disinfettare il nebulizzatore e gli accessori, rispettare le indicazioni fornite di seguito. Si consiglia di disinfettare i singoli componenti sempre almeno dopo l'ultimo utilizzo quotidiano.

(A tale scopo, sono necessari soltanto aceto incolore e acqua distillata!)

- Pulire innanzitutto il nebulizzatore e gli accessori come descritto nella sezione "Pulizia".
- Immergere il nebulizzatore disassemblato e la doccia nasale, il boccaglio e l'erogatore nasale disassemblato in acqua bollente per 5 minuti.
- Sciacquare i componenti con acqua e asciugarli accuratamente con un panno morbido.



Attenzione

Non far bollire o sterilizzare in autoclave le mascherine e il tubo per aria compressa.

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



Nota

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

Asciugatura

- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

Resistenza dei materiali

- Il nebulizzatore e gli accessori, come anche tutti gli altri componenti in plastica, si usurano in caso di utilizzo frequente e trattamento igienico. Con il tempo ciò può modificare l'aerosol e quindi compromettere l'efficacia della terapia. Si consiglia quindi di sostituire il nebulizzatore e altri accessori dopo massimo un anno.
- Per la scelta del detergente o del disinfettante, prestare attenzione a quanto segue: utilizzare un detergente o un disinfettante delicato secondo il dosaggio indicato dal produttore.

Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.
- Gli accessori possono essere conservati in tutta sicurezza nell'apposito vano. Conservare l'apparecchio in un luogo asciutto, preferibilmente nella relativa confezione.

9. Smaltimento

Nell'interesse dell'ambiente, è vietato smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.



Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).

In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.

10. Soluzione dei problemi

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Il nebulizzatore non produce o produce poco aerosol.	1. La quantità di medicinale nel nebulizzatore è troppo alta o troppo bassa. Minimo: 2 ml, Massimo: 8 ml.
	2. Verificare che l'ugello non sia ostruito. Pulire eventualmente l'ugello (ad esempio risciacquando). Rimettere in funzione il nebulizzatore. ATTENZIONE: traforare solo i piccoli fori sul lato inferiore dell'ugello prestando attenzione.
	3. Nebulizzatore non in posizione verticale.
	4. Medicinale non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo denso). Il medicinale deve essere prescritto dal medico.
Erogazione insufficiente.	Tubo piegato, filtro ostruito, eccessiva soluzione per inalazione.
Quali medicinali possono essere inalati?	Consultare quindi il medico. Sostanzialmente tutti i medicinali adatti e consentiti per l'inalazione tramite apparecchio possono essere inalati.
Nel nebulizzare rimane un residuo della soluzione per inalazione.	Ciò dipende dalle condizioni tecniche ed è normale. Terminare l'inalazione se il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso.
Che cosa bisogna tenere in considerazione per bambini e ragazzi?	1. Per bambini e ragazzi la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace.

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
	2. Anche per i bambini la mascherina deve coprire sia la bocca che il naso. La nebulizzazione non è efficace sulle persone che dormono, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni.
	Nota: procedere all'inalazione solo sotto la supervisione di un adulto e non lasciare il bambino da solo.
L'inalazione con la mascherina dura di più?	La durata è stabilita dalle condizioni tecniche. A seguito della presenza di fori sulla mascherina, si inala meno medicinale rispetto all'utilizzo del boccaglio. Attraverso i fori l'aerosol si mescola con l'aria dell'ambiente.
Perché è necessario sostituire regolarmente il nebulizzatore?	Per due motivi: 1. Per garantire uno spettro di particelle efficace dal punto di vista terapeutico, il foro dell'ugello non deve superare un determinato diametro. A causa della sollecitazione meccanica e termica, la plastica è soggetta a una determinata usura. L'accessorio per la nebulizzazione [10] è particolarmente sensibile. Per questo motivo, la formazione di gocce dell'aerosol può essere modificata e pregiudicare immediatamente l'efficacia del trattamento. 2. Inoltre, una sostituzione regolare del nebulizzatore è consigliata per motivi igienici.
Ognuno deve utilizzare un proprio nebulizzatore?	Ciò è indispensabile per motivi igienici.

11. Dati tecnici

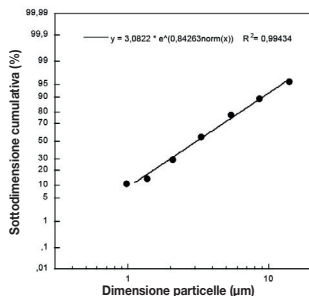
Modello	AIR PLUS
Tipo	GCE828
Dimensioni (LxAxP)	166 x 141 x 148 mm
Peso	1,4 kg
Pressione d'esercizio	ca. 0,8 - 1,45 bar

Capacità nebulizzatore	min. 2 ml max. 8 ml
Flusso del medicinale	ca. 0,3 ml/min
Capacità Doccia nasale	min. 2 ml max. 10 ml
Pressione acustica	ca. 52 dBA (conformemente alla norma DIN EN 13544-1 paragrafo 26)
Collegamento alla rete	230 V~; 50 Hz; 230 VA Regno Unito: 240 V~; 50 Hz; 240 VA Saudi Arabia: 220 V~; 60 Hz; 220 VA
Ciclo di vita previsto	1000 h
Condizioni di funzionamento	Temperatura: tra +10 °C e +40 °C Umidità dell'aria relativa: tra 10% e 95% Pressione ambiente: 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: tra 0 °C e +60 °C Umidità dell'aria relativa: tra 10% e 95% Pressione ambiente: 500 a 1060 hPa
Caratteristiche aerosol	1) Flusso: 5,3 l/min 2) Erogazione aerosol: 0,11 ml 3) Tasso di erogazione: 0,07 ml/min 4) Dimensione particelle (MMAD): 3,07 µm

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

Salvo modifiche tecniche.

Diagramma dimensioni particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di fluoruro di sodio e un "Next Generation Impactor" (NGI). Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali molto viscosi.

Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale.

12. Pezzi di ricambio e parti soggette a usura

Denominazione	Materiale	REF
Kit accessori standard AIR PLUS contiene: Boccaglio Erogatore nasale Mascherina adulto Mascherina bambino Nebulizzatore Tubo per aria compressa Filtro	PP/Silicone PP/Silicone PVC/Alluminio PVC/Alluminio PP/Silicone PVC PU	603.33
Kit accessori AIR PLUS Kids contiene: Boccaglio Mascherina per neonati in silicone Mascherina per bambini in silicone Raccordo angolare Nebulizzatore Tubo per aria compressa Filtro	PP/Silicone Silicone/PP Silicone/PP PP PP/Silicone PVC PU	603.34

i Nota

In caso di utilizzo dell'apparecchio al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantire un funzionamento corretto. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine del miglioramento e del continuo sviluppo del prodotto. Questo apparecchio e i suoi accessori sono conformi alle norme europee EN60601-1 e EN60601-1-2 (CISPR 11, IEC61000-3-2, IEC61000-3-3, IEC61000-4-2, IEC61000-4-3, IEC61000-4-4, EC61000-4-5, IEC61000-4-6, IEC61000-4-7, IEC61000-4-8, IEC61000-4-11) nonché alla norma EN13544-1 e sono soggetti a particolari misure precauzionali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. L'apparecchio è conforme ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/EEC e alla legge sui dispositivi medici.

AVVERTENZE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- L'apparecchio è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, l'apparecchio può essere utilizzato solo limitatamente. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/apparecchio.

- Evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o con apparecchi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Qualora fosse comunque necessario un utilizzo nel modo prescritto, è opportuno tenere sotto controllo questo apparecchio e gli altri apparecchi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'utilizzo di altri accessori diversi da quelli stabiliti dal produttore dell'apparecchio o in dotazione con l'apparecchio può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza dell'apparecchio alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.

13. Garanzia/Assistenza

Medel International, via Villapizzone 26 / 20156, Milan (di seguito denominata Medel") offre una garanzia per questo prodotto, nel rispetto delle seguenti condizioni e nella misura descritta di seguito.

Le seguenti condizioni di garanzia lasciano invariati gli obblighi di garanzia di legge del venditore stabiliti nel contratto di acquisto con l'acquirente. La garanzia si applica inoltre fatte salve le prescrizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità.

Medel garantisce la perfetta funzionalità e la completezza di questo prodotto

La garanzia mondiale è di 5 anni a partire dall'acquisto del prodotto nuovo, non usato, da parte dell'acquirente.

Questa garanzia copre solo i prodotti che l'acquirente ha acquistato come consumatore e che utilizza esclusivamente a scopo personale, in ambito domestico.

Vale il diritto tedesco.

Nel caso in cui il prodotto, durante il periodo di garanzia, si dimostrasse incompleto o presentasse difetti di funzionamento in linea con le seguenti disposizioni, Medel provvederà a sostituire o riparare gratuitamente il prodotto in base alle presenti condizioni di garanzia.

Per segnalare un caso di garanzia, l'acquirente deve rivolgersi innanzitutto al proprio rivenditore locale: vedere l'elenco „Service International“ in cui sono riportati gli indirizzi dei centri di assistenza.

L'acquirente riceverà quindi informazioni più dettagliate sulla gestione del caso di garanzia, ad esempio dove deve inviare il prodotto e quali documenti sono necessari.

L'attivazione della garanzia viene presa in considerazione solo se l'acquirente può presentare

- una copia della fattura/prova d'acquisto e
- il prodotto originale

a Medel o a un partner Medel autorizzato.

Sono espressamente esclusi dalla presente garanzia

- l'usura dovuta al normale utilizzo o al consumo del prodotto;
- gli accessori forniti assieme a questo prodotto che, in caso di utilizzo conforme, si consumano o si esauriscono (ad es. batterie, batterie ricaricabili, manicotti, guarnizioni, elettrodi, lampadine, accessori e accessori per inalatore);
- i prodotti che sono stati utilizzati, puliti, conservati o sottoposti a manutenzione in modo improprio e/o senza rispettare le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso, nonché i prodotti che sono stati aperti, riparati o smontati e rimontati dall'acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato da Medel;
- i danni occorsi nel trasporto dal produttore al cliente o tra il centro di assistenza e il cliente;
- i prodotti acquistati come articoli di seconda scelta o usati;
- i danni conseguenti che dipendono da un difetto del prodotto (in questo caso possono tuttavia esistere diritti derivanti dalla responsabilità per i prodotti o da altre disposizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità).

Le riparazioni o la sostituzione completa non prolungano in alcun caso il periodo di garanzia.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione alla lesione del dispositivo o ad un evento avverso all'autorità competente locale e al produttore o al rappresentante autorizzato europeo (EC REP). Punto di contatto per la vigilanza: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Content

1. Getting to know your device	25
2. Signs and symbols	25
3. Warnings and safety notes	26
4. Description of the device and accessories	28
5. Initial use.....	28
6. Operation.....	29
7. Changing the filter	31
8. Cleaning and disinfection	31
9. Disposal.....	33
10. Troubleshooting.....	33
11. Technical specifications	33
12. Replacement parts and wearing parts	34
13. Warranty/service.....	35

Included in delivery

See Description of the device and accessories, page 28.

- Nebuliser
- Atomiser
- Compressed air hose
- Mouthpiece
- Adult mask
- Children's mask
- Nosepiece with comfort attachment
- Nasal douche
- Replacement filter
- Storage bag
- These instructions for use

1. Getting to know your device

Dear customer,

Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, weight, blood pressure, body temperature, pulse, gentle therapy, massage and air.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

With kind regards,
Your Medel team

Intended use

Medel AIR PLUS is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.

Medel AIR PLUS is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebulizer for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population: The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended users: the user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of children and patients that requires special assistance.

This nebuliser is an inhalation device for atomising liquids and liquid medication (aerosols) and for the treatment of the upper and lower airways.

By nebulising and inhaling the medication prescribed/recommended by your doctor, you can prevent diseases affecting the airways, or in the case that you contract such an illness, you can alleviate symptoms and speed up your recovery. Ask your doctor or pharmacist for further information about the potential applications.

The device is suitable for domestic use. Inhaler medication should only be used following instructions to do so from a doctor. Ensure you are calm and relaxed when inhaling the medication and breathe slowly and deeply to ensure that the medication reaches right down to the lower bronchi. Breathe out normally.




The device does not need to be calibrated.

Once it has been properly prepared, the device can be used again. Preparation involves replacing all the accessories, including the atomiser and air filter, and disinfecting the surface of the device using a standard disinfectant. Please note that all accessories should be replaced if the device is used by more than one person.




We recommend that you replace the atomiser and other accessories after one year.















2. Signs and symbols

The following symbols appear in these instructions for use.

-  **Warning** Warning instruction indicating a risk of injury or damage to health.
-  **Important** Safety note indicating possible damage to the device/accessory.
-  **Note** Note on important information.

The following symbols are used on the packaging and on the type plate for the device and accessories.

	Application part, type BF
	Observe the instructions for use
	Protection class 2 device

	Manufacturer
I	On
O	Off
	Serial number
30 ON/ 30 OFF	30 minutes of operation, then 30 minutes break before operating again.
IP21	Protected against foreign objects equal to or greater than 12.5 mm in diameter and against vertically falling drops of water
	CE labelling This product meets the requirements of the applicable European and national guidelines
	Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard
	Separate the packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations
	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations
Storage/Transport 	Permissible storage and transport temperature, humidity and ambient pressure
Operating 	Permissible operating temperature, humidity and ambient pressure
	Authorised Representative in the European Community
	Medical device
	Distributor
	Date of manufacturing
	Article number
	Alternating current

do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

- In the event of device faults, please see Chapter “10. Troubleshooting”.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Consult your doctor first if you are experiencing any pain or are suffering from an illness.
- If you have health concerns of any kind, consult your GP.
- Please note the general hygiene measures when using the atomiser.
- You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation.
- Only use medication prescribed or recommended by your doctor or pharmacist.

Please note:

For treatment, only use parts indicated by your doctor according to the particular diagnosis.

- The AIR PLUS is not indicated to use with quick-relief medications during life-threatening asthma attack.
- Check whether there are contraindications for use with the usual systems for aerosol therapy on the medication instruction leaflet.
- If the device does not work properly, or you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
- Never use the device near flammable gases, oxygen or nitrogen oxide.
- This device is not intended for use by children or people with restricted physical, sensory (e.g. reduced sensitivity to pain) or mental skills or a lack of experience and/or lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- The device must be switched off and the plug pulled out before every cleaning and/or maintenance procedure.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store cables and air lines out of the reach of small children.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.

3. Warnings and safety notes



Warning

- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories. If you have any doubts,

- Never submerge the device in water or other liquids and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- Protect the device from heavy impact.
- Never touch the mains cable with wet hands, as you could get an electric shock.
- Do not pull the mains plug out of the socket using the mains cable.
- Do not crush or bend the mains cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat.
- We recommend that the power cable is completely unrolled to avoid dangerous overheating.
- If the mains connection cable of this device is damaged, it must be disposed of. If it cannot be removed, the device must be disposed of.
- If the device is opened, there is a risk of electric shock. Disconnection from the power supply network is only guaranteed if the mains plug is unplugged.
- Making modifications to the device or accessories is not permitted.
- If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or suffered any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- The AIR PLUS nebuliser may only be operated with compatible Medel atomisers and with the appropriate Medel accessories. The use of atomisers and accessories made by other companies may result in less efficient therapy and could damage the device.
- Keep the device and accessories out of the reach of children and pets.

Important

- Power cuts, sudden interference or other unfavourable conditions could lead to the device becoming inoperable. We therefore recommend that you obtain a replacement device or medication (the latter should be agreed with your doctor).
- Should you require an adapter or extension lead, this must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.
- Do not store the device or the power cable near to sources of heat.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the therapy.
- Do not allow objects to get into the cooling vents.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own accessories.

- Always disconnect the mains plug from the mains socket after use.
- Store the device in a location protected against climatic influences. The device must be stored in the environmental conditions specified.

PROTECTION

- The unit is fitted with an overcurrent protection device. This may only be replaced by authorized specialist personnel.

General notes

Important

- The device is only to be used:
 - on humans
 - for the purpose for which it is designed (aerosol inhalation) and in the manner specified in these instructions for use.
- **Any form of improper use can be dangerous.**
- In the event of an acute emergency, the provision of first aid has top priority.
- Apart from the medication, only use distilled water or saline solution. Other liquids may cause a fault in the nebuliser or atomiser.
- This device is not intended for commercial or clinical use; it is designed exclusively for self-treatment in a private home.

Prior to initial use

Important

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device against dust, dirt and humidity, never cover the device while it is in operation.
- Do not operate the device in a very dusty area.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.

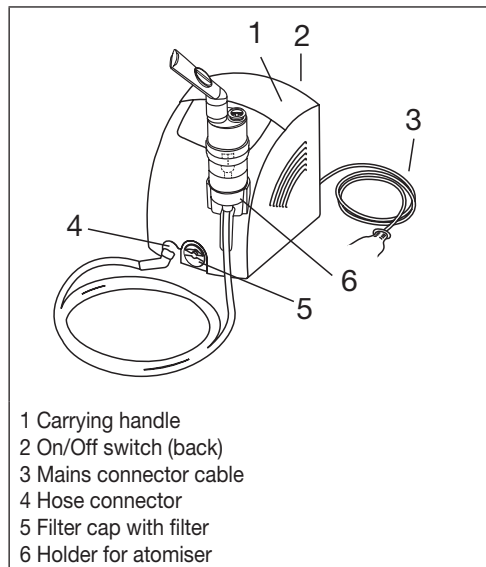
Repairs

Note

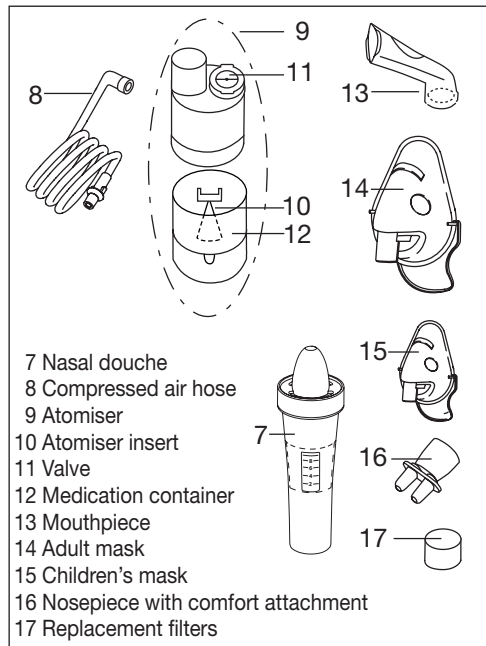
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, as faultless functionality can no longer be guaranteed thereafter. Failure to comply will result in voiding of the warranty.
- For repairs, please contact Customer Services or an authorised retailer.
- The device is maintenance-free.

4. Description of the device and accessories

Overview of nebuliser



Overview of atomiser and accessories



5. Initial use

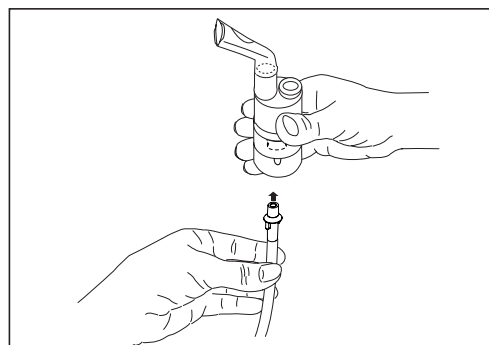
Positioning the device

Take the device out of the packaging.
Place the device on a flat surface.
Make sure that the vents are free from obstructions.

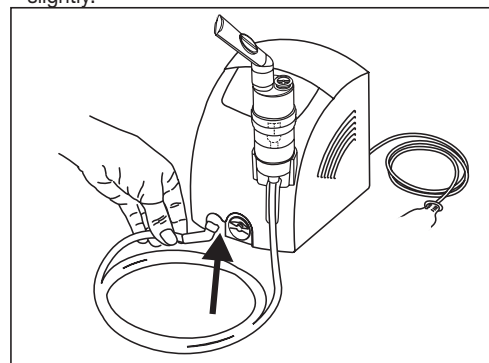
Before using the device for the first time

i Note

- Clean and disinfect the atomiser and accessories before using them for the first time. See "Cleaning and disinfection" on page 31.
- Connect the compressed air hose [8] to the bottom of the medication container [12].



- Connect the other end of the compressed air hose [8] to the nebuliser hose connection [4] by turning it slightly.



Power supply

The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.

- Insert the mains plug of the mains connector cable [3] into a suitable socket.
- To connect to the mains, fully insert the mains plug into the socket.

i Note

- Ensure that there is a mains socket close to the set-up area.
- Arrange the mains connector cable so that no-one will trip over it.
- To disconnect the nebuliser from the mains after inhalation, first switch off the device and then pull the mains plug out of the socket.

6. Operation

! Important

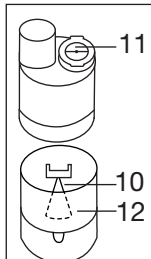
- For hygiene reasons, it is essential to clean the atomiser [9] and the accessories after each treatment and to disinfect them after the last treatment of the day.
- The accessories may be used only by one person; use by several people is not recommended.
- If the therapy involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the atomiser [9] must be rinsed under warm tap water following every usage. See “Cleaning and disinfection” on page 31.
- Please observe the notes on changing the filter in these instructions for use.
- Check that hose connectors are firmly attached to the nebuliser [4] and the atomiser [9] before each use of the device.
- Before use, check the device is working correctly, by briefly switching on the nebuliser (together with the connected atomiser, but without medication). If air comes out of the atomiser [9], the device is working.

6.1 Installing the atomiser insert

- Open the atomiser [9] by twisting the top anticlockwise against the medication container [12]. Place the atomiser insert [10] into the medication container [12].
- Ensure that the cone for administering medication fits well on the cone for the air duct inside the atomiser [9].

6.2 Filling the atomiser

- Fill with an isotonic saline solution or pour the medication directly into the medication container [12]. Avoid overfilling. The maximum recommended filling quantity is 8 ml.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 2 ml, top this up to at least 4 ml with isotonic sa-



line solution. Dilution is also necessary with viscous medications. Here too, please observe the instructions of your doctor.

6.3 Closing the atomiser

- Close the atomiser [9] by twisting the top clockwise against the medication container [12]. Ensure that the connection is correct.

6.4 Inserting the valve

- Press the blue valve [11] into the opening intended for this purpose on the upper side of the atomiser [9].

i Note

The valve system ensures better delivery of the medication to the lungs. Only use the valve [11] with the mouthpiece [13], never with the masks [14, 15] or the nosepiece [16].

6.5 Connecting accessories to the atomiser

- Connect the atomiser [9] to the desired accessory (mouthpiece [13], adult mask [14], children's mask [15] or nosepiece [16]).
In addition to the accompanying adult [14] and children's mask (from 2 years of age) [15], you also have the option of using baby mask (from ages 0-3 years) with your nebuliser. The baby mask is not included in delivery with the AIR PLUS. You can find an overview of all replacement items in chapter “12. Replacement parts and wearing parts”.

i Note

The most effective form of nebulisation is by using the mouthpiece. Nebulisation using a mask is only recommended if it is not possible to use a mouthpiece (e.g. for children who are not yet able to inhale medication using a mouthpiece).

If you are using the adult mask [14] you can secure it to your head with the adult mask strap. There is also a strap for the children's mask [15].

When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.

- Before the treatment, pull the atomiser upwards out of the holder [6].
- Start the nebuliser using the On/Off switch [2].
- Spray mist pouring out of the atomiser indicates that the device is operating correctly.

6.6 Treatment

- When inhaling, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair to avoid compressing the airways and therefore impairing the effectiveness of the treatment.
- Breathe in the atomised medication deeply.

Important

The device is not suitable for continuous operation; after 30 minutes of operation it must be switched off for 30 minutes.

Note

During the treatment, hold the atomiser straight (vertically), otherwise the atomisation will not work and faultless functionality is not guaranteed.

Important

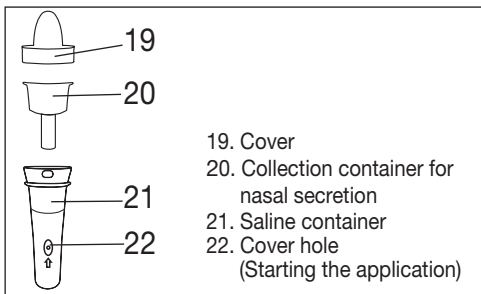
Essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are wholly unsuitable for inhalation using a nebuliser. These additions are often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore the effectiveness of the application in the long-term. For individuals with a hypersensitive bronchial system, medications containing essential oils may under certain conditions cause an acute bronchospasm (a sudden cramp-like restriction of the bronchi with shortness of breath). Consult your doctor or pharmacist in relation to this matter.

6.7 Stopping inhalation

Once the mist is only coming out in an irregular flow or if the sound changes when inhaling, you can stop the treatment.

- Switch off the nebuliser after treatment using the On/Off switch [2] and disconnect it from the mains.
- Place the atomiser [9] back in its holder [6] after the treatment.

6.8 Nasal douche



You can use the nasal douche to clean your nasal cavities. The nasal douche creates a fine jet. We recommend using the nasal douche for colds, dryness inside the nose, dust exposure, pollen allergies, chronic inflammation of the sinuses or upon the advice of your doctor.

Warning

- Do not use the nasal douche in combination with other medication or essential oils.





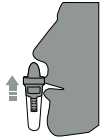
Important

- The nasal douche should only be used with isotonic saline solutions.
- Replace the nasal douche after a year.

The maximum volume of the nasal douche is 10 ml. If you are unsure about the correct dilution of the saline solution, please consult your doctor.

6.9 Using the nasal douche

To use the nasal douche correctly, proceed as follows:

<ol style="list-style-type: none">1. Twist the cover [19] 90° anticlockwise and remove it in an upward direction.2. Lift the collection container [20] out.	
<ol style="list-style-type: none">3. Fill the saline container [21] with saline solution.	
<ol style="list-style-type: none">4. Place the collection container [20] into the saline container [21].5. Place the cover [19] on the saline container [21]. Twist the cover [19] in a clockwise direction until it clicks firmly into place.	
<ol style="list-style-type: none">6. Connect the compressed air hose [8] to the saline container [21] from below.	
<ol style="list-style-type: none">7. Position the cover [19] carefully inside one of your nostrils. Breathe through the nose.	

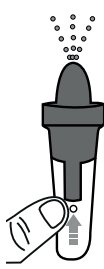
8. Press the On/Off switch [2] on the back of the nebuliser. To start the application, place one finger over the cover hole [22] on the container.

Note

During the application, breathe slowly and evenly through the nose. Tilt your head slightly in the opposite direction to the nostril being treated so that the saline solution can flow deep into the nose.

9. To pause or stop the application, take your finger off the cover hole [22] on the saline container [21].

10. Once your nose feels clear again, you can stop the application. The application should be stopped at the latest once the maximum filling quantity has been used.



Note

If the filter remains in the device after the cap has been removed, take the filter out of the device, e.g. with tweezers or similar.

2. Re-insert the filter cap [5] with a new filter.
3. Ensure that it is securely in place.

8. Cleaning and disinfection

Atomiser and accessories

Warning

Adhere to the following hygiene instructions to avoid health risks.

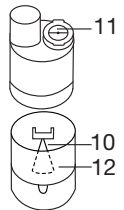
- The atomiser [9] and accessories are designed for multiple use. Please note that different areas of application involve different requirements in terms of cleaning and hygienic preparation.

Notes:

- Do not clean the atomiser or the accessories mechanically using a brush or similar device, as this could cause irreparable damage and it will mean that the best treatment results can no longer be guaranteed.
- Please consult your doctor about the additional requirements in terms of the hygienic preparation needed (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- Ensure thorough drying after each cleaning or disinfection process. Residual moisture or wetness can represent an increased risk of bacterial growth.

Preparation

- Immediately after each treatment, all parts of the atomiser [9] and the used accessories must be cleaned of residual medication and contamination.
- To do this, dismantle the atomiser [9] and the nasal douche [7] into their individual parts.
- Remove the mouth piece [13], the mask [14, 15] or the nosepiece [16] from the atomiser.
- Disassemble the nosepiece if you have used it with the comfort attachment.
- Dismantle the atomiser by twisting the top anti-clockwise against the medication container [12].
- Remove the atomiser insert [10] from the medication container [12].
- Remove the valve [11] by pulling it out of the atomiser [9].
- Reassembly is carried out in reverse order.



6.10 Cleaning

See “Cleaning and disinfection” on page 31.

7. Changing the filter

In normal operating conditions, the air filter must be replaced after approx. 200 operating hours or one year. Please check the air filter regularly (after 10-12 nebulisation procedures). Replace the used filter if it is very dirty or clogged. If the filter has become damp, it must also be exchanged for a new filter.

Important

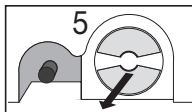
- Do not attempt to clean the used filter and reuse it.
- Use only the manufacturer’s original filter, otherwise your nebuliser may become damaged and sufficiently effective therapy cannot be guaranteed.
- Do not repair or maintain the air filter while it is in use.
- Never operate the device without a filter.

To replace the filter, proceed as follows:

Important

- First switch the device off and disconnect it from the mains.
- Allow the device to cool down.

1. Pull off the filter cap [5] towards the front.



Cleaning



Important

The device must be switched off, disconnected from the mains and allowed to cool down each time before cleaning.

The **atomiser** and the used **accessories** such as the mouthpiece, mask, nasal douche, etc. must be washed with hot but not boiling water after each use. Dry the parts carefully using a soft cloth. Put the parts together again if they are completely dry and place them in a dry, sealed container or disinfect them.

When cleaning, ensure that any residue is removed. Never use any substances for cleaning that could potentially be toxic if they came into contact with the skin or mucous membranes, or if they were swallowed or inhaled.

Use a soft, dry cloth and non-abrasive cleaning products to clean the **device**.

Do not use any abrasive cleaning products and never submerge the device in water.



Important

- Ensure that no water gets inside the device.
- The masks and air tube must be washed with warm water.
- Do not boil nor autoclave the air tube and masks.
- Do not clean the device or accessories in the dishwasher.
- Do not touch the device with wet hands when it is plugged in and do not allow water to spray on the device. Only operate the device if it is completely dry.
- Do not spray any liquid into the vents. If liquid penetrates the device this could cause damage to the electrics or other nebuliser parts and lead to a malfunction.

Condensation, hose care

Condensation may form in the hose depending on the ambient conditions. It is essential to remove the moisture to prevent the bacterial growth and ensure ideal therapy. To do so, proceed as follows:

- Remove the compressed air hose [8] from the atomiser [9].
- The hose must remain connected to the inhaler [4].
- Operate the nebuliser until the moisture is removed by the air passing through.
- In the event of heavy contamination, replace the hose.

Disinfection

Please carefully observe the points below when disinfecting your atomiser and accessories. We recommend disinfecting the individual parts on a daily basis after the last usage as a minimum measure.

(All you need for this is a little white vinegar and distilled water.)

- First, clean the atomiser and accessories as described in the "Cleaning" section.
- Place the disassembled atomiser, nasal douche, mouthpiece and the disassembled nosepiece in boiling water for 5 minutes.
- Rinse the parts with water and dry carefully with a soft cloth.



Important

Do not boil or autoclave the compressed air hose or the masks.

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



Note

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

Drying

- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).

Durability of materials

- As with any plastic parts, atomisers and their accessories are affected by a certain amount of wear and tear when used and hygienically prepared on a frequent basis. Over time, this can lead to a change in the aerosol, which can have a negative effect on the efficiency of the therapy. We therefore recommend that you replace the atomiser and other accessories after a year.
- The following point should be observed when selecting the cleaning product or disinfectant: only use a mild cleaning product or disinfectant in the concentration and volume prescribed by the manufacturer.

Storage

- Do not store in damp conditions (such as in a bathroom) and do not transport with any damp items.
- When storing and transporting, protect from prolonged direct sunlight.
- The accessories can be stowed securely in the accessory compartment. Store the device in a dry place, ideally in the original packaging.

9. Disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste.



Please dispose of the device in accordance with EC Directive – **WEEE** (Waste Electrical and Electronic Equipment).

If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

10. Troubleshooting

Problem/question	Possible cause/remedy
The atomiser does not produce any aerosol or produces too little aerosol.	1. Too much or too little medication in the atomiser. Minimum: 2 ml, Maximum: 8 ml.
	2. Check nozzle for blockages. Clean nozzle if necessary (e.g. by rinsing out). Then start the atomiser again. IMPORTANT: Carefully pierce the fine holes from the underside of the nozzle only.
	3. Atomiser not held vertically.
	4. Unsuitable medication fluid added for nebulisation (e.g. too viscous). The medication fluid should be prescribed by the doctor.
The output is too low.	Kinked hose, clogged filter, too much inhalation solution.
What medications are suitable for inhaling?	Please consult your doctor in relation to this matter. As a rule, all medication that is suitable and approved for device inhalation, can be inhaled.
There is inhalation solution residue in the atomiser.	This is normal and is necessary for technical reasons. Stop inhalation once the atomiser starts to make a notably different sound.
What should be taken into account when using the device with infants and children?	1. On infants and children, the mask should cover the mouth and nose to ensure effective inhalation.

Problem/question	Possible cause/remedy
	2. On children, the mask should also cover both the nose and mouth. It is not a good idea to carry out nebulisation on someone who is sleeping, as in this case not enough of the medication will reach the lungs.
	Note: Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance and the child should not be left alone.
Inhalation using the mask takes longer.	This is necessary for technical reasons. You breathe less medication per breath through the holes of the mask than via the mouthpiece. The aerosol is mixed with ambient air via the holes.
Why should the atomiser be replaced regularly?	There are two reasons for this: 1. To ensure a therapeutically effective particle spectrum, the nozzle hole must not exceed a specific diameter. Due to mechanical and thermal stresses, the plastic is subject to a certain degree of wear. The atomiser insert [10] is particularly sensitive. This can also alter the composition of the aerosol droplets, which directly affects the effectiveness of the treatment. 2. Regularly changing the atomiser is also recommended for hygiene reasons.
Should each person have their own atomiser?	Yes, this is absolutely essential for hygiene reasons.

11. Technical specifications

Model	AIR PLUS
Type	GCE828
Dimensions (W x H x D)	166 x 141 x 148 mm
Weight	1.4 kg
Operating pressure	Approx. 0.8 to 1.45 bar
Atomiser filling volume	Min. 2 ml Max. 8 ml

Medication flow rate	Approx. 0.3 ml/min
Filling volume	Min. 2 ml
Nasal douche	Max. 10 ml
Sound pressure	Approx. 52 dBA (acc. to DIN EN 13544-1 section 26)
Power supply	230 V~; 50 Hz; 230 VA UK: 240 V~; 50 Hz; 240 VA Saudi Arabia: 220 V~; 60 Hz; 220 VA
Expected service life	1000 h
Operating conditions	Temperature: +10°C to +40°C Relative humidity: 10% to 95% Ambient pressure: 700 to 1060 hPa
Storage and transportation conditions	Temperature: 0°C to +60°C Relative humidity: 10% to 95% Ambient pressure: 500 to 1060 hPa
Aerosol properties	1) Flow: 5.3 l/min 2) Aerosol delivery: 0.11 ml 3) Aerosol delivery rate: 0.07 ml/min 4) Particle size (MMAD): 3.07 µm

12. Replacement parts and wearing parts

Designation	Material	REF
Year pack AIR PLUS Standard contains: Mouthpiece Nosepiece Adult mask Children's mask Nebulizer Compressed air hose Filter	PP/Silicone PP/Silicone PVC/Aluminum PVC/Aluminum PP/Silicone PVC PU	603.33
Yearpack AIR PLUS Kids contains: Mouthpiece Silicon children mask Silicone baby mask Angled fitting Nebulizer Compressed air hose Filter	PP/Silicone Silicone/PP Silicone/PP PP PP/Silicone PVC PU	603.34

Note

If the device is not used according to the instructions specified, perfect functionality cannot be guaranteed! We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product. This device and its accessories comply with the European standards EN60601-1, EN60601-1-2 (CISPR 11, IEC61000-3-2, IEC61000-3-3, IEC61000-4-2, IEC61000-4-3, IEC61000-4-4, EC61000-4-5, IEC61000-4-6, IEC61000-4-7, IEC61000-4-8, IEC61000-4-11) and EN13544-1 and are subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. This device meets the requirements of European Directive 93/42/EEC for medical products, as well as those of the Medizinproduktegesetz (German Medical Devices Act).

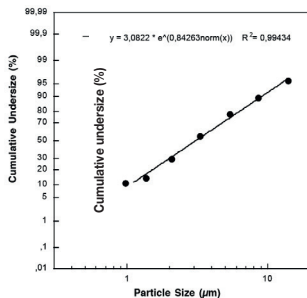
NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

Subject to technical changes.

Particle size diagram



Measurements were performed using a sodium fluoride solution with a “Next Generation Impactor” (NGI). The diagram may therefore not be applicable to suspensions or highly viscous medications. You can obtain more detailed information from the manufacturer of your medication.

as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.

- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.

13. Warranty/service

Medel International, via Villapizzone 26 / 20156, Milan (referred to as "Medel") provides a warranty for this product, subject to the requirements below and to the extent described as follows.

The warranty conditions below shall not affect the seller's statutory warranty obligations which ensue from the sales agreement with the buyer.

The warranty shall apply without prejudice to any mandatory statutory provisions on liability. Medel guarantees the perfect functionality and completeness of this product.

The worldwide warranty period is 5 years, commencing from the purchase of the new, unused product from the seller. The warranty only applies to products purchased by the buyer as a consumer and used exclusively for personal purposes in the context of domestic use.

German law shall apply.

During the warranty period, should this product prove to be incomplete or defective in functionality in accordance with the following provisions, Medel shall carry out a repair or a replacement delivery free of charge, in accordance with these warranty conditions

If the buyer wishes to make a warranty claim, they should approach their local retailer in the first instance: see the attached "International Service" list of service addresses.

The buyer will then receive further information about the processing of the warranty claim, e.g. where they can send the product and what documentation is required. A warranty claim shall only be considered if the buyer can provide Medel, or an authorised Medel partner, with

- a copy of the invoice/purchase receipt, and
- the original product.

The following are explicitly excluded from this warranty:

- deterioration due to normal use or consumption of the product;

- accessories supplied with this product which are worn out or used up through proper use (e.g. batteries, rechargeable batteries, cuffs, seals, electrodes, light sources, attachments and nebuliser accessories);

- products that are used, cleaned, stored or maintained improperly and/or contrary to the provisions of the instructions for use, as well as products that have been opened, repaired or modified by the buyer or by a service centre not authorised by Medel;

- damage that arises during transport between manufacturer and customer, or between service centre and customer;

- products purchased as seconds or as used goods;

- consequential damage arising from a fault in this product (however, in this case, claims may exist arising from product liability or other compulsory statutory liability provisions).

Repairs or an exchange in full do not extend the warranty period under any circumstances.

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

Table des matières

1. Présentation	36
2. Symboles utilisés.....	36
3. Consignes d'avertissement et de mise en garde	37
4. Description de l'appareil et des accessoires.....	39
5. Mise en service.....	39
6. Utilisation.....	40
7. Changement du filtre	42
8. Nettoyage et désinfection	43
9. Élimination	44
10. Solution aux problèmes.....	44
11. Caractéristiques techniques	45
12. Pièces de rechange et consommables	46
13. Garantie/Maintenance	47

Contenu

Voir la description de l'appareil et des accessoires à la page 39.

- Inhalateur
- Nébuliseur
- Tuyau à air comprimé
- Embout buccal
- Masque pour adulte
- Masque pour enfant
- Embout nasal avec embout confort
- Douche nasale
- Filtre de rechange
- Pochette de rangement
- Le présent mode d'emploi

1. Présentation

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité auxquels ils sont soumis. Nos produits couvrent les domaines de la chaleur, du poids, de la tension artérielle, de la température corporelle, de la thérapie douce, des massages et de l'amélioration de l'air.

Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur, mettez-le à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Sincères salutations,
Votre équipe Medel

Utilisation prévue

Medel AIR PLUS est un système par aérosolthérapie adapté à un usage domestique.

Medel AIR PLUS est conçu pour la production d'air comprimé pour faire fonctionner un nébuliseur à petit volume pour la production d'aérosols médicaux pour les troubles respiratoires pulmonaires.

Groupe de patients : L'appareil est destiné aux enfants de 2 ans, adolescents et adultes.

Utilisateurs visés : l'utilisateur est une personne adulte sans connaissances spécifiques ni capacité professionnelle. Le patient est l'opérateur prévu, sauf dans le cas des enfants et des patients qui nécessite une assistance spéciale.

Cet inhalateur est un appareil servant à la nébulisation de liquides et de médicaments liquides (aérosols) et au traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Grâce à la nébulisation et l'inhalation du médicament prescrit ou recommandé par votre médecin, vous pouvez prévenir les maladies des voies respiratoires, atténuer leurs effets secondaires et accélérer la guérison. Veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples informations quant aux possibilités d'application.

L'appareil est adapté à l'inhalation à domicile. Ne pas inhaler de médicaments sans avoir demandé l'avis de votre médecin. Préparez-vous à inhaler calmement et dans un moment de détente. Inspirez doucement et profondément afin de permettre au médicament d'atteindre les bronches fines situées en profondeur. Expirez normalement.

L'appareil ne doit pas être calibré.

Après un traitement, l'appareil est de nouveau prêt à être utilisé. Le traitement consiste à remplacer tous les accessoires y compris le nébuliseur et le filtre à air, ainsi qu'à désinfecter les surfaces de l'appareil avec un produit désinfectant classique. Notez qu'il est nécessaire de remplacer tous les accessoires lorsque l'appareil est utilisé par plusieurs personnes.

Nous recommandons de changer le nébuliseur et les autres accessoires après un an d'utilisation.

2. Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi.



Avertissement Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé.













Attention Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire.



Remarque Ce symbole indique des informations importantes.

Sur l'emballage ainsi que sur la plaque signalétique de l'appareil et des accessoires, les symboles suivants sont utilisés.

	Appareil de type BF
	Respecter les consignes du mode d'emploi
	Appareil de la classe de sécurité 2
	Fabricant
I	Allumé
O	OFF
SN	Numéro de série
30 ON/ 30 OFF	Utilisation de 30 minutes, puis pause de 30 minutes avant la prochaine utilisation.
IP21	Protection contre les corps solides $\geq 12,5$ mm et contre les chutes de gouttes d'eau
	Sigle CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales applicables
	Étiquette d'identification du matériel d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 - 7 = plastique, 20 - 22 = papier et carton
	Séparer les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.
	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales
Storage/Transport 	Température, taux d'humidité et pression autorisées de stockage et de transport admissibles
Operating 	Température, taux d'humidité et pression d'utilisation admissibles
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MD	Dispositif médical
	Distributeur
	Date du fabricant
REF	Numéro de l'article
	Courant alternatif

3. Consignes d'avertissement et de mise en garde

Avertissement

- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
- En cas de panne de l'appareil, consultez le chapitre « 10. Solutions aux problèmes ».
- L'utilisation de l'appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médicaux. C'est pourquoi en cas de tout type de douleur ou de maladie, veuillez toujours consulter d'abord votre médecin !
- En cas de problèmes de santé quelconques, veuillez consulter votre médecin de famille.
- Lors de l'utilisation du nébuliseur, veuillez respecter les mesures d'hygiène générales.
- Il convient de toujours respecter les consignes du médecin concernant le médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation.
- Veuillez n'utiliser que des médicaments qui vous ont été prescrits ou recommandés par votre médecin ou votre pharmacien.

Attention :

Pour le traitement, n'utilisez que les pièces recommandées par le médecin, correspondant à l'évolution de la maladie.

- Il n'est pas indiqué d'utiliser AIR PLUS avec des médicaments à soulagement rapide lors d'une crise d'asthme potentiellement mortelle.
- Vérifiez sur la notice du médicament qu'il n'existe pas de contre-indication à une utilisation avec les systèmes habituels de thérapie par aérosols.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si des indispositions ou des douleurs apparaissent, interrompez immédiatement l'utilisation.
- Pendant l'utilisation, sachant que la brume de médicaments pourrait avoir un effet néfaste, veillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des enfants ou personnes aux capacités physiques, sensorielles (par ex. l'insensibilité à la douleur) ou mentales restreintes, ou ne sachant pas l'utiliser par manque d'expérience ou de connaissances. Sauf dans le cas où ils sont surveillés par une personne responsable de leur sécurité, ou s'ils ont eu de leur part les instructions nécessaires à une bonne utilisation de l'appareil.
- Vérifiez sur la notice du médicament qu'il n'existe pas de contre-indication à une utilisation avec les systèmes habituels de thérapie par aérosols.

- Comprovez en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Avant chaque nettoyage et/ou chaque entretien, l'appareil doit être éteint et débranché.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Pour éviter tout risque d'empêchement et d'étranglement, conservez les câbles et les conduites d'air hors de portées des jeunes enfants.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été recommandés par le fabricant.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau et ne l'utilisez pas dans des pièces humides. En aucun cas, un liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.
- Protégez l'appareil contre les chocs importants.
- Ne touchez jamais le câble d'alimentation avec les mains humides, vous risquez de recevoir une décharge électrique.
- Ne pas débrancher la prise du secteur en tirant sur le cordon d'alimentation.
- Ne pas coincer ou plier la prise du secteur, ni la faire passer sur des objets tranchants, la laisser pendre ou l'exposer à la chaleur.
- Nous recommandons de dérouler entièrement le câble d'alimentation pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Si le câble d'alimentation électrique de l'appareil est endommagé, il doit être mis au rebut. S'il n'est pas détachable, l'appareil doit être mis au rebut.
- Un risque de décharge électrique existe si vous ouvrez le corps de l'appareil. La déconnexion du réseau d'alimentation est uniquement assurée si l'adaptateur secteur est sorti de la prise.
- La modification de l'appareil ou des accessoires n'est pas autorisée.
- Si l'appareil est tombé, a été exposé à un fort taux d'humidité ou a subi d'autres types de dommages, il ne doit plus être utilisé. En cas de doute, veuillez contacter notre service client ou votre revendeur.
- L'inhalateur AIR PLUS ne doit être utilisé qu'avec le nébuliseur Medel adapté et les accessoires Medel correspondants. En cas d'utilisation d'un nébuliseur et d'accessoires non d'origine, l'efficacité de la thérapie peut être réduite ou l'appareil peut être endommagé le cas échéant.
- Conservez l'appareil et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux.

Attention

- Des pannes de courant, de soudaines perturbations ou d'autres conditions défavorables peuvent contribuer à mettre l'appareil hors service. C'est pourquoi

nous vous recommandons de prévoir un appareil de rechange ou un médicament prescrit par votre médecin.

- Si jamais un adaptateur ou une rallonge sont nécessaires, ils doivent respecter les normes de sécurité en vigueur. Ni la limite de puissance de l'appareil ni celle qui est indiquée sur l'adaptateur ne doivent être dépassées.
- Ne pas stocker l'appareil et le câble d'alimentation près d'une source de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil dans une pièce dans laquelle des aérosols ont été utilisés préalablement. Avant de commencer la thérapie, ces pièces doivent être aérées.
- Ne pas placer d'objets dans les ouvertures de refroidissement.
- Ne jamais utiliser l'appareil s'il émet un bruit anormal.
- Pour des raisons d'hygiène, ne pas partager ses accessoires avec d'autres utilisateurs.
- Après utilisation, toujours débrancher la fiche d'alimentation.
- Veuillez stocker l'appareil dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans un endroit correspondant aux conditions ambiantes spécifiées.

SÉCURITÉ

- L'appareil est équipé d'une protection contre les surintensités. Elle ne doit être changée que par du personnel autorisé.

Recommandations générales

Attention

- Utilisez l'appareil uniquement :
 - sur un être humain,
 - aux fins pour lesquelles il a été conçu (c.-à-d. pour l'inhalation d'aérosols) et de la manière indiquée dans ce mode d'emploi.
- **Toute utilisation inappropriée peut être dangereuse !**
- En cas de situation d'urgence, les premiers secours sont prioritaires.
- À part les médicaments, veuillez n'utiliser que de l'eau distillée ou une solution de chlorure de sodium. Les autres liquides peuvent entraîner une panne de l'inhalateur ou du nébuliseur.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un cadre professionnel ou en clinique, mais exclusivement pour l'utilisation individuelle dans des foyers privés.

Avant la mise en service

Attention

- L'emballage doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil.

- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité, ne couvrez en aucun cas le dispositif pendant son fonctionnement.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou présente des défauts de fonctionnement.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

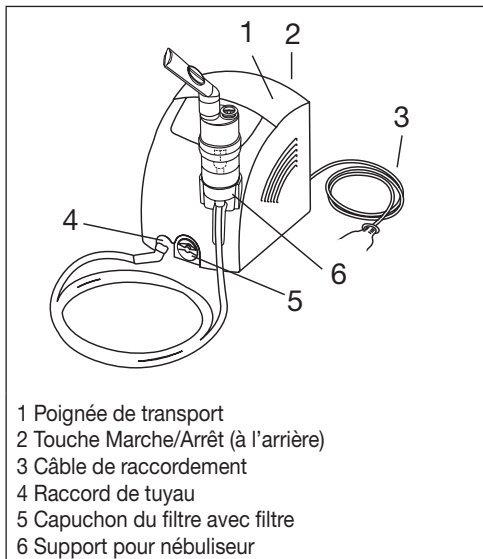
Réparation

i Remarque

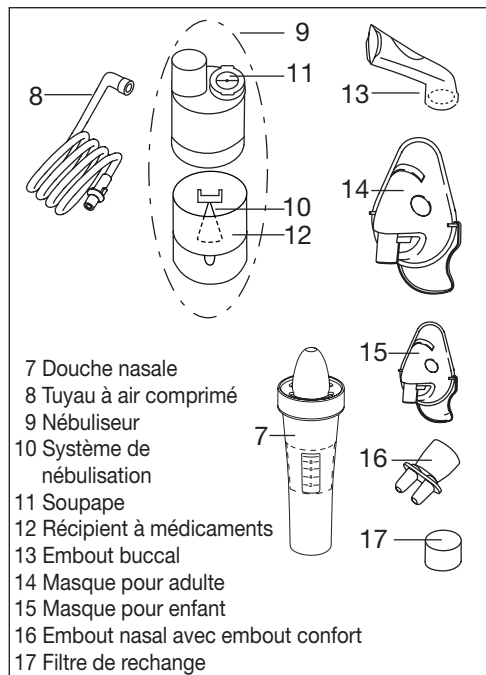
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou réparer l'appareil ; le bon fonctionnement de l'appareil ne serait plus assuré. Le non-respect de cette consigne annulera la garantie.
- Pour toute réparation, adressez-vous au service client ou à un revendeur agréé.
- L'appareil ne nécessite aucun entretien.

4. Description de l'appareil et des accessoires

Vue d'ensemble de l'inhalateur



Vue d'ensemble du nébuliseur et des accessoires



5. Mise en service

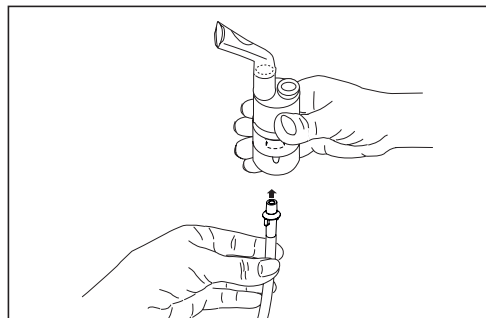
Installation

Sortez l'appareil de son emballage. Posez-le sur une surface plane. Veillez à ce que les fentes d'aération soient dégagées.

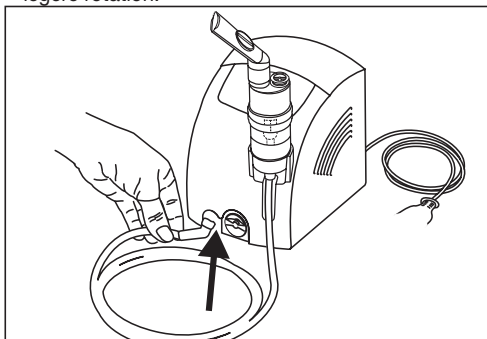
Avant la première utilisation

i Remarque

- Avant la première utilisation, le nébuliseur et les accessoires devront être nettoyés et désinfectés. Voir « Nettoyage et désinfection » page 43.
- Raccordez le tuyau à air comprimé [8] sous le récipient à médicaments [12].



- Raccordez l'autre extrémité du tuyau à air comprimé [8] au raccord de tuyau [4] de l'inhalateur avec une légère rotation.



Connexion au secteur

Branchez l'appareil uniquement à la tension indiquée sur la plaque signalétique.

- Branchez la fiche électrique du câble de raccordement [3] sur une prise secteur adaptée.
- Pour connecter la fiche d'alimentation au réseau, insérez complètement la fiche dans la prise.

i Remarque

- Vérifiez qu'il y a bien une prise à proximité du lieu d'installation.
- Placez le câble de raccordement de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus.
- Pour déconnecter l'inhalateur du secteur après l'inhalation, éteignez d'abord l'appareil et retirez ensuite la prise du secteur.

6. Utilisation

! Attention

- Pour des raisons hygiéniques, il est indispensable de nettoyer le nébuliseur [9] ainsi que les accessoires après chaque traitement, et de les désinfecter après le dernier traitement quotidien.
- Les accessoires ne doivent être utilisés que par une seule personne ; leur utilisation par plusieurs personnes est déconseillée.
- Si au cours d'une thérapie, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le nébuliseur [9] à l'eau chaude du robinet après chaque usage. Voir « Nettoyage et désinfection » page 43.
- Respectez les instructions de ce mode d'emploi relatives au changement du filtre.
- Avant chaque utilisation de l'appareil, contrôlez la bonne fixation des raccords du flexible sur l'inhalateur [4] et sur le nébuliseur [9].
- Contrôlez le fonctionnement correct de l'appareil avant de l'utiliser ; pour ce faire, mettez brièvement

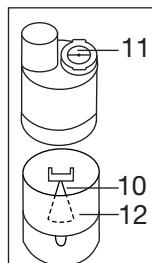
l'inhalateur en marche (avec le nébuliseur raccordé, mais sans médicaments). L'appareil fonctionne correctement si, à cette occasion, de l'air sort du nébuliseur [9].

6.1 Insertion du système de nébulisation

- Ouvrez le nébuliseur [9] en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre par rapport au récipient à médicaments [12]. Insérez le système de nébulisation [10] dans le récipient à médicaments [12].
- Assurez-vous que le cône d'arrivée de médicaments est bien en place sur le cône du conduit d'air à l'intérieur du nébuliseur.[9]

6.2 Assemblage du nébuliseur

- Versez une solution saline isotonique ou le médicament directement dans le récipient à médicaments [12]. Attention à ne pas trop le remplir ! La quantité de remplissage maximale recommandée est de 8 ml.
- Utilisez uniquement des médicaments prescrits par votre médecin et demandez la durée et la dose d'inhalation adaptées à vos besoins !
- Si la dose de médicament prescrite est inférieure à 2 ml, remplissez cette quantité avec une solution de chlorure de sodium isotonique jusqu'à un minimum de 4 ml. La dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux. Conformez-vous aux indications de votre médecin.



6.3 Fermeture du nébuliseur

- Fermez le nébuliseur [9] en tournant la partie supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport au récipient à médicaments [12]. Assurez-vous que le nébuliseur est bien fermé.

6.4 Insertion de la soupape

- Appuyez sur la soupape bleue [11] dans l'ouverture prévue à cet effet sur le dessus du nébuliseur [9].

i Remarque

Le système de soupape assure un meilleur dépôt du médicament dans les poumons. N'utilisez la soupape [11] qu'avec l'embout buccal [13] et jamais avec le masque [14,15] ni l'embout nasal [16].

6.5 Raccordement des accessoires au nébuliseur

- Reliez le nébuliseur [9] à l'accessoire souhaité (embout buccal [13], masque pour adulte [14], masque pour enfant [15] ou embout nasal [16]). En plus du masque pour adulte fourni [14] et du masque pour enfants (à partir de 2 ans) [15], vous avez

la possibilité d'utiliser un masque pour bébé (de 0 à 3 ans) avec votre inhalateur. Le masque pour bébé n'est pas fourni avec l'AIR PLUS. Vous trouverez un aperçu de tous les articles de rechange au chapitre « 12. Pièces de rechange et consommables ».

i Remarque

L'inhalation avec l'embout buccal est la forme la plus efficace de la thérapie. L'utilisation du masque d'inhalation n'est recommandée que lorsque l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible (par exemple, chez les enfants qui ne peuvent pas encore inhaler dans l'embout buccal).

Lorsque vous utilisez le masque pour adulte [14], faites-le tenir sur votre tête à l'aide de la bande de fixation prévue à cet effet. Il existe également une bande de fixation adaptée au masque pour enfant [15]. Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts.

- Retirez le nébuliseur de son support [6] en le tirant vers le haut avant de commencer le traitement.
- Démarrez l'inhalateur au moyen de l'interrupteur marche/arrêt [2].
- Le brouillard de pulvérisation qui s'échappe du nébuliseur indique que l'appareil fonctionne parfaitement.

6.6 Traitement

- Pendant l'inhalation, restez debout et détendu à côté d'une table et non assis sur une chaise, pour ne pas compresser les voies respiratoires et risquer de compromettre l'efficacité du traitement.
- Inspirez profondément le médicament pulvérisé.

! Attention

L'appareil n'est pas adapté pour être utilisé pendant une longue durée : après 30 minutes d'utilisation, il doit être arrêté pendant 30 minutes.

i Remarque

Tenez le nébuliseur droit (vertical) pendant l'inhalation ; autrement, la nébulisation ne fonctionne pas et l'appareil ne peut plus fonctionner correctement.

! Attention

Des huiles essentielles thérapeutiques, des sirops contre la toux, des solutions à gargariser, des gouttes pour la friction cutanée ou pour des bains à vapeur ne sont par principe pas adaptés à l'inhalation par inhalateur. Ces additifs sont souvent de nature visqueuse et risquent de nuire durablement au bon fonctionnement de l'appareil ainsi qu'à l'efficacité du traitement. En cas d'hypersensibilité des bronches, des médica-

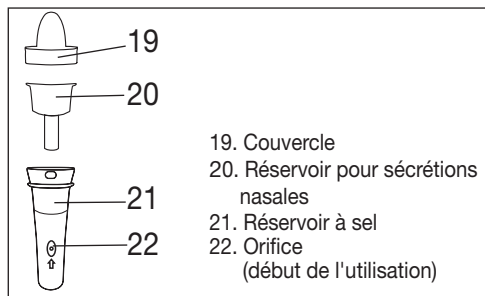
ments à base d'huiles essentielles peuvent provoquer un bronchospasme aigu (un resserrement spasmodique soudain des bronches accompagné d'une dyspnée). Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien !

6.7 Fin de l'inhalation

Si le nuage de pulvérisation ne s'échappe plus que de façon irrégulière ou si le bruit change au cours de l'inhalation, vous pouvez arrêter l'inhalation.

- Après utilisation, éteignez l'inhalateur à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt [2] et débranchez-le du secteur.
- Après le traitement, remettez le nébuliseur [9] dans son support [6].

6.8 Douche nasale



Vous pouvez nettoyer vos narines à l'aide de la douche nasale. La douche nasale produit un jet fin. Nous recommandons d'utiliser la douche nasale en cas de rhume, de sécheresse nasale, de présence excessive de poussière, d'allergies au pollen, d'inflammation chronique des sinus ou sur les conseils de votre médecin.

! Avertissement

- N'utilisez pas la douche nasale en association avec d'autres médicaments ou huiles essentielles.

! Attention

- Utilisez la douche nasale uniquement avec des solutions de chlorure de sodium isotoniques.
- Remplacez la douche nasale tous les ans.

Le volume maximal de la douche nasale est de 10 ml. Si vous n'êtes pas sûr de la dilution correcte de la solution de chlorure de sodium, demandez à votre pharmacien.

6.9 Utilisation de la douche nasale

Pour utiliser correctement la douche nasale, suivez les étapes suivantes :

<p>1. Tournez le couvercle [19] à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirez-le vers le haut.</p> <p>2. Retirez le réservoir [20] en le tirant vers le haut.</p>	
<p>3. Remplissez le réservoir à sel [21] d'une solution de chlorure de sodium.</p>	
<p>4. Placez le réservoir [20] dans le réservoir à sel [21].</p> <p>5. Placez le couvercle [19] sur le réservoir à sel [21]. Tournez le couvercle [19] dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.</p>	
<p>6. Raccordez le tuyau à air comprimé [8] sous le réservoir à sel [21].</p>	
<p>7. Placez le couvercle [19] avec précaution dans une narine. Respirez par le nez.</p>	

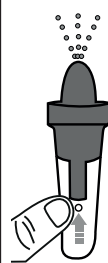
8. Appuyez sur l'interrupteur Marche/ Arrêt [2] à l'arrière de l'inhalateur. Pour commencer l'utilisation, placez un doigt sur l'orifice [22] du réservoir.

Remarque

Pendant l'utilisation, respirez lentement et régulièrement par le nez. Inclinez légèrement la tête dans la direction opposée à la narine traitée, de sorte que la solution de chlorure de sodium puisse s'écouler en profondeur dans le nez.

9. Pour faire une pause ou terminer l'utilisation de la douche nasale, retirez votre doigt de l'orifice [22] du réservoir à sel [21].

10. Vous pouvez terminer l'utilisation de l'appareil dès que votre nez est propre. Il ne faut pas poursuivre l'utilisation de l'appareil après avoir consommé la capacité maximale.



6.10 Nettoyage

Voir « Nettoyage et désinfection » page 43.

7. Changement du filtre

Dans des conditions d'utilisation normales, le filtre à air est prévu pour être changé après environ 200 heures d'utilisation ou une année. Vérifiez l'état du filtre à air régulièrement (toutes les 10 à 12 atomisations). S'il est très sale ou bouché, remplacez le filtre utilisé. Si le filtre est humide, il doit également être remplacé par un filtre neuf.

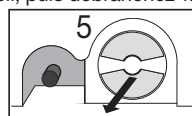
Attention

- N'essayez pas de nettoyer et de réutiliser le filtre usagé !
- Utilisez exclusivement le filtre d'origine du fabricant, votre inhalateur risquant autrement d'être endommagé ou le traitement de ne pas être assez efficace.
- Le filtre à air ne doit pas être réparé ou entretenu alors qu'une personne est en train d'utiliser l'appareil.
- N'utilisez en aucun cas l'appareil sans filtre.

Procédez comme suit pour changer le filtre :

Attention

- Éteignez tout d'abord l'appareil, puis débranchez-le du secteur.
 - Laissez l'appareil refroidir.
1. Tirer le capuchon du filtre [5] vers l'avant.



i Remarque

Si le filtre reste dans l'appareil après le retrait du capuchon, retirez-le, par exemple avec une pince ou un objet similaire.

2. Réinsérez le capuchon du filtre [5] avec un nouveau filtre.
3. Assurez-vous qu'il est bien fixé.

8. Nettoyage et désinfection

Nébuliseur et accessoires

⚠ Avertissement

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

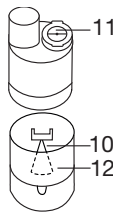
- Le nébuliseur [9] et les accessoires sont prévus pour une utilisation répétée. Veillez tenir compte du fait que les différents domaines d'utilisation exigent différents moyens de nettoyage et de retraitement hygiénique.

Remarque :

- Ne pas nettoyer mécaniquement le nébuliseur ainsi que les accessoires avec des brosses ou des objets similaires, sachant que ceci pourrait causer des dommages irréparables et par conséquent, le succès ciblé de traitement ne peut plus être garanti.
- Concernant les exigences supplémentaires relatives à la préparation hygiénique nécessaire (traitement des mains, des médicaments ou des solutions d'inhalation) pour les groupes à haut risque (par ex. les patients atteints de mucoviscidose), veillez vous renseigner auprès de votre médecin.
- Veillez à bien sécher le nébuliseur et les accessoires après chaque nettoyage ou désinfection. L'humidité résiduelle peut fortement favoriser la prolifération de bactéries.

Préparation

- Toutes les pièces du nébuliseur [9] ainsi que les accessoires utilisés doivent être nettoyés immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les résidus médicamenteux et les impuretés.
- Pour cela, démontez les différentes pièces du nébuliseur [9] et la douche nasale [7].
- Tirer l'embout buccal [13], le masque [14, 15] ou l'embout nasal [16] du nébuliseur.
- Démontez l'embout nasal si vous l'avez utilisé avec l'embout confort.
- Démontez le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une



montre par rapport au récipient à médicaments [12].

- Retirez le système de nébulisation [10] du récipient à médicaments [12].
- Retirez la soupape [11] du nébuliseur [9] en la tirant.
- Procédez dans l'ordre inverse lorsque vous remontez le nébuliseur.

Nettoyage

⚠ Attention

Avant chaque nettoyage, l'appareil devra être éteint, débranché du secteur et refroidi.

Le **nébuliseur** et l'**accessoire** utilisé comme l'embout buccal, le masque, la douche nasale, etc. doivent être nettoyés à l'eau chaude, mais pas bouillante, après chaque utilisation. Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux. Lorsqu'elles sont entièrement séchées, assemblez de nouveau les pièces et posez-les dans un récipient sec et étanche ou effectuez la désinfection.

Assurez-vous que tous les résidus ont été éliminés lors du nettoyage. À cet effet, n'utilisez jamais des substances pouvant être potentiellement toxiques au contact avec la peau ou les muqueuses, ainsi que lorsqu'elles sont avalées ou inhalées.

Pour nettoyer l'**appareil**, utilisez un chiffon sec doux et un détergent doux.

N'utilisez pas de produit de nettoyage agressif et ne mettez jamais l'appareil sous l'eau.

⚠ Attention

- Assurez-vous que l'eau ne s'infilte pas à l'intérieur !
- Les masques et le tube à air doivent être lavés à l'eau tiède
- Ne pas faire bouillir ni autoclaver le tube à air et les masques.
- Ne lavez pas l'appareil et les accessoires au lave-vaisselle !
- Lorsqu'il est branché, l'appareil ne doit pas être saisi avec des mains humides ; protéger l'appareil des éclaboussures d'eau. L'appareil doit uniquement être utilisé à l'état entièrement sec.
- Ne pulvérisez pas de liquide dans les fentes d'aération ! En pénétrant à l'intérieur de l'appareil, les liquides peuvent entraîner un endommagement de l'électronique et des autres pièces de l'inhalateur et, par conséquent, un dysfonctionnement de l'appareil.

Eau de condensation, entretien du flexible

Selon les conditions environnementales, de la condensation peut apparaître dans le tuyau. Pour éviter l'apparition de germes et garantir une thérapie irréprochable,

tenir impérativement à l'écart de l'humidité. Pour ce faire, respectez les mesures suivantes :

- Retirez le tuyau à air comprimé [8] du nébuliseur [9].
- Laissez le tuyau branché du côté de l'inhalateur [4].
- Utilisez l'inhalateur jusqu'à ce que l'humidité soit éliminée par l'air qui le traverse.
- Remplacez le tuyau en cas d'encrassement important.

Désinfection

Veillez strictement respecter les points mentionnés ci-dessous afin de désinfecter votre nébuliseur et les accessoires. Il convient de désinfecter les différentes pièces au plus tard après la dernière utilisation quotidienne.

(Tout ce dont vous avez besoin est d'un peu de vinaigre blanc et d'eau distillée !)

- Commencez par nettoyer le nébuliseur et les accessoires, comme décrit dans la section « Nettoyage ».
- Démontez le nébuliseur et la douche nasale, l'embout buccal et l'embout nasal et laissez-les tremper 5 minutes dans de l'eau bouillante.
- Rincez les pièces à l'eau et séchez-les soigneusement avec un chiffon doux.



Attention

Le tuyau à air comprimé et les masques ne doivent pas être bouillis ni autoclavés.

- Lorsqu'elles sont entièrement séchées, assemblez de nouveau les pièces et posez-les dans un récipient sec et étanche.



Remarque

Après le nettoyage, assurez-vous que les pièces sont tout à fait sèches. Dans le cas contraire, le risque de croissance des germes augmente.

Séchage

- Posez les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante, et laissez-les sécher complètement (au moins pendant 4 heures).

Résistance des matériaux

- Tout comme d'autres produits en matière plastique, le nébuliseur et les accessoires sont sujets à une certaine usure à la suite d'une utilisation et un traitement hygiénique fréquent. Au fil du temps, ceci pourrait provoquer un changement de l'aérosol et par conséquent, nuire à l'efficacité de la thérapie. C'est pourquoi nous recommandons de changer le nébuliseur et les autres accessoires après un an d'utilisation.
- Pour choisir le produit de nettoyage ou de désinfection, il convient d'observer les points suivants :

N'utilisez qu'un produit de nettoyage ou de désinfection doux, que vous doserez selon les indications du fabricant.

Stockage

- Ne pas stocker l'appareil dans des pièces à fort taux d'humidité (par ex. dans la salle de bain) ou le transporter avec des objets humides.
- Stocker et transporter l'appareil à l'abri du rayonnement prolongé direct du soleil.
- Les accessoires peuvent être rangés en toute sécurité dans le compartiment à accessoires. Rangez l'appareil dans un endroit sec, de préférence dans son emballage.

9. Élimination

Dans le cadre de la protection de l'environnement, il est interdit de jeter l'appareil avec les déchets ménagers.



Veillez éliminer l'appareil conformément à la directive européenne – **WEEE** (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés.

Pour toute question à ce sujet, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

10. Solution aux problèmes

Problèmes/questions	Causes possibles/solution
Le nébuliseur ne produit pas ou trop peu d'aérosol.	1. Trop ou trop peu de médicament dans le nébuliseur. Minimum : 2 ml, Maximum : 8 ml.
	2. Vérifier que la buse n'est pas bouchée. Le cas échéant, nettoyer la buse (par ex. en la rinçant). Allumer à nouveau le nébuliseur. ATTENTION : ne percer soigneusement les trous fins qu'à l'arrière de la buse.
	3. Le nébuliseur n'est pas maintenu en position verticale.
L'émission est trop faible.	4. Un médicament liquide inadapté a été versé dans le nébuliseur (par ex. un liquide trop visqueux). Le médicament liquide devra être prescrit par le médecin.
	Tuyau plié, filtre encrassé, trop de solution pour inhalation.

Problèmes/questions	Causes possibles/solution
Quels médicaments peuvent être inhalés ?	Veillez consulter votre médecin à ce sujet. En général, tous les médicaments qui conviennent et qui sont approuvés pour un inhalateur peuvent être inhalés.
Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le nébuliseur.	Ceci est normal et dû à des raisons techniques. Cessez l'inhalation dès que vous remarquez que le bruit du nébuliseur est différent.
Que faut-il observer pour les jeunes enfants et les enfants ?	1. Chez les jeunes enfants et les enfants, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace. 2. Chez les enfants, le masque doit également recouvrir la bouche et le nez. Pour les personnes dormantes, une nébulisation n'est pas avisée, car dans cet état, le médicament n'atteint pas les poumons en quantités suffisantes.
	Remarque : l'inhalation ne devrait être effectuée que sous la surveillance et qu'avec le soutien d'une personne adulte, et les enfants ne doivent pas rester sans surveillance.
L'inhalation avec le masque est-elle plus longue ?	Ceci est dû à des raisons techniques. Lors de chaque cycle de respiration, vous inspirez moins de médicament à travers les orifices du masque que par l'embout buccal. À travers les trous, l'aérosol est ensuite mélangé avec l'air ambiant.

Problèmes/questions	Causes possibles/solution
Pourquoi le nébuliseur doit-il être remplacé régulièrement ?	Il existe deux raisons pour cela : 1. Pour garantir un spectre de particules efficace d'un point de vue thérapeutique, l'alésage de la buse ne doit pas dépasser un diamètre donné. En raison des sollicitations mécaniques et thermiques, le plastique est soumis à une certaine usure. Le système de nébulisation [10] est particulièrement sensible. La composition des gouttes de l'aérosol peut alors se modifier, ce qui a une incidence directe sur l'efficacité du traitement. 2. En outre, il est recommandé de changer régulièrement le nébuliseur pour des raisons d'hygiène.
Chaque individu a-t-il besoin de son propre nébuliseur ?	Pour des raisons d'hygiène, c'est absolument indispensable.

11. Caractéristiques techniques

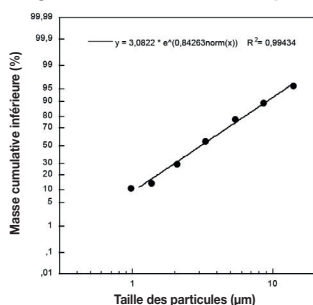
Modèle	AIR PLUS
Type	GCE828
Dimensions (l x H x P)	166 x 141 x 148 mm
Poids	1,4 kg
Pression de travail	env. 0,8 - 1,45 bar
Volume de remplissage du nébuliseur	2 ml min. 8 ml max.
Débit du médicament	env. 0,3 ml/min.
Volume de remplissage	2 ml min.
Douche nasale	10 ml max.
Pression acoustique	env. 52 dBA (selon DIN NE 13544-1 paragraphe 26)
Connexion au secteur	230 V~, 50 Hz ; 230 VA R.-U. : 240 V~, 50 Hz ; 240 VA Saudi Arabia: 220 V~; 60 Hz; 220 VA
Durée de vie prévue	1000 h

Conditions d'utilisation	Température : +10 °C à +40 °C Humidité relative de l'air : 10 % à 95 % Pression atmosphérique : 700 jusqu'à 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température : 0 °C à +60 °C Humidité relative de l'air : 10 % à 95 % Pression atmosphérique : 500 jusqu'à 1 060 hPa
Caractéristiques de l'aérosol	1) Débit : 5,3 l/min 2) Distribution : 0,11 ml 3) Débit de distribution : 0,07 ml/min 4) Taille des particules (MMAD) : 3,07 µm

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou sur le compartiment à piles.

Sous réserve de modifications techniques.

Diagramme sur la taille des particules



Les mesures ont été effectuées avec une solution de fluorure de sodium à l'aide d'un impacteur NGI (Next Generation Impactor).

Il se peut que le diagramme ne soit pas applicable tel quel pour les suspensions ou des médicaments très visqueux. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant du médicament en question.

12. Pièces de rechange et consommables

Désignation	Matériau	RÉF.
Yearpack AIR PLUS Standard contient: Embout buccal Embout nasal Masque pour adulte Masque pour enfant Nébuliseur Tuyau à air comprimé Filtre	PP/Silicone PP/Silicone PVC/Aluminium PVC/Aluminium PP/Silicone PVC PU	603.33
Yearpack AIR PLUS Kids contient: Embout buccal Masque pour enfant en silicone Masque pour bébé en silicone Coude Nébuliseur Tuyau à air comprimé Filtre	PP/Silicone Silicone/PP Silicone/PP PP PP/Silicone PVC PU	603.34

Remarque

En cas d'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications, un fonctionnement irréprochable ne peut pas être garanti ! Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit. Cet appareil et les accessoires correspondants satisfont aux normes européennes EN60601-1 et EN60601-1-2 (CISPR 11, IEC61000-3-2, IEC61000-3-3, IEC61000-4-2, IEC61000-4-3, IEC61000-4-4, EC61000-4-5, IEC61000-4-6, IEC61000-4-7, IEC61000-4-8, IEC61000-4-11) ainsi que EN13544-1 et doivent faire l'objet de mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. L'appareil est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/EEC sur les produits médicaux, la loi sur les produits médicaux.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.

- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter le genre de situation précédemment indiqué, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
 - L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil, et donc causer des dysfonctionnements.
- les accessoires fournis avec le produit qui s'usent ou qui sont consommés dans le cadre d'une utilisation normale du produit (par exemple, piles, piles rechargeables, manchettes, joints, électrodes, ampoules, embouts et accessoires pour inhalateur) ;
 - les produits utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière inappropriée et/ou contraire aux conditions d'utilisation, ainsi que les produits ouverts, réparés ou modifiés par l'acheteur ou par un service client non agréé par Medel ;
 - les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client ou entre le service client et le client ;
 - les produits achetés en tant qu'article de second choix ou d'occasion ;
 - les dommages consécutifs qui résultent d'une défaillance du produit (dans ce cas, toutefois, des réclamations peuvent être soulevées relatives à la responsabilité du fait des produits ou à d'autres dispositions légales obligatoires relatives à la responsabilité).

13. Garantie/Maintenance

Medel International, via Villapizzzone 26 / 20156, Milan, (ci-après désignée « Medel ») propose une garantie pour ce produit dans les conditions suivantes et dans la mesure prévue ci-après.

Les conditions de garantie suivantes n'affectent en rien les obligations de garantie du vendeur découlant du contrat de vente conclu avec l'acheteur.

La garantie s'applique également sans préjudice de la responsabilité légale obligatoire.

Medel garantit le bon fonctionnement et l'intégrité de ce produit.

La période de garantie mondiale est de 5 ans à compter de la date d'achat par l'acheteur du produit neuf et non utilisé.

Cette garantie ne s'applique qu'aux produits achetés par l'acheteur en tant que consommateur et utilisés uniquement à des fins personnelles dans le cadre d'une utilisation domestique.

Le droit allemand s'applique.

Si, au cours de la période de garantie, ce produit s'avère incomplet ou défectueux conformément aux dispositions suivantes, Medel s'engage à proposer gratuitement un remplacement ou une réparation conformément aux présentes Conditions de garantie. Si l'acheteur souhaite faire valoir la garantie, il doit d'abord s'adresser au revendeur local : cf. liste « Service client à l'international » ci-jointe pour connaître les adresses du service après-vente.

L'acheteur recevra ensuite des informations complémentaires concernant le déroulement de la demande de garantie, par exemple, l'adresse à laquelle envoyer le produit et les documents requis.

Une demande de garantie ne peut être prise en compte que si l'acheteur présente

- une copie de la facture/du reçu et
- le produit d'origine

à Medel ou à un partenaire autorisé de Medel.

La présente Garantie exclut expressément

- toute usure découlant de l'utilisation ou de la consommation normale du produit ;

Les réparations ou le remplacement complet ne prolongent en aucun cas la période de garantie.

Veillez signaler tout incident grave survenu en relation avec la blessure de l'appareil ou l'événement indésirable à l'autorité locale compétente et au fabricant ou au représentant autorisé européen (EC REP)

Point de contact vigilance: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Índice

1. Introducción	48
2. Símbolos.....	48
3. Indicaciones de advertencia y de seguridad.....	49
4. Descripción del aparato y los accesorios.....	51
5. Puesta en funcionamiento	51
6. Manejo.....	52
7. Cambio de filtro	54
8. Limpieza y desinfección	54
9. Eliminación	56
10. Resolución de problemas.....	56
11. Datos técnicos.....	57
12. Piezas de repuesto y de desgaste	58
13. Garantía/Asistencia	58

Artículos suministrados

Véase la descripción del aparato y de los accesorios en la página 51.

- Inhalador
- Nebulizador
- Tubo flexible de aire comprimido
- Tubo de boca
- Mascarilla para adultos
- Mascarilla para niños
- Tubo de nariz con accesorio de confort
- Ducha nasal
- Filtro de repuesto
- Bolsa
- Estas instrucciones de uso

1. Introducción

Estimada clienta, estimado cliente:

Nos alegramos de que haya elegido un producto de nuestra colección. Nuestro nombre es sinónimo de productos de alta y comprobada calidad en el ámbito de aplicación de calor, peso, presión arterial, temperatura corporal, pulso, tratamiento suave, masaje y aire.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, asegúrese de que estén accesibles para otros usuarios y respete las indicaciones.

Atentamente,
El equipo de Medel

Uso previsto

Medel AIR PLUS es un sistema de terapia de aerosol apto para uso doméstico.

Medel AIR PLUS está diseñado para la producción de aire comprimido para operar un nebulizador de pequeño volumen para la producción de aerosoles médicos para trastornos respiratorios pulmonares.

Población de pacientes: el dispositivo está diseñado para su uso con niños a partir de 2 años, adolescentes y adultos.

Usuarios previstos: el usuario es una persona adulta sin conocimientos específicos ni capacitación profesional. El paciente es el operador previsto, excepto en el caso de niños y pacientes que requieren una asistencia especial.

Este inhalador es un aparato para atomizar líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para tratar las vías respiratorias superiores e inferiores.

Mediante la atomización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por el médico puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar los síntomas concomitantes y acelerar la curación. Su médico o farmacéutico le proporcionará más información sobre las posibilidades de uso.

El aparato está diseñado para realizar inhalaciones en el hogar. No obstante, la inhalación de medicamentos debe realizarse siempre por prescripción médica. Realice la inhalación de forma tranquila y relajada y respire despacio y profundamente para que el medicamento pueda llegar hasta los bronquios. Respire normalmente.


No debe calibrarse el aparato.


Tras una breve preparación, el aparato quedará listo para un nuevo uso. Para ello deberá cambiar todos los accesorios, incluido el nebulizador y el filtro de aire, y desinfectar la superficie del aparato utilizando un desinfectante de venta en establecimientos comerciales. Si el aparato es utilizado por varias personas, tenga en cuenta que se deberán cambiar todos los accesorios.


Recomendamos cambiar el nebulizador y los demás accesorios cada año.

2. Símbolos

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos.


 **Advertencia** Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o para la salud.

 **Atención** Indicación de seguridad sobre posibles daños del aparato o los accesorios.

 **Nota** Indicación de información importante.

En el embalaje y en la placa de características del aparato y de los accesorios se utilizan los siguientes símbolos.

	Pieza de aplicación tipo BF
	Observe las instrucciones de uso
	Aparato con clase de protección 2
	Fabricante
I	ON
O	Desactivar
SN	Número de serie
30 ON/ 30 OFF	30 minutos de servicio, a continuación 30 minutos de descanso antes de volver a utilizar el aparato.
IP21	Protección contra cuerpos extraños $\geq 12,5$ mm y contra goteo vertical de agua
CE	Sello CE Este producto cumple con los requisitos de las directrices nacionales y europeas aplicables
	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón
	Separe los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales
	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales
Storage/Transport 	Temperatura, humedad y presión permitidas de almacenamiento y transporte admisibles
Operating 	Temperatura, humedad y presión permitidas de funcionamiento admisibles
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
MD	Producto sanitario
	Distribuidor
	Fecha de manufactura
REF	Número de artículo

	Corriente alterna
--	-------------------

3. Indicaciones de advertencia y de seguridad

Advertencia

- Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles. En caso de duda no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.
- Si surgen problemas con el aparato, consulte el capítulo "10. Resolución de problemas".
- La utilización del aparato no exime de acudir al médico ni de seguir el tratamiento prescrito por este. Por lo tanto, todos los dolores o enfermedades deben consultarse primero con un médico.
- Si está preocupado por su salud, consulte a su médico de familia.
- Respete unas medidas de higiene generales al utilizar el nebulizador.
- Siga siempre las indicaciones de su médico sobre el tipo de medicamento que deba utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación.
- Utilice únicamente medicamentos prescritos o recomendados por su médico o farmacéutico.

Tenga en cuenta que:

para el tratamiento solo deben utilizarse las piezas indicadas por el médico según el estadio de la enfermedad.

- AIR PLUS no está indicado para su uso con medicamentos de alivio rápido durante un ataque de asma potencialmente mortal.
- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Si el aparato no funcionase correctamente, o produjese malestar o dolores, deje de utilizarlo inmediatamente.
- Mantenga el aparato alejado de los ojos durante su uso, el vapor de medicamentos podría resultar perjudicial.
- No utilice el aparato cerca de gases inflamables, oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Este aparato no debe ser utilizado por niños o adultos con las facultades físicas, sensoriales (p. ej. insensibilidad al dolor) o mentales limitadas o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato.

- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Antes de cada tarea de limpieza y/o mantenimiento el aparato se debe apagar y el conector se debe desenchufar de la red.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Para evitar el peligro de enredo y estrangulación, mantenga los cables y conductos de aire fuera del alcance de los niños pequeños.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante.
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa indicadora de tipo.
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en ambientes húmedos. Bajo ningún concepto deben entrar líquidos en el aparato.
- Proteja el aparato de impactos fuertes.
- No agarre nunca el cable de alimentación con las manos húmedas, de lo contrario podría sufrir una descarga eléctrica.
- No desconecte el conector de la toma tirando del cable.
- No aplaste ni retuerza el cable ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor.
- Recomendamos desenrollar completamente el cable de alimentación para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Si el cable de alimentación de red de este aparato se daña, deberá sustituirse. Si el cable no se puede extraer, el aparato deberá sustituirse.
- Al abrir el aparato existe el peligro de recibir una descarga eléctrica. El aparato solamente estará desconectado de la red de alimentación cuando el conector de red se haya desenchufado de la toma.
- No está permitido realizar cambios en el aparato ni en los accesorios.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad extrema o si resulta deteriorado por cualquier otro motivo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor.
- El inhalador AIR PLUS solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Medel y con los correspondientes accesorios de Medel. El uso de nebulizadores y accesorios de otros fabricantes puede reducir la eficacia de la terapia y, dado el caso, dañar el aparato.
- Guarde el aparato y los accesorios fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Atención

- El aparato puede dejar de funcionar si se produce un fallo en el suministro eléctrico, una avería repentina u otras condiciones adversas. Por lo tanto, le recomendamos que disponga de un aparato de repuesto o de otro medicamento (prescrito por su médico).
- Si se requiere un adaptador o un prolongador, estos deberán cumplir la normativa de seguridad vigente. No sobrepase el límite de potencia de alimentación ni la potencia máxima especificados en el adaptador.
- No guarde el aparato ni el cable de alimentación cerca de fuentes de calor.
- No utilice el aparato en salas en las que se hayan utilizado aerosoles con anterioridad. Ventile la sala antes de iniciar la terapia.
- No introduzca nunca ningún objeto en los orificios de ventilación.
- No utilice nunca el aparato cuando al hacerlo se escuche un ruido anómalo.
- Por motivos de higiene es imperativo que cada usuario utilice sus propios accesorios.
- Desenchufe el conector de la toma eléctrica después de cada uso.
- Guarde el aparato en un lugar protegido de las inclemencias meteorológicas. El aparato debe guardarse en las condiciones atmosféricas especificadas.

FUSIBLE

- El aparato contiene un fusible de sobrecorriente que solo podrá ser sustituido por personal especializado autorizado.

Indicaciones generales

Atención

- Utilice el aparato exclusivamente:
 - con personas,
 - para el fin para el que ha sido diseñado (inhalación de aerosoles) y del modo expuesto en estas instrucciones de uso.
- **¡Todo uso inadecuado puede ser peligroso!**
- En situaciones graves de emergencia, tienen prioridad los primeros auxilios.
- Utilice además de los medicamentos solo agua destilada o una solución salina. En algunas ocasiones, otros líquidos pueden averiar el inhalador o el nebulizador.
- Este aparato no está destinado para el uso comercial o clínico, sino exclusivamente para uso particular en el ámbito privado.

Antes de la puesta en funcionamiento

⚠ Atención

- Antes de usar el aparato, retire todo el material de embalaje.
- Proteja el aparato contra el polvo, la suciedad y la humedad y no lo cubra nunca mientras esté en funcionamiento.
- No utilice el aparato en ambientes llenos de polvo.
- Apague el aparato de inmediato si presenta defectos o se producen fallos de funcionamiento.
- El fabricante declinará toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

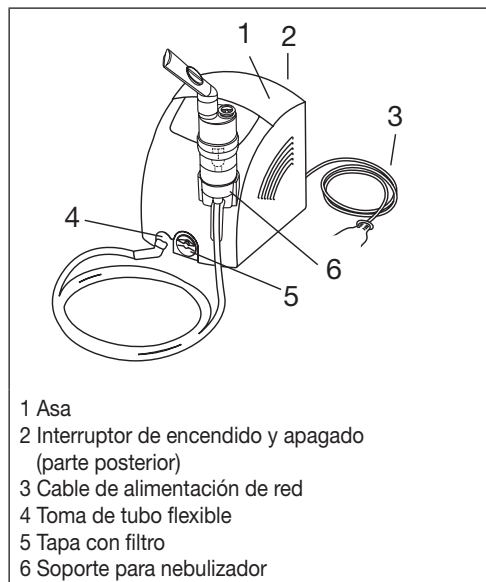
Reparación

📄 Nota

- No debe abrir ni reparar el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, ya no se garantiza su funcionamiento correcto. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.
- Para llevar a cabo las reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente o a un distribuidor autorizado.
- Este aparato no necesita mantenimiento.

4. Descripción del aparato y los accesorios

Vista general del inhalador



Vista general del nebulizador y los accesorios



5. Puesta en funcionamiento

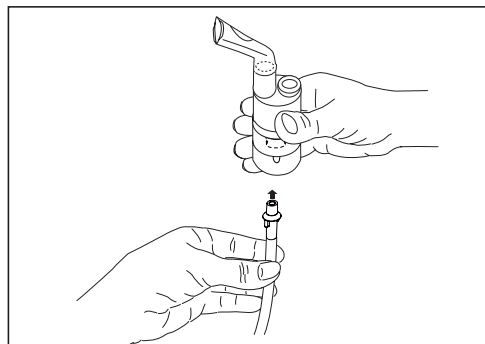
Colocación

Saque el aparato del embalaje. Colóquelo sobre una superficie plana. Asegúrese de que las ranuras de ventilación estén libres.

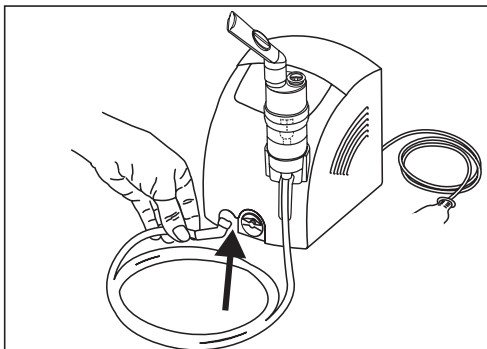
Antes del primer uso

📄 Nota

- Antes del primer uso deberá limpiar y desinfectar el nebulizador y los accesorios. Consulte para ello "Limpieza y desinfección", página 54.
- Introduzca el tubo flexible de aire comprimido [8] en la parte inferior del recipiente para medicamentos [12].



- Introduzca el otro extremo del tubo flexible de aire comprimido [8] en la toma para el tubo [4] del inhalador girándolo ligeramente.



Potencia

Conecte únicamente el aparato a la tensión de red indicada en la placa indicadora de tipo.

- Enchufe el conector del cable de alimentación de red [3] a una toma de corriente adecuada.
- Para conectar el aparato a la red enchufe el conector en la toma hasta que haga tope.

Nota

- Asegúrese de que haya una toma de corriente cerca del lugar de instalación.
- Tienda el cable de alimentación de red de modo que nadie pueda tropezar con él.
- Para separar el inhalador de la red eléctrica tras la inhalación, apague primero el aparato y desenchufe a continuación el conector de la toma.

6. Manejo

Atención

- Por razones de higiene es obligatorio limpiar el nebulizador [9] y los accesorios después de cada utilización y desinfectarlos diariamente al finalizar los tratamientos.
- Las piezas de los accesorios solo deben ser utilizadas por una persona; se desaconseja su uso por varias personas.
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de lavar el nebulizador [9] con agua caliente tras cada uso. Consulte “Limpieza y desinfección”, página 54.
- Para cambiar el filtro siga las indicaciones de estas instrucciones de uso.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe que los tubos flexibles estén correctamente conectados al inhalador [4] y al nebulizador [9].
- Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que funciona correctamente. Para ello encienda el inhalador

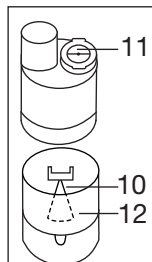
(junto con el nebulizador conectado pero sin medicamento) brevemente. Si al hacerlo sale aire del nebulizador [9], el aparato funciona correctamente.

6.1 Colocación del accesorio del nebulizador

- Abra el nebulizador [9] girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12]. Inserte el accesorio insertable [10] en el recipiente para medicamentos [12].
- Asegúrese de que el cono de la guía del medicamento esté bien asentado sobre el cono de la guía de aire en el interior del nebulizador [9].

6.2 Llenar nebulizador

- Ponga la solución salina isotónica o el medicamento directamente en el recipiente para medicamentos [12]. No lo llene hasta desbordarlo. La capacidad máxima recomendada es de 8 ml.
- Utilice solo los medicamentos que le prescriba su médico e infórmese de la duración y la cantidad adecuada de inhalaciones.
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 2 ml, añada solución salina isotónica hasta llegar como mínimo a los 4 ml. También es necesario diluir el medicamento cuando sea viscoso. Respete también en este caso la prescripción facultativa.



6.3 Cerrar nebulizador

- Cierre el nebulizador [9] girando la parte superior en el sentido de las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12]. Asegúrese de que queda cerrado correctamente.

6.4 Colocar válvula

- Presione la válvula azul [11] en la abertura situada en la parte superior del nebulizador [9].

Nota

El sistema de válvulas garantiza una mejor respirabilidad del medicamento. Utilice la válvula [11] únicamente con el tubo de boca [13], nunca con las mascarillas [14,15] ni con el tubo de nariz [16].

6.5 Acoplar los accesorios al nebulizador

- Acople al nebulizador [9] los accesorios deseados (tubo de boca [13], mascarilla para adultos [14], mascarilla para niños [15] o tubo de nariz [16]). Aparte de la mascarilla para adultos [14] y la mascarilla para niños (a partir de 2 años) [15] incluidas, tiene la posibilidad de usar una mascarilla para bebé (de 0 a 3 años) con su inhalador. La mascarilla para bebé no se incluye entre los productos suministrados.

dos del AIR PLUS. Encontrará un resumen de todos los artículos de postventa en el capítulo “12. Piezas de repuesto y de desgaste”.

i Nota

La inhalación con el tubo de boca es la forma más efectiva de la terapia. El uso de la máscara de inhalación solo se recomienda si no es posible usar un tubo de boca (p. ej. en el caso de niños que aún no pueden inhalar con el tubo de boca).

Si utiliza la mascarilla para adultos [14], puede sujetarla a la cabeza con su cinta de sujeción. Del mismo modo, la mascarilla para niños [15] también dispone de una cinta de sujeción.

Compruebe que la máscara de inhalación se ajuste bien y que no cubra los ojos.

- Antes del tratamiento, saque el nebulizador del soporte [6] retirándolo hacia arriba.
- Encienda el inhalador accionando el interruptor de encendido y apagado [2].
- El vaho saliendo del nebulizador indica que este funciona correctamente.

6.6 Tratamiento

- Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado en una mesa y no en un sillón, para no comprimir las vías respiratorias y reducir así la eficacia del tratamiento.
- Inhale el medicamento atomizado.

! Atención

El aparato no puede utilizarse ininterrumpidamente, se debe apagar 30 minutos tras 30 minutos de funcionamiento.

i Nota

Mantenga el nebulizador en posición vertical durante el tratamiento. De lo contrario la solución no se atomizará y el aparato no funcionará correctamente.

! Atención

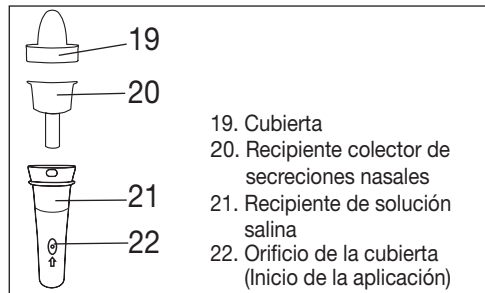
En principio, los aceites esenciales vegetales, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para frías o baños de vapor no son adecuados para su inhalación mediante inhaladores. A menudo, estos productos son viscosos y pueden influir en el correcto funcionamiento del aparato, y, con ello, en la eficacia del tratamiento. En caso de presentar hipersensibilidad del sistema bronquial, los medicamentos con aceites esenciales pueden provocar bajo determinadas circunstancias un broncoespasmo grave (un estrechamiento espasmódico repentino de los bronquios con dificultad respiratoria). Consulte a su médico o farmacéutico.

6.7 Finalizar la inhalación

El tratamiento puede interrumpirse cuando el vapor salga irregularmente o cambie el ruido que produce el aparato al funcionar.

- Apague el inhalador tras el tratamiento con el interruptor de encendido y apagado [2] y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Una vez acabado el tratamiento, vuelva a colocar el nebulizador [9] en su soporte [6].

6.8 Ducha nasal



La ducha nasal sirve para limpiar las fosas nasales. La ducha nasal produce un chorro fino. Se recomienda el uso de la ducha nasal en caso de resfriados, sequedad de la nariz, polvo, alergia al polen, inflamación crónica de los senos paranasales o si lo prescribe el médico.

! Advertencia

- No utilice la ducha nasal en combinación con otros medicamentos o aceites esenciales.

! Atención

- Utilice la ducha nasal únicamente con soluciones salinas isotónicas.
- Cambie la ducha nasal cada año.



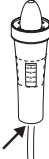
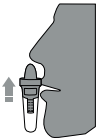

El volumen máximo de la ducha nasal es 10 ml. Consulte a su farmacéutico si no está seguro de la correcta dilución de la solución salina.

6.9 Uso de la ducha nasal

Para utilizar la ducha nasal correctamente, siga los siguientes pasos:

1. Gire la cubierta [19] 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y extraícala tirando de ella hacia arriba.
2. Extraiga el recipiente colector [20] tirando de él también hacia arriba.



<p>3. Llene el recipiente [21] con una solución salina.</p>	
<p>4. Coloque el recipiente recolector [20] en el recipiente de la solución salina [21].</p> <p>5. Coloque la cubierta [19] en el recipiente de la solución salina [21]. Gire la cubierta [19] en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje bien.</p>	
<p>6. Introduzca el tubo flexible de aire comprimido [8] desde abajo en el recipiente de la solución salina [21].</p>	
<p>7. Coloque la cubierta [19] con cuidado en uno de los orificios nasales. Respire por la nariz.</p>	
<p>8. Pulse el interruptor de encendido y apagado [2] situado en la parte posterior del inhalador. Para comenzar la aplicación, coloque un dedo sobre el orificio de la cubierta [22] del recipiente.</p> <p>i Nota</p> <p>Respire lenta y uniformemente por la nariz durante la aplicación. Inclíne ligeramente la cabeza en dirección opuesta al orificio de la nariz en el que está aplicando el tratamiento para que la solución salina pueda penetrar bien en la nariz.</p> <p>9. Para pausar o finalizar el tratamiento, retire el dedo del orificio de la cubierta [22] del recipiente de la solución salina [21].</p>	
<p>10. Podrá terminar el tratamiento en cuanto vuelva a sentir la nariz libre. El tratamiento debería terminar como muy tarde cuando se consuma la cantidad de llenado máxima.</p>	

6.10 Realizar la limpieza

Consulte “Limpieza y desinfección”, página 54.

7. Cambio de filtro

En condiciones de uso normales, el filtro de aire debe sustituirse tras unas 200 horas de funcionamiento o un año. Compruebe periódicamente el filtro de aire (tras 10-12 procesos de pulverización). Los filtros usados deberán cambiarse cuando estén muy sucios u obstruidos. Los filtros también deberán sustituirse por uno nuevo cuando se hayan mojado.

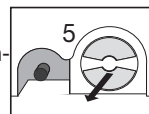
⚠ Atención

- ¡No intente limpiar un filtro usado y volver a utilizarlo!
- Utilice exclusivamente filtros originales del fabricante. De lo contrario el inhalador podría resultar dañado o el tratamiento podría no ser eficaz.
- El filtro de aire no se puede reparar ni realizar tareas de mantenimiento en él mientras esté siendo utilizado en una persona.
- No utilice nunca el aparato sin filtro.

Proceda de la siguiente forma para cambiar el filtro:

⚠ Atención

- Apague primero el aparato y desenchúfelo de la toma de red.
- Deje enfriar el aparato.



1. Tirar de la tapa del filtro [5] hacia adelante.

i Nota

Si, una vez retirada la tapa, el filtro se queda en el aparato sáquelo de él utilizando unas pinzas o un útil similar.

2. Volver a colocar la tapa [5] con el nuevo filtro.
3. Comprobar que asiente correctamente.

8. Limpieza y desinfección

Nebulizador y accesorios

⚠ Advertencia

Siga las medidas de higiene que se detallan a continuación para evitar riesgos para la salud.

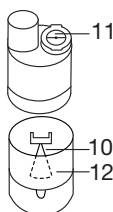
- El nebulizador [9] y los accesorios se han diseñado para poder utilizarse en múltiples ocasiones. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la reutilización higiénica.

Indicaciones:

- No limpie mecánicamente el nebulizador ni los accesorios utilizando un cepillo o similar, ya que podría causar daños irreparables y no podría garantizarse el éxito del tratamiento.
- Consulte a su médico las medidas adicionales que deba seguir con respecto a la preparación higiénica necesaria (limpieza de manos, manipulación de los medicamentos o de las soluciones de inhalación) en grupos de alto riesgo (p. ej. en pacientes con fibrosis quística).
- Asegúrese de que el aparato se seca completamente después de cada limpieza o desinfección. Un aparato con restos de humedad puede suponer un mayor riesgo de crecimiento de gérmenes.

Preparación

- Los restos de medicamento y las impurezas deberán eliminarse de todas las piezas del nebulizador [9] y de los accesorios utilizados inmediatamente después del tratamiento.
- Para ello, desmonte los componentes del nebulizador [9] y de la ducha nasal [7].
- Retire el tubo de boca [13], la mascarilla [14, 15] o el tubo de nariz [16] del nebulizador.
- Desmonte el tubo de nariz si lo ha utilizado en combinación con el accesorio de confort.
- Desmonte el nebulizador girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [12].
- Retire el accesorio insertable [10] del recipiente para medicamentos [12].
- Retire la válvula [11] del nebulizador [9] tirando de ella.
- El montaje se realizará siguiendo los pasos indicados en orden inverso.



Limpieza



Atención

Desenchufe el aparato de la red y déjelo enfriar antes de proceder a limpiarlo.

Después de cada aplicación se deben limpiar con agua caliente (no hirviendo) tanto el **nebulizador** como los **accesorios** utilizados (el tubo de boca, la mascarilla, la ducha nasal, etc). Seque las piezas con cuidado con un paño suave. Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético o desinfectelas.

Asegúrese al realizar la limpieza de que no queda ningún resto. No utilice sustancias que pudieran ser

venenosas al contacto con la piel o las mucosas o al ser tragadas o inhaladas.

Para limpiar el **aparato** utilice un paño suave y seco y un producto de limpieza no abrasivo.

No utilice productos de limpieza corrosivos y nunca sumerja el aparato en agua.



Atención

- ¡Asegúrese de que el interior del aparato no entre en contacto con el agua!
- Las máscaras y el tubo de aire deben lavarse con agua tibia.
- No hierva ni esterilice en autoclave el tubo de aire y las máscaras.
- ¡No lave el aparato ni los accesorios en el lavavajillas!
- No toque el aparato con las manos mojadas mientras esté conectado; no debe salpicar agua al aparato. El aparato solo se debe utilizar cuando esté completamente seco.
- ¡No pulverice ningún líquido en las ranuras de ventilación! Si entra líquido, puede dañar el sistema electrónico y otras piezas del inhalador y afectar al buen funcionamiento del mismo.

Condensación de agua, cuidado de los tubos flexibles

En función de las condiciones del entorno, podría condensarse agua en el tubo flexible. Para prevenir la aparición de gérmenes y así garantizar un tratamiento correcto, es necesario eliminar por completo la humedad. Para ello, proceda de la siguiente manera:

- Desacople el tubo flexible de aire comprimido [8] del nebulizador [9].
- Deje el tubo flexible acoplado por el lado del inhalador [4].
- Ponga en marcha el inhalador y déjelo funcionando hasta que el aire circulante haya eliminado la humedad.
- Si está muy sucio, sustituya el tubo flexible.

Desinfección

Siga atentamente las indicaciones que se detallan a continuación para desinfectar el nebulizador y los accesorios. Se recomienda desinfectar todas las piezas diariamente como mínimo tras el último uso. (Para ello solamente necesitará un poco de vinagre incoloro y agua destilada.)

(Para ello solamente necesitará un poco de vinagre incoloro y agua destilada.)

- Limpie primero el nebulizador y los accesorios como se describe en el apartado "Limpieza".
- Deje 5 minutos en agua hirviendo el nebulizador desmontado y la ducha nasal, el tubo de boca y el tubo de nariz desmontado.
- Aclare las piezas con agua y séquelas con cuidado con un paño suave.

Atención

No hierva ni esterilice en autoclave el tubo flexible de aire comprimido ni las mascarillas.

- Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético.

Nota

No olvide secar perfectamente las piezas tras la limpieza, ya que de lo contrario aumentará el riesgo de que aparezcan gérmenes.

Secado

- Coloque las piezas sobre una superficie seca, limpia y absorbente y déjelas secar completamente (mínimo 4 horas).

Durabilidad de los materiales


- Como ocurre con cualquier pieza de plástico, el nebulizador y los accesorios se ven afectados por el desgaste al ser utilizados y tratados higiénicamente con frecuencia. Con el paso del tiempo esto puede llegar a modificar el aerosol y, con ello, afectar negativamente a la eficacia del tratamiento. Por este motivo recomendamos cambiar el nebulizador y los demás accesorios cada año.
- Tenga en cuenta las siguientes indicaciones al seleccionar el producto de limpieza o desinfección: utilice siempre un producto de limpieza o un desinfectante suave y en la dosis recomendada por el fabricante.

Conservación

- No guarde el aparato en espacios con un alto grado de humedad (p. ej. cuartos de baño) ni lo transporte junto con objetos húmedos.
- Proteja el aparato de la luz solar directa cuando lo guarde y lo transporte.
- Los accesorios pueden guardarse en su compartimento. El aparato deberá guardarse en un lugar seco, a ser posible dentro de su embalaje original.

9. Eliminación

Para proteger el medio ambiente, no tire el dispositivo a la basura doméstica.

Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (**WEEE**). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos. 

10. Resolución de problemas

Problemas/Preguntas	Posible causa/Solución
El nebulizador no produce aerosol o produce muy poco.	1. Demasiado o insuficiente medicamento en el nebulizador. Mínimo: 2 ml, máximo: 8 ml.
	2. Comprobar si la boquilla está atascada. Si es necesario, limpiarla (p. ej. con agua). Volver a utilizar después el nebulizador. ATENCIÓN: los pequeños orificios deberán desatascarse con cuidado solo desde el lado inferior de la boquilla.
	3. No sostenga el nebulizador verticalmente.
	4. Se ha utilizado un fluido de medicación inadecuado para la nebulización (p. ej. demasiado viscoso). El fluido de medicación debe estar prescrito por el médico.
La emisión es demasiado débil.	Tubo flexible doblado, filtro atascado, demasiada solución de inhalación.
¿Qué medicamentos pueden inhalarse?	Consulte a su médico. En principio pueden inhalarse todos los medicamentos compatibles y homologados con aparatos de inhalación.
Quedan residuos de la solución de inhalación en el nebulizador.	Es normal y necesario por razones técnicas. Finalice la inhalación en cuanto el nebulizador haga un ruido claramente distinto.
¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con bebés y niños?	1. En el caso de los bebés y los niños, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva.
	2. En el caso de los niños, la mascarilla también debe cubrir la boca y la nariz. No tiene sentido realizar una nebulización junto a personas que duermen, ya que no llegará suficiente medicación a los pulmones.

Problemas/ Preguntas	Posible causa/Solución
	Nota: la inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento.
¿Tarda más la inhalación con la mascarilla?	Se debe a razones técnicas. A través de los orificios de la mascarilla se respira menos medicamento por inhalación que con el tubo de boca. El aerosol se mezcla con el aire ambiente a través de los orificios.
¿Por qué debe sustituirse periódicamente el nebulizador?	Hay dos motivos: 1. Para garantizar un espectro de partículas efectivo desde el punto de vista terapéutico, el orificio de la boquilla no debe superar un diámetro concreto. Debido a la sollicitación mecánica y térmica, el material plástico está sometido a un continuo desgaste. El accesorio insertable [10] es una pieza muy delicada. Estos factores pueden afectar a la composición de las minúsculas gotas del aerosol, lo que, a su vez, afecta directamente a la eficacia del tratamiento. 2. Asimismo, se recomienda cambiar periódicamente el nebulizador por razones de higiene.
¿Debería tener cada persona su propio nebulizador?	Sí, resulta indispensable por motivos de higiene.

11. Datos técnicos

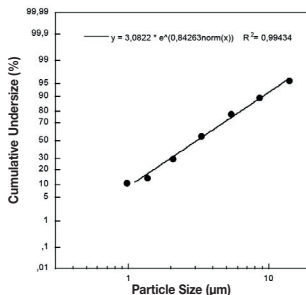
Modelo	AIR PLUS
Tipo	GCE828
Dimensiones (AnchxAlt xProf)	166 x 141 x 148 mm
Peso	1,4 kg
Presión de trabajo	aprox. 0,8 - 1,45 bares
Volumen de llenado nebulizador	mín. 2 ml máx. 8 ml
Flujo de medicamento	aprox. 0,3 ml/min

Volumen de llenado	mín. 2 ml
Ducha nasal	máx. 10 ml
Intensidad acústica	aprox. 52 dBA (según DIN EN 13544-1, apartado 26)
Potencia	230 V~; 50 Hz; 230 VA Reino Unido: 240 V~; 50 Hz; 240 VA Saudi Arabia: 220 V~; 60 Hz; 220 VA
Vida útil prevista	1000 h
Condiciones de servicio	Temperatura: de +10 °C a +40 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 95 % Presión ambiental: 700 hasta 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y de transporte	Temperatura: de 0 °C a +60 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 95 % Presión ambiental: 500 hasta 1060 hPa
Propiedades del aerosol	1) Flujo: 5,3 l/min 2) Salida del aerosol: 0,11 ml 3) Salida del aerosol: 0,07 ml/min 4) Tamaño de las partículas (MMAD): 3,07 µm

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Salvo modificaciones técnicas.

Diagrama Tamaños de partículas



Las mediciones se realizan con una solución de fluoruro sódico con un "Next Generation Impactor" (NGI).

Así pues, el diagrama puede no ser aplicable a suspensiones o medicamentos altamente viscosos. Puede obtener más información del fabricante de la medicación.

12. Piezas de repuesto y de desgaste

Denominación	Material	REF
Yearpack AIR PLUS Standard contiene: Tubo de boca Tubo de nariz Mascarilla para adultos Mascarilla para niños Nebulizador Tubo flexible de aire comprimido Filtro	PP/Silicona PP/Silicona PVC/Aluminio PVC/Aluminio PP/Silicona PVC PU	603.33
Yearpack AIR PLUS Kids contiene: Tubo de boca Mascarilla de silicona para niños Mascarilla de silicona para bebé Pieza acodada Nebulizador Tubo flexible de aire comprimido Filtro	PP/Silicona Silicona/PP Silicona/PP PP PP/Silicona PVC PU	603.34

Nota

¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones! Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto. Este aparato y sus accesorios cumplen las normas europeas EN60601-1, EN60601-1-2 (CISPR 11, IEC61000-3-2, IEC61000-3-3, IEC61000-4-2, IEC61000-4-3, IEC61000-4-4, IEC61000-4-5, IEC61000-4-6, IEC61000-4-7, IEC61000-4-8, IEC61000-4-11) y EN13544-1 y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Este aparato satisface los requisitos especificados en las directrices europeas sobre productos sanitarios 93/42/EEC, así como la ley alemana sobre productos sanitarios.

INDICACIONES RELATIVAS A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El aparato está diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- El aparato solo se puede usar cerca de perturbaciones electromagnéticas de forma restringida y en determinadas circunstancias. Como consecuencia, podrían mostrarse mensajes de error o producirse averías en la pantalla o el dispositivo.

- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con otros aparatos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos hasta asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios que no sean los indicados o facilitados por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

13. Garantía/Asistencia

Medel International, via Villapizzone 26 – 20156, Milano (en lo sucesivo, «Medel») concede una garantía para este producto. La garantía está sujeta a las siguientes condiciones y el alcance de la misma se describe a continuación.

Las siguientes condiciones de garantía no afectan a las obligaciones de garantía que la ley prescribe para el vendedor y que emanan del contrato de compra celebrado con el comprador.

La garantía se aplicará además sin perjuicio de las normas legales preceptivas.

Medel garantiza el perfecto funcionamiento y la integridad de este producto.

La garantía mundial tiene una validez de 5 años a partir de la fecha de compra del producto nuevo y sin utilizar por parte del comprador.

Esta garantía se ofrece solo para productos que el comprador haya adquirido en tanto que consumidor con fines exclusivamente personales en el marco de una utilización privada en el hogar.

Se aplica la legislación alemana.

En el caso de que, durante el periodo de garantía, este producto resultara estar incompleto o no funcionara correctamente conforme a lo dispuesto en las siguientes disposiciones, Medel se compromete a sustituir el producto o a repararlo según las presentes condiciones de garantía.

Cuando el comprador desee recurrir a la garantía lo hará dirigiéndose en primera instancia al distribuidor local: véase la lista adjunta «Servicio internacional» que contiene las distintas direcciones de servicio técnico.

A continuación, el comprador recibirá información pormenorizada sobre la tramitación de la garantía, como el lugar al que debe enviar el producto y qué documentos deberá adjuntar.

El comprador solo podrá invocar la garantía cuando pueda presentar:

- una copia de la factura o del recibo de compra y
 - el producto original
- a Medel o a un socio autorizado por Medel.

Quedan excluidos explícitamente de la presente garantía

- el desgaste que se produce por el uso o el consumo normal del producto;
- los accesorios suministrados con el producto que se desgastan o consumen durante un uso normal (p. ej., pilas, baterías, brazaletes, juntas, electrodos, luminarias, cabezales y accesorios de inhalación);
- productos cuyo uso, limpieza, almacenamiento o mantenimiento sea indebido o vaya contra lo dispuesto en las instrucciones de uso, así como productos que hayan sido abiertos, reparados o modificados por el comprador o por un centro de servicio técnico no autorizado por Medel;
- daños que se hayan producido durante el transporte entre las instalaciones del fabricante y las del cliente o bien entre el centro de servicio técnico y el cliente;
- productos que se hayan adquirido como productos de calidad inferior o de segunda mano;
- daños derivados que resulten de una falta del producto. En este caso, podrían invocarse eventualmente derechos derivados de la normativa de responsabilidad de productos o de otras disposiciones de responsabilidad legal preceptiva.

Las reparaciones o la sustitución del producto no prolongarán en ningún caso el periodo de garantía.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la lesión o evento adverso del dispositivo a la autoridad local competente y al fabricante o al representante autorizado europeo (EC REP)

Punto de contacto de vigilancia: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

IEC 60601-1-2:2014 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents for Class B product

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”

Warning: portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MEDEL AIR PLUS including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

If any: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE).

If any: the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” need not be used).

- 1.All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity.

Tab 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance

Tab 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD)	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst	Power supply lines: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV.	line(s) to line(s): ±1 kV. 100 kHz repetition frequency
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 250 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 250 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Tab 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communi- cations equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz devi- ation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500							
5785							



Manufacturer:

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



EC- Representative:

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

Distributed by:

Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany

