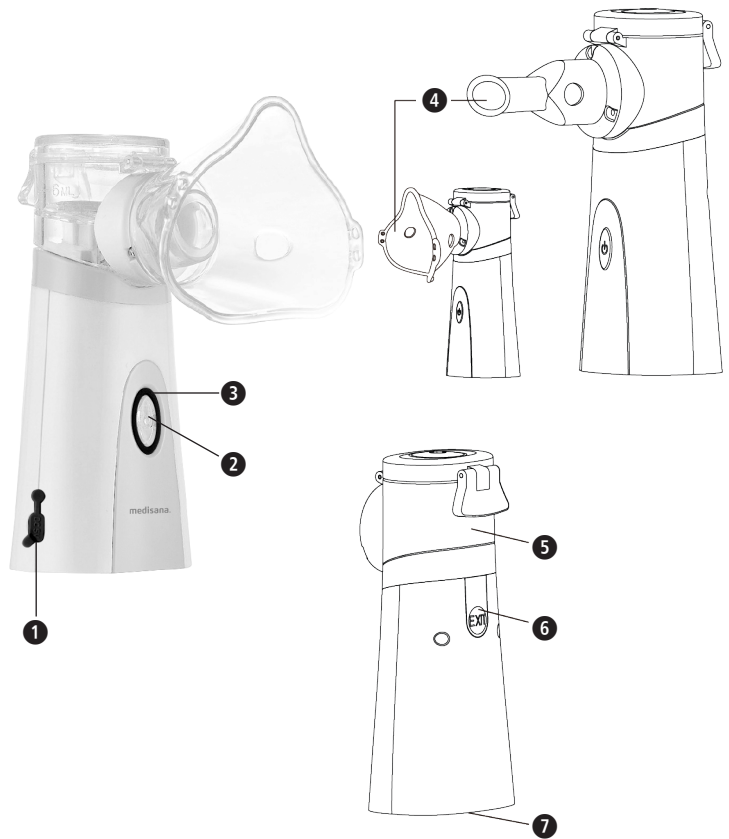




Gerät und Bedienelemente

- 1 USB-C-Anschluss
- 2 EIN/AUS-Taste
- 3 Indikatorleuchte
- 4 Mundstück / Maske
- 5 Wirkstofftank
- 6 Freigabetaste
- 7 Batteriefachdeckel

Zeichenerklärung

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

ACHTUNG

Geräteklassifikation: Typ BF

Nicht wiederverwenden

LOT-Nummer

Serien-Nummer

Medizinprodukt

Bevollmächtigter EU-Repräsentant

Hersteller

Entspricht der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG und geänderte Richtlinie 2007/47/EG). Benannte Stelle: SGS

Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)

IP-Code des Geräts: Der Schutzgrad dieses Geräts gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm Durchmesser (und der gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger); der Grad der Wasserdichtigkeit (Tropfwasser; 15° geneigt)

Eindeutige Geräteidentifikation

Temperaturbereich

Umgebungsdruckbegrenzung

Bevollmächtigter Repräsentant in der Schweiz

Luftfeuchtigkeitsbereich

Herstellungsdatum

Importeur

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der **medisana** tragbare Ultraschallvernebler **IN 515** ist für die orale oder nasale Inhalationstherapie mit Medikamentenaerosol in privaten Haushalten bestimmt. Das Gerät darf nur von Patienten, die sich eingehend mit der Funktion des Gerätes vertraut gemacht haben bzw. durch medizinisches Fachpersonal beaufsichtigt oder unterwiesen wurden, benutzt werden.
- Der Benutzer muss vorher diese Gebrauchsanweisung gelesen, deren Inhalt und die Bedienung des Gerätes verstanden haben.

Lieferumfang und Verpackung

- Bitte prüfen Sie zunächst, ob der Lieferumfang vollständig ist und der Artikel keinerlei Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfalle benutzen Sie den Artikel nicht und kontaktieren eine Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:
 - 1 **medisana** Tragbarer Ultraschallvernebler **IN 515**
 - 1 Erwachsenen- und 1 Kindermaske, 1 Mundstück
 - 2 Batterien (Größe AA/LR6, 1,5V)
 - 1 USB-C-Kabel
 - 1 Gebrauchsanweisung

Verpackungen sind wiederverwertbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

DE WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

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

Sicherheitshinweise

- Bei der Verwendung eines elektronischen Geräts sollten immer grundlegende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, einschließlich der folgenden Hinweise.
- Benutzen Sie das Gerät nur entsprechend seiner Bestimmung laut Gebrauchsanweisung. Bei Zweckentfremdung erlischt der Garantieanspruch.
- Jede andere Verwendung als die hier beschriebene ist nicht sachgemäß und als gefährlich einzustufen. Bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung geht die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes auf den Anwender über.
- Benutzen Sie nur originale Zusatz- und Ersatzteile des Herstellers.
- Verwenden Sie nur für die Inhalationstherapie geeignete Medikamente in flüssiger Form. Bevor Sie eine Therapie mit dem Gerät beginnen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker Anwendungsdauer, Dosierung, Anwendungshäufigkeit und die Auswahl der Medikamente.
- Bei der Verwendung dieses Geräts durch Kinder, behinderte Menschen oder Invaliden ist eine strenge Überwachung erforderlich. Außerdem müssen die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung vom verschreibenden Arzt festgelegt werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unter einer Decke oder einem Kissen. Übermäßige Erwärmung kann zu Bränden, Stromschlägen oder Verletzungen von Personen führen.
- Für die Dauer der Behandlung befolgen Sie bitte den Rat des Arztes und nehmen Sie die vom Arzt empfohlenen Medikamente ein.
- Führen Sie keine Finger, Gegenstände (z. B. Wattestäbchen o.ä.) in die Öffnung des Gerätes ein - Beschädigungsgefahr!
- Im Falle von Störungen reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Lassen Sie Reparaturen nur von autorisierten Servicestellen durchführen.
- Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine Veränderungen vor.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einem Anästhesie- oder Beatmungsgerät geeignet.

Vor dem Gebrauch

- Das Gerät ist für einen Betrieb gemäß den in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ausgelegt. Stellen Sie sicher, dass diese entsprechend eingehalten werden.
- Wenn das Gerät beschädigt oder ins Wasser gefallen ist, verwenden Sie es nicht, sondern kontaktieren Sie den Kundenservice bzw. senden Sie es zur Reparatur ein.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Zubehöerteile sauber bzw. desinfiziert sind. Reinigen Sie Gerät und Zubehöerteile gemäß den in Kapitel „Reinigung und Pflege“ bzw. „Desinfektion“ angegebenen Hinweisen, um die Gefahr von Infektionen zu vermeiden.
- Die maximale Füllmenge des Wirkstofftanks **5** beträgt 10 ml. Befüllen Sie den Tank niemals über die markierte Maximalmenge hinaus.
- Benutzen Sie das Mundstück, die Maske für Erwachsene und die Maske für Kinder niemals zusammen mit mehreren Personen, um bakterielle Infektionen zu vermeiden. Jeder Nutzer sollte seine eigene Maske bzw. Mundstück verwenden.

Während des Gebrauchs

- Schalten Sie das Gerät niemals ein, wenn sich kein Aerosol im Wirkstofftank **5** befindet.
- Halten Sie das Gerät während des Betriebs im Gleichgewicht und ruhig, um ein Verschütten zu vermeiden.
- Öffnen Sie die Tankabdeckung nicht während des Betriebs.
- Sollten Sie während des Gebrauchs Beschwerden verspüren, stoppen Sie unverzüglich die Anwendung und holen Sie Rat bei Ihrem Arzt.
- Dieses Gerät verfügt über einen eingebauten 20-minütigen Abschalttimer. Mit jedem Einschalten des Gerätes wird dieser neu gestartet.
- Sollte der Timer abgelaufen sein oder ein anderes Problem (z. B. ungenügende Stromspannung, verbrauchtes Aerosol) zum Abschalten des Gerätes führen, leuchtet die Indikatorleuchte **3** rot.

Nach dem Gebrauch

- Reinigen bzw. desinfizieren Sie Gerät und Zubehör gemäß den Kapiteln „Reinigung und Pflege“ bzw. „Desinfektion“ in dieser Anleitung. Nichtbeachtung kann zu Infektionen durch sich bildende Mikroorganismen führen.
- Lagern Sie das Gerät und das Zubehör nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung, an heißen oder feuchten Orten.
- Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht in Spülmaschinen gereinigt oder in Mikrowellengeräten getrocknet werden.
- Halten Sie das Gerät stets fern von Kindern.

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

- Batterien nicht auseinander nehmen!
- Schwache Batterien umgehend aus dem Batteriefach entfernen, weil sie auslaufen und das Gerät beschädigen können!
- Erhöhte Auslaufgefahr, Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden! Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser spülen und umgehend einen Arzt aufsuchen!
- Sollte eine Batterie verschluckt worden sein, ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Immer alle Batterien gleichzeitig austauschen!
- Nur Batterien des gleichen Typs einsetzen, keine unterschiedlichen Typen oder gebrauchte und neue Batterien miteinander verwenden!
- Legen Sie Batterien korrekt ein, beachten Sie die Polarität!
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät mindestens 3 Monate nicht mehr benutzen.
- Batterien von Kindern fernhalten!
- Batterien nicht wiederaufladen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht kurzschließen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Nicht ins Feuer werfen! Es besteht Explosionsgefahr!
- Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

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

Wichtige Informationen zur Verwendung von Medikamenten/Präparaten

HINWEISE

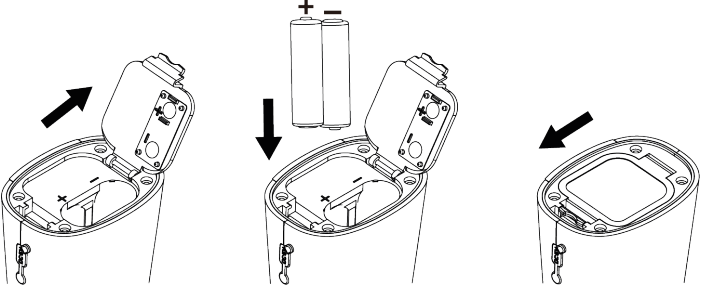
- Bevor Sie ein Medikament oder Präparat verwenden, klären Sie mit Ihrem Arzt ab, ob es auch für Sie geeignet ist, oder verwenden Sie nur die Medikamente/Präparate, die von Ihrem Arzt verordnet wurden.**
- Das Gerät ist geeignet zur Inhalation aller gängigen Aerosolpräparate, mit Ausnahme von:**
 - Suspensionen (Medikamentencocktail)
 - Lösungen mit hoher Viskosität
 - ätherischen Ölen
- Verwenden Sie keine ätherischen Öle, da dies zu Schäden an der Verneblermembrane führen kann!**
- Verwenden Sie nur wasserlösliche Präparate / Medikamente oder solche, die auf einer Alkoholbasis hergestellt sind.**
- Verwenden Sie zum Verdünnen des Inhalats nur isotonische Kochsalzlösung, da sonst unter Umständen Bronchospasmen ausgelöst werden können.**
- Verwenden Sie kein Inhalat auf Ölbasis.**
- Nach der Inhalation von salzhaltigen Lösungen müssen Sie das Gerät unbedingt, wie unter Reinigung und Pflege beschrieben, spülen und reinigen.**

Benutzung: Stromversorgung herstellen

Der **medisana** Ultraschallvernebler **IN 515** kann wahlweise mit 2 x AA Batterien 1,5V oder mittels des USB-C-Kabels mit Strom für die Verwendung versorgt werden.

a) Stromversorgung mit Batterien:

Öffnen Sie den Batteriefachdeckel **7** an der Geräteunterseite in Pfeilrichtung (siehe Abbildung). Legen Sie die beiden mitgelieferten Batterien (Typ AALR6 1,5V) ein. Achten Sie auf die Liegerichtung der Batterien. Schließen Sie den Batteriefachdeckel **7** wieder. Blinkt bei eingeschaltetem Gerät die Indikatorleuchte **3** orange, setzen Sie baldmöglichst neue Batterien ein.

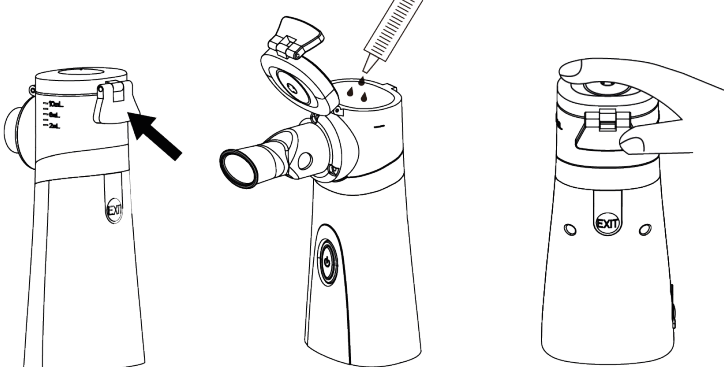


b) Stromversorgung mittels USB-C-Kabel:

Öffnen Sie die Abdeckung des USB-C-Anschlusses **1** und verbinden Sie das USB-C-Kabel mit einer passenden Stromquelle. Das Gerät kann nicht dazu benutzt werden, wiederaufladbare Akkus zu laden.

Vorbereitung der Verwendung

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Wirkstofftanks **5** und befüllen Sie ihn mit dem Inhalat (Inhalt maximal 10 ml = 10 ccm). Beachten Sie die Anwendungs- und Dosierungshinweise auf der Packungsbeltage des jeweiligen Medikamentes, das Sie benutzen.
- Schließen Sie die Abdeckung des Wirkstofftanks **5** wieder. Stellen Sie sicher, dass der Wirkstofftank **5** korrekt platziert ist und halten Sie das Gerät möglichst gerade, um ein Auslaufen zu verhindern.



Inhalation mit dem Mundstück

- Setzen Sie sich in eine möglichst aufrechte Position.
- Stecken Sie das Mundstück **4** auf die Gerätebasis und umschließen Sie es ganz mit den Lippen.
- Schalten Sie das Gerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste **2** ein. Die Indikatorleuchte **3** leuchtet grün.
- Atmen Sie nun langsam und tief durch den Mund ein und durch die Nase aus. Sie können die Wirkung der Therapie verbessern, wenn Sie nach dem Einatmen die Luft kurz anhalten. Dies ist aber für einen generellen Therapieerfolg nicht notwendig. Wichtig ist, dass Sie ruhig und entspannt bleiben, während Sie gleichmäßig ein und ausatmen. Inhalieren Sie nicht zu schnell. Wenn Sie eine Pause machen möchten, unterbrechen Sie kurz und nehmen das Mundstück **4** aus dem Mund. Nehmen Sie es erneut in den Mund (Lippen umschließen es dicht) und atmen Sie wieder langsam ein und aus.

HINWEISE

- Sie sollten das Gerät möglichst senkrecht halten. Eine geringe Schräglage beeinflusst die Anwendung jedoch nicht. Für eine volle Funktionsfähigkeit achten Sie bei der Inhalation darauf, dass Sie das Gerät möglichst wenig schräg halten.**
- Neigt sich die Aerosolmenge dem Ende zu, sollte das Gerät leicht bewegt werden, um die verbleibende Menge besser über die Membrane zu verteilen.**

- Eine Inhalationsanwendung sollte 20 Minuten nicht überschreiten.
- Ist der Wirkstofftank **5** leer, leuchtet die Indikatorleuchte **3** rot und das Gerät schaltet sich nach kurzer Zeit ab. Sie können das Gerät bei Beendigung der Inhalation auch durch Drücken der EIN/AUS-Taste **2** manuell abschalten - auch dann, wenn Sie nicht das gesamte Inhalat aufgebraucht haben.
- Schütten Sie restliches Inhalat aus. Verwenden Sie es nicht mehr. Reinigen Sie das Gerät sofort nach jeder Anwendung. (Siehe auch „Reinigung und Pflege“ bzw. „Desinfektion“.) Nachdem das Mundstück **4** eine Zeit lang benutzt wurde, kann es dazu kommen, dass sich bei Gebrauch 2 - 3 Tropfen Inhalat im Ansatzrohr des Mundstücks ansammeln. Das hat jedoch keinen Einfluss auf Betrieb und Funktion des Gerätes. Entfernen Sie die Tropfen nach der Anwendung mit einem weichen Tuch.

Inhalation mit der Maske

Alternativ ist im Lieferumfang eine Erwachsenen- und eine Kindermaske enthalten. Damit kann das Aerosol über die Nase eingeatmet werden. Diese Anwendung wird besonders von älteren Menschen als angenehmer empfunden.

HINWEIS

Bei Verwendung der Maske verbleibt eine größere Aerosolmenge an der Schleimhaut im Nasen-Rachen-Raum als bei der Anwendung mit dem Mundstück.

Für die Inhalation mit der Maske stecken Sie die Erwachsenen- oder die Kindermaske **4** zunächst auf den Auslass des Wirkstofftanks. Anschließend befolgen Sie die Schritte wie unter „Inhalation mit dem Mundstück“ beschrieben. Der Unterschied liegt jedoch darin, dass der Mund nicht das Mundstück umschließt, sondern die Maske leicht über Mund und Nase gepresst wird. Achten Sie darauf, dass die Maske Mund und Nase dicht umschließt, ohne zu drücken. Atmen Sie nun langsam und tief durch die Nase ein und aus.

Reinigung und Pflege

- Nehmen Sie ggf. die Maske bzw. das Mundstück vom Gerät und schütten Sie ggf. vorhandenes Restinhalat aus.
- Halten Sie niemals das gesamte Gerät noch die Verneblerereinheit zum Reinigen unter fließendes Wasser, und achten Sie gegebenenfalls darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.
- Starten Sie den Reinigungsmodus des Geräts wie folgt: Geben Sie im ausgeschalteten Zustand 3-6 ml sauberes Wasser in den Wirkstofftank **5**. Halten Sie die EIN/AUS-Taste **2** 3 Sekunden lang gedrückt, um den Reinigungsmodus zu aktivieren. Die Indikatorleuchte **3** blinkt langsam grün. Das Gerät arbeitet für 3 Minuten und schaltet sich dann automatisch ab, um den Reinigungsmodus zu beenden.
- Trennen Sie nun die Stromversorgung (Batterien herausnehmen und/oder USB-C-Kabel entfernen).
- Drücken Sie die Freigabetaste **6** auf der Geräterückseite und nehmen Sie den Wirkstofftank **5** ab.
- Spülen Sie das Innere des Wirkstoffbehälters 5 mindestens 3 Minuten lang mit **sauberm Wasser** aus, ohne den Boden des Bechers auszuspülen, wie in der Abbildung dargestellt.
- Das Gehäuse des Gerätes reinigen Sie mit einem leicht feuchten Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlauge tränken.
- Reinigen Sie die Maske bzw. das Mundstück unter fließendem Wasser.
- Anschließend lassen Sie alle Teile auf einer trockenen, weichen Unterlage (z. B. einem Handtuch) an der Luft gründlich trocknen.
- Diese Reinigung sollten Sie auch durchführen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde und vor der allerersten Anwendung.

Desinfektion

Bei infektiösen Erkrankungen müssen Sie die folgenden Schritte zur Desinfektion zusätzlich zur Reinigung ausführen. Wir empfehlen, diese Maßnahme entweder regelmäßig morgens oder abends zu einem festen Zeitpunkt durchzuführen:

- Spülen Sie die Maske(n) und das Mundstück mit destilliertem Wasser ab.
- Bringen Sie destilliertes Wasser in einem Topf zum Kochen.
- Legen Sie das Mundstück für 5 Minuten in das kochende Wasser.
- Nehmen Sie die Teile anschließend aus dem Wasser und lassen Sie sie an der Luft (z. B. auf einem Handtuch liegend) trocknen und abkühlen.
- Alternativ zu kochendem, destilliertem Wasser können Sie die Teile auch in eine 75%-ige Reinigungsalkohol-Lösung legen - hierbei verkürzt sich die Einlagezeit auf 1 Minute. Anschließend die Teile mit destilliertem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- Achten Sie darauf, dass keine Reste des Desinfektionsmittels auf den Geräteteilen verbleiben, um die nächste Inhalationsanwendung nicht zu gefährden.

WARNUNG

- Legen Sie niemals den Wirkstofftank **5** in kochendes Wasser.**
- Alkoholische Lösungen sind hochentzündlich. Führen Sie daher die Reinigung NIEMALS in der Nähe von offenem Feuer oder Rauch aus.**



Transport und Aufbewahrung

- Bewahren Sie das Gerät mit allen Teilen an einem trockenen und sauberen Ort auf.
- Stellen Sie sicher, dass während Transport und Lagerung keinerlei Flüssigkeiten mehr im Wirkstofftank **5** sind.
- Entfernen Sie bei längerem Nichtgebrauch die Batterien.
- Vermeiden Sie Lagerplätze mit direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und hoher Feuchtigkeit.
- Halten Sie das Gerät stets fern von Feuer, elektromagnetischer Strahlung und von Kindern.

Fehlerbehebung

Problem: Geringe / keine Verneblung

Fehlerbehebung: Ersetzen Sie die Batterien bzw. prüfen Sie, ob die Stromversorgung ausreichend ist. Prüfen Sie, ob der Wirkstofftank **5** korrekt auf der Gerätebasis montiert ist und genügend Aerosol im Tank ist. Führen Sie eine Reinigung durch.

Problem: Die Indikatorleuchte **3** blinkt grün und schaltet dann ab

Fehlerbehebung: Das Gerät arbeitet bereits seit zu langer Zeit. Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie einige Minuten, bevor Sie es erneut verwenden.

Problem: Die Indikatorleuchte **3** blinkt rot und schaltet dann ab

Fehlerbehebung: Wirkstofftank **5** leer oder Stromspannung ungenügend.

Problem: Die Indikatorleuchte **3** blinkt orange und schaltet dann ab

Fehlerbehebung: Ersetzen Sie die Batterien bzw. schließen Sie das USB-C-Kabel korrekt an und stellen Sie sicher, dass sich genügend Aerosol im Wirkstofftank **5** befindet.

Falls obige Punkte keine Fehlerbehebung ermöglichen, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit. Einzelheiten zu diesen Messdaten können dem Beiblatt zum Artikel entnommen werden.

Hinweis zur Entsorgung

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

Technische Daten

Name und Modell:	medisana Tragbarer Ultraschallvernebler IN 515 (Modell: NBM-1)
Spannungsversorgung:	3V $\approx$, 2 x 1,5V Batterien AA LR6 oder 5V / 1A (via USB-C)
Leistungsaufnahme:	< 2VA
Stromaufnahme im Standby-Modus:	< 0,1mA
Ultraschall-Frequenz:	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Vernebelungsleistung:	>0,2 ml/Minute
Partikelgröße (MMAD):	<5µm
Leistung der lungengängigen Fraktion:	$\geq$ 60%
Arten von Flüssigkeitsverneblern:	Lösung und Suspension
Die räumliche Ausrichtung, in der der Vernebler wie vorgesehen funktioniert:	Vertikal
Füllvolumen Inhalat:	10 ml
Automatische Abschaltung:	nach 20 Minuten
Betriebsbedingungen:	+10°C - +40°C, rel. Luftfeuchte 10-95 %, Luftdruck 86-106 kPa
Lagerbedingungen:	-20°C - +70°C, rel. Luftfeuchte 10-95 %, Luftdruck 50-106 kPa
Gewicht ca.:	108 g (ohne Batterien)
Produktlebensdauer:	3 Jahre
Artikel-Nr.:	54590
EAN-Nummer:	40 15588 54590 0

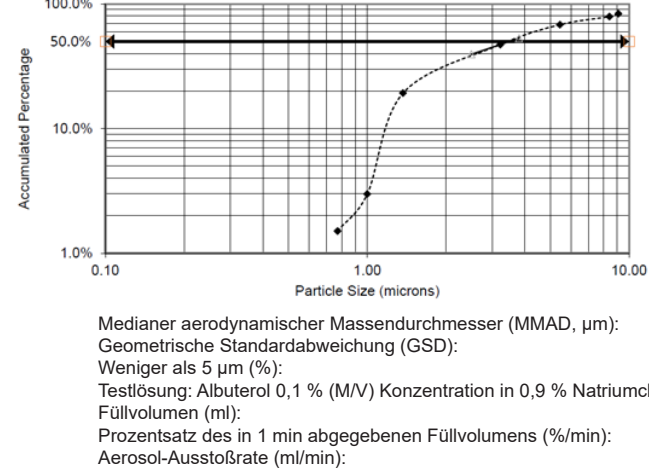
Ersatzteile:
Art. 54591 Kindermaske für IN 515, EAN 40 15588 54591 7
Art. 54592 Erwachsenenmaske für IN 515, EAN 40 15588 54592 4
Art. 54593 Mundstück für IN 515, EAN 40 15588 54593 1

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

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

Partikelgrößenverteilung:

Die Partikelgrößenverteilung entspricht der ISO 27427



Anmerkung 1: Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Lösung, Suspension oder Emulsion, insbesondere einer Suspension und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den mittleren aerodynamischen Massendurchmesser (MMAD), den Aerosolausstoß und/oder die Aerosolausstoßrate verändern, die dann von den vom Hersteller angegebenen Werten abweichen können.
Anmerkung 2: Die Angaben zur Leistung beruhen auf Tests, bei denen Beatmungsmuster von Erwachsenen verwendet wurden, und unterscheiden sich wahrscheinlich von denen, die für Kinder oder Säuglinge angegeben wurden.

Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unserem im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.

Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

- Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
- Von der Garantie ausgeschlossen sind:
 - alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
 - Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
 - Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen, wie Batterien usw.
- Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

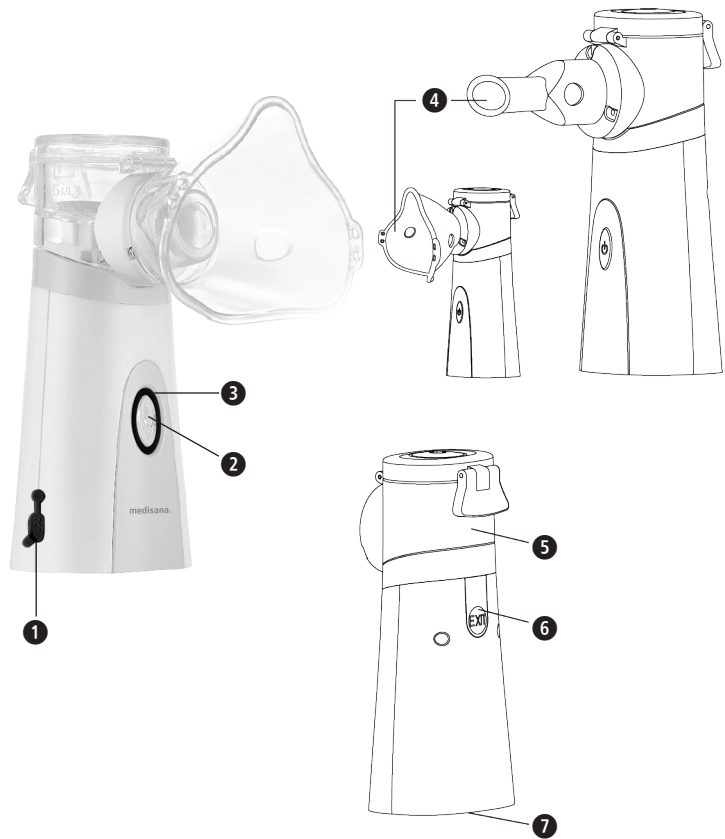
Service-Informationen sind hier verfügbar: <https://www.medisana.com/servicepartners>

medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Deutschland

Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R.China.
Tel: +86-769-22988335
Email: info@simzo.net

SUNGO Technical Service GmbH
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 MÜNCHEN, Deutschland
E-mail: info@medpath.pro



Device and controls

- 1 USB-C port
- 2 On/OFF button
- 3 Indicator light
- 4 Mouthpiece / mask
- 5 Active ingredient tank
- 6 Release button
- 7 Battery compartment lid

Explanation of symbols

- This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly.
- Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

- CAUTION**
- Device classification: type BF
- Batch code
- Serial number
- Medical device
- Authorized representative in the European Community
- Manufacturer

CE 1639 Complies with the European Medical Devices Directive (93/42/EEC and amended Directive 2007/47/EC).
Notified body: SGS

Disposal in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE)

IP22 IP code of the device: The degree of protection of this device against ingress of solid foreign bodies ≥ 12.5 mm diameter (and that against access to dangerous parts with the finger); the degree of watertightness (dripping water; 15° inclined)

- Unique device identification
- Temperature range
- Ambient pressure limitation
- Humidity range
- Date of manufacture
- Switzerland authorized representative
- Importer

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

Intended use

- The medisana portable ultrasonic nebuliser IN 515 is intended for oral or nasal inhalation therapy with medication aerosol in private households. The device may only be used by patients who have thoroughly familiarised themselves with the function of the device or who have been supervised or instructed by qualified medical personnel.
- The user must first read these instructions for use and have understood their content and the operation of the device.

Scope of delivery and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use the appliance and contact your dealer or your service centre. The following parts are included:

- 1 **medisana** Portable ultrasonic nebuliser **IN 515**

- 1 adult and 1 child mask, 1 mouthpiece

- 2 batteries (size AA/LR6, 1.5V)

- 1 USB-C cable

- 1 Instruction manual

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required. If you notice any transport damage during unpacking, please contact your dealer without delay.

GB IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!



Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Safety Information



- When using an electronic appliance, basic precautions should always be followed, including the following.
- Use the device only according to its intended purpose as specified in the instruction manual. The warranty will be invalidated if used for purposes other than those for which it is intended.
- Any application other than the herewith described is improper and therefore considered dangerous. If the appliance is not used according to the instructions, the user is liable for the safe operation of the unit.
- Only use genuine accessories and spare parts provided by the manufacturer.
- Use only liquid medications that have been approved for use in inhalation therapy. Before starting therapy, discuss the length, dosage, frequency of use and the selection of the medication with your doctor or pharmacist.
- Close supervision is required when this device is used by children, disabled persons or invalids. In addition, the dosage and frequency of use must be determined by the prescribing doctor.
- Do not use the device under a blanket or pillow. Excessive heating may result in fire, electric shock or personal injury.
- For the duration of the treatment, please follow the doctor's advice and take the medication recommended by the doctor.
- Do not insert any fingers or objects (e.g. cotton buds or similar) into the opening of the device - risk of damage!
- In the event of faults, do not repair the appliance yourself. Only have repairs carried out by authorised service centres.
- Do not open the appliance and do not make any modifications.
- This device is not suitable for use in an anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.

Before use

- The device is designed for operation in accordance with the ambient conditions specified in the technical data. Ensure that these are complied with accordingly.
- If the appliance is damaged or has fallen into water, do not use it, but contact customer service or send it in for repair.
- Make sure that all accessories are clean or disinfected. Clean the device and accessories in accordance with the instructions in the 'Cleaning and care' and 'Disinfection' chapters to avoid the risk of infection.
- The maximum filling quantity of the active ingredient tank **5** is 10 ml. Never fill the tank beyond the marked maximum quantity.
- Never use the mouthpiece, the mask for adults and the mask for children together with several people to avoid bacterial infections. Each user should use their own mask or mouthpiece.

During use

- Never switch on the device if there is no aerosol in the active ingredient tank **5**.
- Keep the device balanced and steady during operation to prevent spillage.
- Do not open the tank cover during operation.
- If you experience any discomfort during use, stop use immediately and consult your doctor.
- This appliance has a built-in 20-minute switch-off timer. This is restarted each time the device is switched on.
- If the timer runs out or another problem (e.g. insufficient power supply, used aerosol) causes the device to switch off, the indicator light **3** lights up red.

After use

- Clean and disinfect the appliance and accessories in accordance with the 'Cleaning and care' and 'Disinfection' sections in these instructions. Failure to do so can lead to infections caused by microorganisms.
- Do not store the device and accessories in places exposed to direct sunlight or in hot or humid places.
- The appliance and accessories must not be cleaned in dishwashers or dried in microwave ovens.
- Always keep the appliance away from children.

SAFETY NOTES FOR BATTERIES

- Do not disassemble batteries!
- Never leave any low battery in the battery compartment since it may leak and cause damage to the unit.
- Increased risk of leakage! Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes! If battery acid comes in contact with any of these parts, rinse the affected area with copious amounts of fresh water and seek medical attention immediately!
- If a battery has been swallowed, seek medical attention immediately!
- Replace all of the batteries simultaneously!
- Only replace with batteries of the same type, never use different types of batteries together or used batteries with new ones!
- Insert the batteries correctly, observing the polarity!
- Remove the batteries from the device if it is not going to be used for an extended period of 3 months or more!
- Keep batteries out of children's reach!
- Do not attempt to recharge batteries! There is a danger of explosion!
- Do not short circuit! There is a danger of explosion!
- Do not throw into a fire! There is a danger of explosion!
- Do not throw used batteries into the household refuse; put them in a hazardous waste container or take them to a battery collection point, at the shop where they were purchased!

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children!
Risk of suffocation!

Important information when using preparations / medications

NOTES

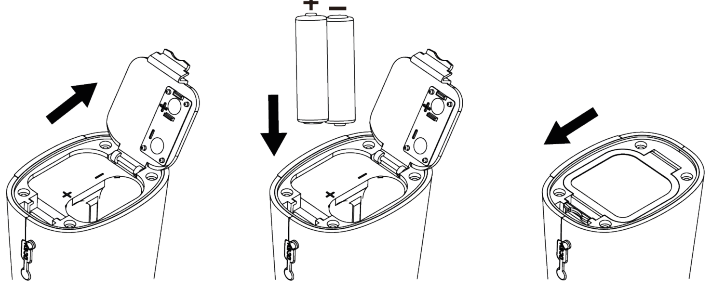
- Consult your doctor before using any medicinal products or medicines to ensure that they are suitable for your needs or alternatively only use the medicinal products/medicine prescribed for you by your doctor.
- The medisana ultrasound nebulizer is suitable for use with all common aerosol products (aerosols) with the exception of:
 - Products with solid constituents (suspensions)
 - Viscous solutions (high viscosity)
 - Volatile oils
- Do not use any volatile oils since this may lead to damage to the nebulizer mesh.
- Use only water-soluble products/medicines or those which have an alcohol base.
- Use only isotonic saline solution to dilute the inhalant; otherwise bronchial spasms may occur in certain circumstances.
- Do not use oil-based inhalants.
- After using the device for salt solution inhalation, it must be cleaned and rinsed out, according to section „Cleaning and care“.

Use: Establish power supply

The **medisana IN 515** ultrasonic nebuliser can be powered either with 2 x AA 1.5V batteries or using the USB-C cable.

a) Power supply with batteries:

Open the battery compartment lid **7** on the underside of the device in the direction of the arrow (see illustration). Insert the two batteries supplied (type AA/LR6 1.5V). Pay attention to the direction in which the batteries are positioned. Close the battery compartment lid **7** again. If the indicator light **3** flashes orange when the device is switched on, insert new batteries as soon as possible.

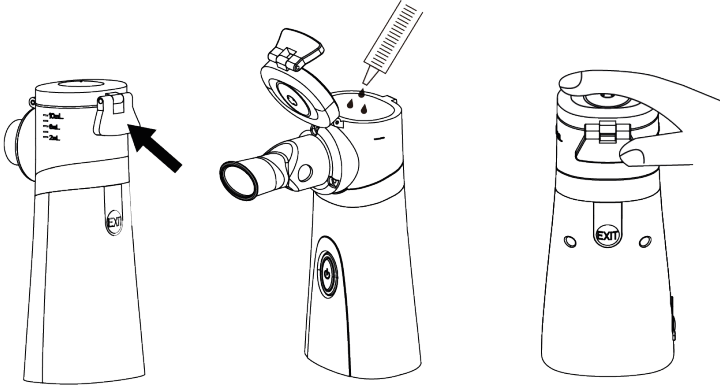


b) Power supply via USB-C cable:

Open the cover of the USB-C port **1** and connect the USB-C cable to a suitable power source. The device cannot be used to charge rechargeable batteries.

Preparation for use

- Make sure, the device is switched off.
- Open the cover of the active ingredient tank **5** and fill it with the inhalant (maximum content 10 ml = 10 ccm). Observe the application and dosage instructions on the package leaflet of the medication you are using.
- Close the cover of the active ingredient tank **5** again. Ensure that the active ingredient tank **5** is positioned correctly and keep the device as level as possible to prevent leakage.



Inhalation using the mouthpiece

- Sit as upright as possible.
- Put the mouthpiece **4** onto the device base and enclose the mouthpiece completely with your lips.
- Switch on the device by pressing the ON/OFF button **2**. The indicator light **3** lights up in green.
- Now breathe in slowly and deeply through your mouth and out through your nose. You can improve the effectiveness of the therapy, if you hold your breath for a short time after breathing in. However, this is not necessary for general success of the therapy. It is only important that you keep quiet and relaxed while breathing. Do not inhale too fast. If you need a break, stop using the device for a short time and take the mouthpiece **4** out of your mouth. Then put it into your mouth again (lips enclosing it tightly) and breathe slowly in and out again.

NOTES

- Hold the device as upright as possible. A slight tilt does not affect its use. However, take care during inhalation to only tilt the device slightly in any direction.
- Tilt the device slightly when the remaining aerosol is almost exhausted to make sure the residual quantity will be spread through the mesh and sprayed completely.

5. An inhalation application should not exceed 20 minutes.

6. If the active ingredient tank **5** is empty, the indicator light **3** lights up red and the device switches off after a short time. You can also switch off the device manually by pressing the ON/OFF button **2** when you have finished inhaling - even if you have not used up all the inhalation solution.

7. Pour out the remaining inhalation solution. Do not use it again. Clean the device immediately after each use. (See also 'Cleaning and care' or 'Disinfection'.) After the mouthpiece **4** has been used for a while, 2 - 3 drops of inhalation may collect in the mouthpiece's neck tube during use. However, this has no effect on the operation and function of the device. Remove the drops with a soft cloth after use.

Inhalation using the mask

Alternatively, a child- and an adult inhalation mask is supplied with the device. These masks may be used for inhaling aerosol through the nose. This method is particularly suitable for elderly people.

NOTE

A larger amount of aerosol remains on the mucosa of the nasal pharynx when using the mask than when using the mouthpiece.

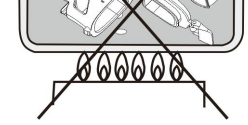
For the inhalation with the mask, plug the adult or the child mask **4** onto the outlet of the ingredient tank. Afterwards, follow the steps mentioned in chapter „Inhalation using the mouthpiece“. The difference is, that the mouth does not need to be put on the mouthpiece, but instead needs to be pressed lightly over your mouth and nose. Make sure, that the mask seals around mouth and nose without being too tight. Now breathe in and out slowly and deeply through your nose.

Cleaning and care

- If necessary, remove the mask or mouthpiece from the device and pour out any residual inhalation.
- Never hold the entire device or the nebuliser unit under running water to clean it and, if necessary, ensure that no water enters the device.
- Start cleaning mode of the device as follows: In shutdown state, add 3-6 ml of clean water into the active ingredient tank **5**. Press and hold ON/OFF button **2** for 3 seconds to activate the cleaning mode. The indicator light **3** flashes slowly in green. The device will be working for 3 minutes and then automatically shuts down to end the cleaning mode.
- Now disconnect the power supply (take out the batteries and/or remove the USB-C cable).
- Press the release button **6** on the back of the device and remove the active ingredient tank **5**.
- Rinse the interior of the active ingredient tank **5** with clean water for a minimum of 3 minutes, avoiding rinsing the base of the cup, as depicted in the figure.
- Clean the housing of the device with a slightly damp cloth soaked in mild soapy water.
- Clean the mask or mouthpiece under running water.
- Then allow all parts to air dry thoroughly on a dry, soft surface (e.g. a towel).
- You should also carry out this cleaning if the device has not been used for a long time and before using it for the very first time.

Disinfection

- In the case of infectious illnesses, you need to follow below steps for disinfection additionally. We recommend, that this measure is performed regularly either in the morning or the evening at a fixed time:
- Rinse the mask(s) and the mouthpiece with distilled water.
 - Boil some distilled water in a pot.
 - Put the mouthpiece into the boiling water for 5 minutes.
 - Remove the pieces from the water and let them dry and cool down on the open air (e.g. on a towel).
 - Alternatively (instead of using distilled water) you may disinfect the pieces with a solution of 75% cleaning alcohol - with this, the time to put the pieces into the liquid reduces to 1 minute only. Afterwards, rinse the pieces with distilled water and let them dry on the open air.
 - Make sure that no disinfectant residues are left behind on the parts of the device to ensure safe inhalation when next used.



WARNING

- NEVER** put the ingredient tank **5** into the boiling water.
- Solutions with alcohol are highly flammable. Therefore, **NEVER** clean the device near open fire or smoke.



Transportation and storage

- Store the appliance with all parts in a dry and clean place.
- Make sure, that no residual liquids are in the ingredient tank **5** during storage or transportation.
- Remove the batteries if you do not use the device for a longer time.
- Avoid storage locations with direct sun exposure, extreme temperatures and high humidity.
- Always keep the device away from fire, electromagnetic radiation and from children.

Troubleshooting

Problem: No or low nebulization.

Solution: Replace the batteries or check whether the power supply is sufficient. Check that the active ingredient tank **5** is correctly mounted on the appliance base and that there is sufficient aerosol in the tank. Carry out a cleaning.

Problem: The indicator light **3** flashes green and then switches off

Solution: The appliance has been working for too long. Switch off the appliance and wait a few minutes before using it again.

Problem: The indicator light **3** flashes red and then switches off

Solution: The active ingredient tank **5** is empty or power not sufficient.

Problem: The indicator light **3** flashes orange and then switches off

Solution: Replace the batteries or connect the USB-C cable correctly and ensure that there is sufficient aerosol in the active ingredient tank **5**.

If above points do not help to solve the problem, contact the customer service.

Electromagnetic compatibility

The device fulfils the requirements of the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility. Details of these measurement data can be found in the supplement to the article.

Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the device/unit. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

Technical specifications

Name and model: **medisana** Portable ultrasonic nebuliser **IN 515** (model: NBM-1)

Power supply: 3V $\approx$, 2 x 1.5V batteries AA LR6 or 5V / 1A (via USB-C)

Power consumption: < 2VA

Power consumption in standby mode: < 0.1mA

Ultrasound frequency: 110 kHz $\pm$ 10 kHz

Nebulizing output: >0.2 ml/minute

Particle Size(MMAD): <5 μ m

Respirable fraction performance: $\geq$ 60%

Types of nebulize liquids: Solution and suspension

The spatial orientation at which the nebulizer functions as intended: Vertical

Filling volume inhalant: 10 ml

Automatic switch-off: after 20 minutes

Operating conditions: +10°C - +40°C, relative humidity 10-95 %, air pressure 86-106 kPa

Storage conditions: -20°C - +70°C, relative humidity 10-95 %, air pressure 50-106 kPa

Weight appr.: 108 g (without batteries)

Product service life: 3 years

Article no.: 54590

EAN-Number: 40 15588 54590 0

Spare Parts:

Art. 54591 Children Mask for IN 515, EAN 40 15588 54591 7

Art. 54592 Adult Mask for IN 515, EAN 40 15588 54592 4

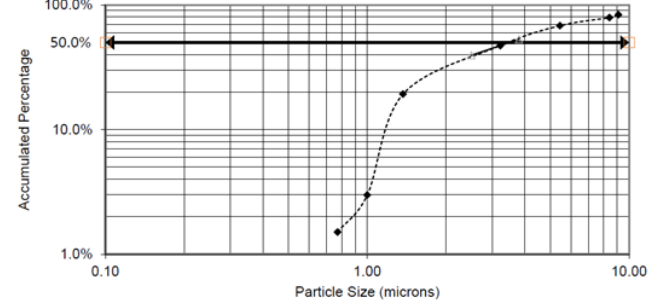
Art. 54593 Mouth piece for IN 515, EAN 40 15588 54593 1

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.

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

Particle size distribution:

Particle size distribution compliant with ISO 27427



Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD, μ m):	3.5
Geometric Standard Deviation (GSD):	2.1
Less than 5 μ m (%):	65%
Test solution: Albuterol 0.1 % (M/V) concentration in 0.9 % sodium chloride solution	
Filling volume (ml):	3 ml
Percentage of fill volume emitted in 1 min (%/min):	7.3%
Aerosol output rate (ml/min):	0.220

Note 1: Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer.

Note 2: The disclosures for performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.

Warranty and repair terms

Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is. The following warranty terms apply:

- The warranty period for **medisana** products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
- Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
- Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
- The following is excluded under the warranty:
 - a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. nonobservance of the user instructions.
 - b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
- Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

Service information is available here: <https://www.medisana.com/servicepartners>



medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Germany



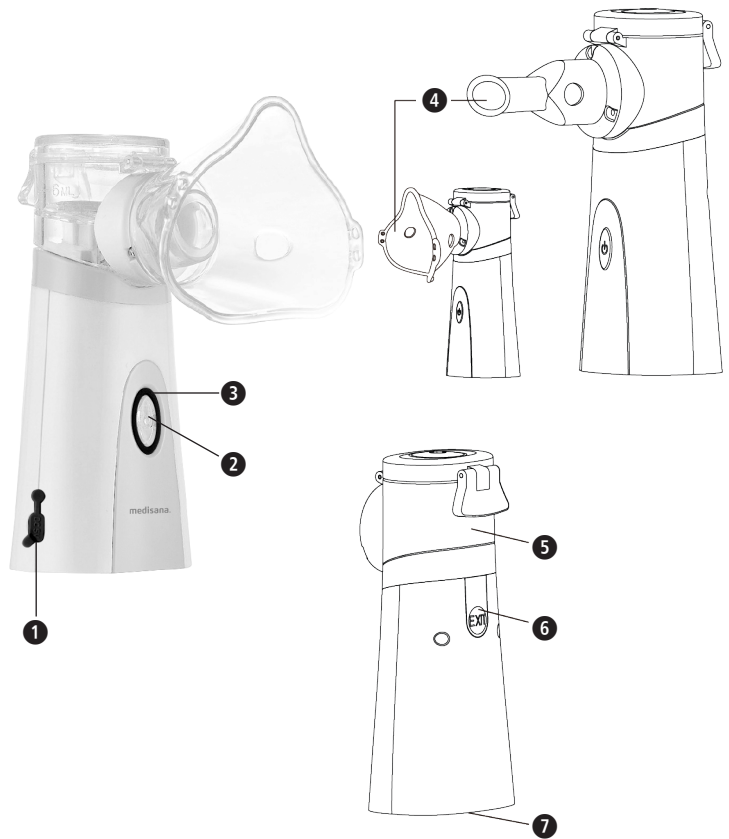
Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187, P.R.China.

Tel: +86-769-22988335

Email: info@simzo.net

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 MÜNCHEN, Germany
E-mail: info@medpath.pro

SUNGO Technical Service GmbH
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND



Apparaat en bedieningselementen

- 1 USB-C-aansluiting
- 2 Aan-/uitknop
- 3 Indicatielampje
- 4 Mondstuk/masker
- 5 Reservoir
- 6 Ontgrendelingsknop
- 7 Klep van het batterijvak

Legenda

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij dit apparaat. Er staat belangrijke informatie in over de ingebruikname en het gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Wanneer de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet worden nageleefd kan dit leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat.

	LET OP		Apparaatclassificatie: type BF
	Niet hergebruiken		LOT-nummer
	Serienummer		Medisch hulpmiddel
	Gevolmachtigde EU-vertegenwoordiger		Fabrikant

0399 Voldoet aan de Europese Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG en gewijzigde richtlijn 2007/47/EG). Aangewezen instantie: SGS

Weggooiën conform richtlijn 2012/19/EU (WEEE)

IP22 IP-code van het apparaat: de beschermingsgraad van dit apparaat tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen ≥ 12,5 mm diameter (en de beschermingsgraad tegen de toegang met een vinger tot gevaarlijke onderdelen); de graad van waterdichtheid (waterdruppel; 15° gekanteld)

	Eenduidige apparaatidentificatie		Temperatuurbereik
	Omgevingsdrukbe grenzing		Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Luchtvochtigheidsbereik		
	Productiedatum		Importeur

Recyclingsymbolen/-codes: deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik en de recycling daarvan.

Gebruik volgens de voorschriften

- De **medisana** draagbare ultrasone vernevelaar **IN 515** is bedoeld voor orale of nasale inhalatietherapie met medicamentenaerosol in de thuissituatie. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten die de werking van het apparaat grondig hebben leren kennen of die onder toezicht staan van of geïnstrueerd zijn door een medisch deskundige.
- De gebruiker moet eerst deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen en de inhoud daarvan en de bediening van het apparaat hebben begrepen.

Levering en verpakking

Controleer eerst of alles is meegeleverd en of het artikel niet beschadigd is. Gebruik het artikel bij twijfel niet en neem contact op met een servicedienst. Meegeleverd:

- 1 **medisana** draagbare ultrasone vernevelaar **IN 515**
- 1 masker voor volwassenen, 1 masker voor kinderen, 1 mondstuk
- 2 batterijen (type AA/LR6, 1,5 V)
- 1 USB-C-kabel
- 1 gebruiksaanwijzing

De verpakkingen kunnen worden hergebruikt of worden gerecycled. Gooi verpakkingsmateriaal dat u niet meer gebruikt gescheiden weg. Neem direct contact op met uw verkoper wanneer u bij het uitpakken transportschade ontdekt.

NL BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING!

Lees de gebruiksaanwijzing en met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken en bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later te kunnen raadplegen. Geef deze gebruiksaanwijzing altijd mee als u het apparaat aan iemand anders geeft.

Veiligheidsinstructies

- Bij het gebruik van een elektronisch apparaat dienen altijd elementaire veiligheidsmaatregelen in acht te worden genomen, inclusief de volgende instructies.
- Gebruik het apparaat alleen waarvoor het is bedoeld, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Wanneer het voor andere doeleinden wordt gebruikt, vervalt de garantie.
- Elk ander gebruik dan hierboven beschreven geldt als niet volgens de voorschriften en moet worden beschouwd als gevaarlijk. Wanneer het apparaat niet volgens de voorschriften wordt gebruikt, gaat de aansprakelijkheid voor een veilige werking van het apparaat over op de gebruiker.
- Gebruik enkel originele (reserve)onderdelen van de fabrikant.
- Gebruik uitsluitend voor de inhalatietherapie geschikte medicamenten in vloeibare vorm. Overleg met uw arts of apotheker over de gebruiksduur, dosering, gebruiksfrequentie en de keuze van de medicamenten voor u een therapie met het apparaat begint.
- Wanneer dit apparaat wordt gebruikt door kinderen of mensen met een beperking is streng toezicht noodzakelijk. De dosering en de gebruiksfrequentie moeten ook worden bepaald door de arts die het gebruik heeft voorgeschreven.
- Gebruik het apparaat niet onder een deken of een kussen. Overmatige warmte kan leiden tot brand, elektrische schokken of lichamelijk letsel.
- Volg het advies van de arts over de duur van de behandeling en neem de door de arts aanbevolen medicijnen in.
- Stop geen vinger of voorwerp (bijv. wattenstaafje e.d.) in de opening van het apparaat - kans op beschadiging!
- Repareer het apparaat niet zelf als het mankementen vertoont. Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door een erkende servicedienst.
- Open het apparaat niet en verander er niets aan.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in een anesthesie- of beademingsapparaat.

Vóór het gebruik

- Het apparaat is ontwikkeld voor gebruik in een omgeving die voldoet aan de voorwaarden, zoals beschreven in de technische gegevens. Zorg dat u zich daaraan houdt.
- Gebruik het apparaat niet verder als het beschadigd is of in het water is gevallen, maar neem contact op met de klantenservice of stuur het op ter reparatie.
- Controleer of alle onderdelen schoon resp. gedesinfecteerd zijn. Voorkom het risico van infectie, volg de instructies en reinig het apparaat en de onderdelen, zoals beschreven in het hoofdstuk "Reinigen en onderhoud" resp. "Desinfecteren".
- Het reservoir **5** kan maximaal worden gevuld met 10 ml. Vul het reservoir nooit verder dan het gemarkeerde maximum.
- Voorkom een bacteriële infectie, gebruik het mondstuk, het masker voor volwassenen en het masker voor kinderen nooit met meerdere personen. Elke gebruiker dient zijn eigen masker resp. mondstuk te gebruiken.

Tijdens het gebruik

- Schakel het apparaat nooit in als er geen aerosol in het reservoir **3** zit.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik in evenwicht en stil om knoeien te voorkomen.
- Open de klep van het reservoir niet tijdens het gebruik.
- Stop onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts als u tijdens het gebruik klachten krijgt.
- Dit apparaat heeft een timer waarmee hij na 20 minuten automatisch uitschakelt. Telkens als het apparaat wordt ingeschakeld start deze timer opnieuw.
- Als de timer afgelopen is of het apparaat uitschakelt als gevolg van een ander probleem (bijv. onvoldoende stroomspanning, aerosol op) gaat het indicatielampje **3** rood branden.

Na het gebruik

- Reinig resp. desinfecteer het apparaat en de onderdelen, zoals beschreven in het hoofdstuk "Reinigen en onderhoud" resp. "Desinfecteren" in deze gebruiksaanwijzing. Wanneer deze instructies niet worden nageleefd kan dit leiden tot infecties als gevolg van de groei van micro-organismen.
- Bewaar het apparaat en de onderdelen niet op plaatsen waar ze blootgesteld worden aan direct zonlicht, hitte of vocht.
- Het apparaat en de onderdelen mogen niet worden gereinigd in de vaatwasser of worden gedroogd in de magnetron.
- Houd het apparaat altijd uit de buurt van kinderen.

VEILIGHEIDSI NSTRUCTIES BATTERIJEN

- Haal batterijen niet uit elkaar!
- Verwijder batterijen die bijna leeg zijn meteen uit het batterijvak, omdat ze kunnen gaan lekken en het apparaat kunnen beschadigen!
- Verhoogd risico op lekken, voorkom contact met de huid, ogen en slijmvliezen! Spoel bij contact met batterijzuur de aangedane plaats onmiddellijk ruimschoots met schoon water en raadpleeg meteen een arts!
- Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer een batterij is ingeslikt!
- Vervang alle batterijen altijd gelijktijdig!
- Plaats alleen batterijen van hetzelfde type, gebruik geen verschillende types of gebruikte en nieuwe batterijen tegelijk!
- Plaats de batterijen op de juiste wijze en let daarbij op de polariteit!
- Verwijder de batterijen als u het apparaat tenminste 3 maanden niet gaat gebruiken.
- Houd batterijen uit de buurt van kinderen!
- Laad de batterijen niet opnieuw op! In dat geval bestaat explosiegevaar!
- Niet kortsluiten! In dat geval bestaat explosiegevaar!
- Niet in open vuur gooien! In dat geval bestaat explosiegevaar!
- Gooi gebruikte batterijen en accu's niet bij het huisvuil, maar zamel ze apart in of lever ze in bij een winkel waar batterijen worden verkocht!

WAARSCHUWING
Houd verpakkingsfolie uit de buurt van kinderen.
Verstikkingsgevaar!

Belangrijke informatie over het gebruik van medicamenten/preparaten

AANWIJZINGEN

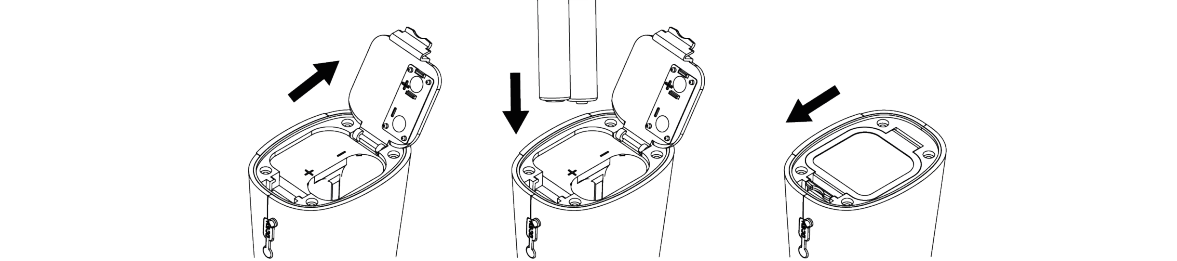
- Overleg met uw arts voordat u een medicament of preparaat gebruikt of het ook voor u geschikt is of gebruik uitsluitend de medicamenten/preparaten die uw arts heeft voorgeschreven.
- Het apparaat is geschikt voor het inhaleren van alle gangbare aerosolpreparaten, met uitzondering van:
 - suspensies (cocktail van medicamenten)
 - oplossingen met een hoge viscositeit
 - etherische oliën
- Gebruik geen etherische oliën, omdat die het membraan van de vernevelaar kunnen beschadigen!
- Gebruik uitsluitend preparaten/medicamenten die wateroplosbaar zijn of op een alcoholbasis zijn geproduceerd.
- Gebruik voor het verdunnen van het inhalatiemiddel uitsluitend een isotone zoutoplossing, omdat anders onder bepaalde omstandigheden bronchospasmen kunnen worden veroorzaakt.
- Gebruik geen Inhalatiemiddel op oliebasis.
- Spoel en reinig het apparaat altijd, zoals beschreven bij "Reinigen en onderhoud", na het inhaleren van zouthoudende oplossingen.

Gebruik: stroomtoevoer herstellen

Om de **medisana** ultrasone vernevelaar **IN 515** te gebruiken kan hij van stroom worden voorzien met 2 AA-batterijen van 1,5 V of met behulp van de USB-C-kabel.

a) Stroomtoevoer met batterijen:

Open de klep van het batterijvak **7** aan de onderkant van het apparaat in de richting van de pijl (zie afbeelding). Plaats de 2 meegeleverde batterijen (type AA/LR6 1,5 V). Let er daarbij op dat de batterijen in de juiste richting worden geplaatst. Sluit de klep van het batterijvak **7** weer. Vervang de batterijen zo snel mogelijk door nieuwe als bij een ingeschakeld apparaat het indicatielampje **3** oranje knippert.



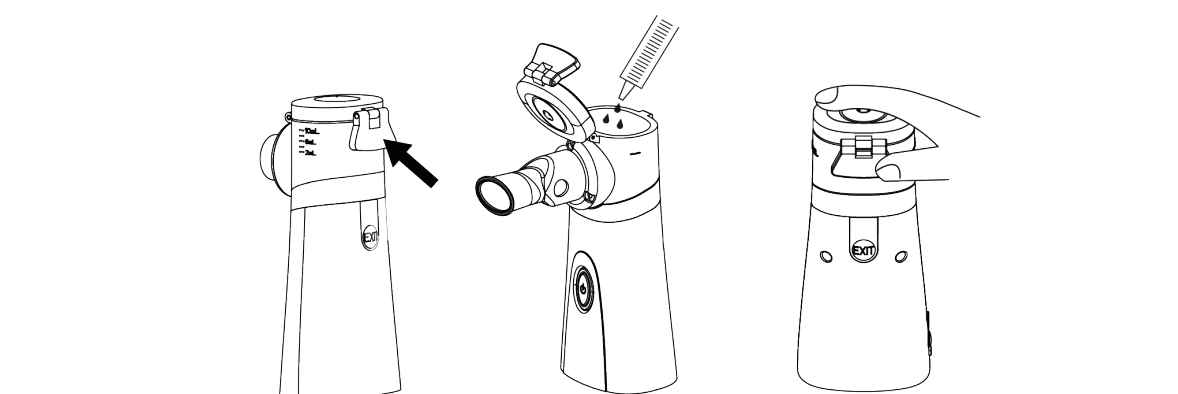
b) Stroomtoevoer met behulp van de USB-C-kabel:

Open het afdekklepje van de USB-C-aansluiting **1** en verbind de USB-C-kabel met een geschikte stroombron. Het apparaat kan niet worden gebruikt om oplaadbare batterijen op te laden.



Voorbereiding van het gebruik

- Zorg dat het apparaat uitgeschakeld is.
- Open de klep van het reservoir **3** en vul dit met het inhalatiemiddel (inhoud maximaal 10 ml = 10 ccm). Lees de gebruiks- en doseringsinstructies op de bijsluiter van het medicament dat u gebruikt zorgvuldig door.
- Sluit de klep van het reservoir **3** weer. Controleer of het reservoir **3** juist geplaatst is en houd het apparaat zo recht mogelijk om te voorkomen dat het gaat lekken.



Inhaleren met het mondstuk

- Ga zo goed mogelijk rechtop zitten.
- Plaats het mondstuk **4** op het apparaat en sluit uw lippen er volledig omheen.
- Schakel het apparaat in door op de aan-/uitknop **2** te drukken. Het indicatielampje **3** brandt groen.
- Adem nu langzaam en diep door de mond in en door de neus uit. U kunt de werking van de therapie verbeteren door na het inademen de lucht kort vast te houden. Voor een algemeen resultaat van de therapie is dit echter niet nodig. Het is belangrijk dat u rustig en ontspannen blijft terwijl u gelijkmatig in- en uitademt. Inhaleer niet te snel. Als u wilt kunt u even een korte pauze houden en het mondstuk **4** uit de mond halen. Doe het opnieuw in de mond (lippen omsluiten het volledig) en adem weer langzaam in en uit.

AANWIJZINGEN

- Houd het apparaat zoveel mogelijk rechtop. Als het een beetje schuin wordt gehouden, heeft dit echter geen invloed op het gebruik. Let voor een optimale werking op dat u tijdens het inhaleren het apparaat zo recht mogelijk houdt.**
- Beweeg het apparaat een beetje als de hoeveelheid aerosol bijna op is, zodat de resterende hoeveelheid beter over het membraan wordt verdeeld.**

- Een behandeling mag niet langer dan 20 minuten duren.
- Als het reservoir **3** leeg is, brandt het indicatielampje **3** rood en schakelt het apparaat snel daarna uit. U kunt het apparaat na afloop van het inhaleren ook handmatig uitschakelen door de aan-/uitknop **2** te drukken, ook als al het inhalatiemiddel nog niet opgebruikt is.
- Giet het resterende inhalatiemiddel uit het reservoir. Gebruik dit niet nogmaals. Maak het apparaat na gebruik altijd direct schoon. (Zie ook "Reinigen en onderhoud" en "Desinfecteren".) Als het mondstuk **4** een lange tijd in gebruik is, kunnen tijdens het gebruik 2 - 3 druppels inhalatiemiddel in het buisje van het mondstuk verschijnen. Dat heeft echter geen invloed op het gebruik en de werking van het apparaat. Verwijder de druppels na gebruik met een zachte doek.

Inhaleren met het masker

Er is ook een masker voor volwassenen en een masker voor kinderen meegeleverd. Daarmee kan het aerosol via de neus worden ingeademd. Deze toepassing vinden met name ouderen aangener.

LET OP
Bij het gebruik van het masker blijft een grotere hoeveelheid aerosolen op de slijmvliezen van de neus/keelholte achter dan bij het gebruik met het mondstuk.

Voor het inhaleren met het masker dient het masker voor volwassenen of voor kinderen **1** op de uitgang van het reservoir te worden geplaatst. Volg daarna de aanwijzingen zoals beschreven in "Inhaleren met het mondstuk". Het verschil is dat de mond niet om het mondstuk sluit, maar dat het masker over de mond en de neus wordt gehouden. Let op dat het masker goed om de mond en de neus sluit, zonder te duwen. Adem nu langzaam en diep door de neus in en uit.

Reinigen en onderhoud

- Haal het masker resp. het mondstuk van het apparaat af en giet het evt. resterende inhalatiemiddel eruit.
- Houd voor het reinigen nooit het gehele apparaat of de vernevelunit onder stromend water en let op dat er geen water in het apparaat komt.
- Start de reinigingsmodus van het apparaat als volgt: zorg dat het apparaat uitgeschakeld is en doe 3-6 ml schoon water in het reservoir **3**. Activeer de reinigingsmodus door de aan-/uitknop **2** gedurende 3 seconden ingedrukt te houden. Het indicatielampje **3** knippert langzaam groen. De reinigingsmodus duurt 3 minuten en het apparaat beëindigt deze modus door automatisch uit te schakelen.
- Haal nu de stroomtoevoer los (batterijen verwijderen en/of USB-C-kabel loshalen).
- Druk op de ontgrendelingsknop **6** aan de achterkant van het apparaat en haal het reservoir **3** los.
- Spoel de binnenkant van het reservoir 5 minstens 3 minuten met **schoon water**. Spoel niet de onderkant van de beker uit, zie afbeelding.
- De behuizing van het apparaat kunt u schoonmaken met een doek die licht vochtig is gemaakt in een mild schoonmaakmiddel.
- Maak het masker resp. het mondstuk schoon onder stromend water.
- Laat daarna alle delen goed aan de lucht drogen op een droge, zachte ondergrond (bijv. een handdoek).
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet is gebruikt en vóór het allereerste gebruik dient u het ook op deze wijze te reinigen.

Desinfecteren

Bij infectieziekten dient u het apparaat behalve te reinigen ook te desinfecteren door de volgende stappen uit te voeren. Wij adviseren om onderstaande handelingen regelmatig 's ochtends of 's avonds op een vast tijdstip uit te voeren:

- Spoel het/de masker(s) en het mondstuk af met gedestilleerd water.
- Breng gedestilleerd water in een pan aan de kook.
- Leg het mondstuk gedurende 5 minuten in het kokende water.
- Neem de onderdelen daarna uit het water en laat ze aan de lucht (bijv. liggend op een handdoek) drogen en afkoelen.
- In plaats van kokend, gedestilleerd water kunt u de onderdelen ook in een oplossing van reinigingsalcohol 75% leggen - ze hoeven daar maar 1 minuut in te liggen.
- Spoel de onderdelen vervolgens af met gedistilleerd water en laat ze drogen aan de lucht.
- Let op dat er geen resten van het desinfectiemiddel op de onderdelen achterblijven, dat zou anders een gevaar op kunnen leveren tijdens de eerstvolgende keer dat het apparaat wordt gebruikt.



WAARSCHUWING
- Leg het reservoir **3 nooit in kokend water.**
- Alcoholische oplossingen zijn uiterst brandbaar. Reinig het apparaat daarom NOOIT in de buurt van open vuur of rook.



Transport en bewaren

- Bewaar het apparaat en alle onderdelen op een droge en schone plaats.
- Zorg dat er tijdens het transport en het bewaren geen vloeistoffen meer in het reservoir **3** zitten.
- Verwijder de batterijen als het apparaat een langere tijd niet wordt gebruikt.
- Bewaar het niet op plaatsen waar het blootgesteld wordt aan direct zonlicht, extreme temperaturen en een hoge luchtvochtigheid.
- Houd het apparaat altijd uit de buurt van vuur, elektromagnetische straling en van kinderen.

Problemen oplossen

Probleem: weinig/geen verneveling

Oplossing: vervang de batterijen resp. controleer of de stroomtoevoer in orde is. Controleer of het reservoir **3** correct op het apparaat is gemonteerd en of er voldoende aerosol in het reservoir zit. Reinig het apparaat.

Probleem: het indicatielampje **3** knippert groen en schakelt daarna uit

Oplossing: het apparaat is al een lange tijd in gebruik. Schakel het apparaat uit en wacht enkele minuten voor u het opnieuw gebruikt.

Probleem: het indicatielampje **3** knippert rood en schakelt daarna uit

Oplossing: reservoir **3** leeg of onvoldoende stroomspanning.

Probleem: het indicatielampje **3** knippert oranje en schakelt daarna uit

Oplossing: vervang de batterijen of sluit de USB-C-kabel correct aan en zorg dat er voldoende aerosol in het reservoir **3** zit.

Neem contact op met de klantenservice als bovenstaande instructies geen oplossing voor het probleem zijn.

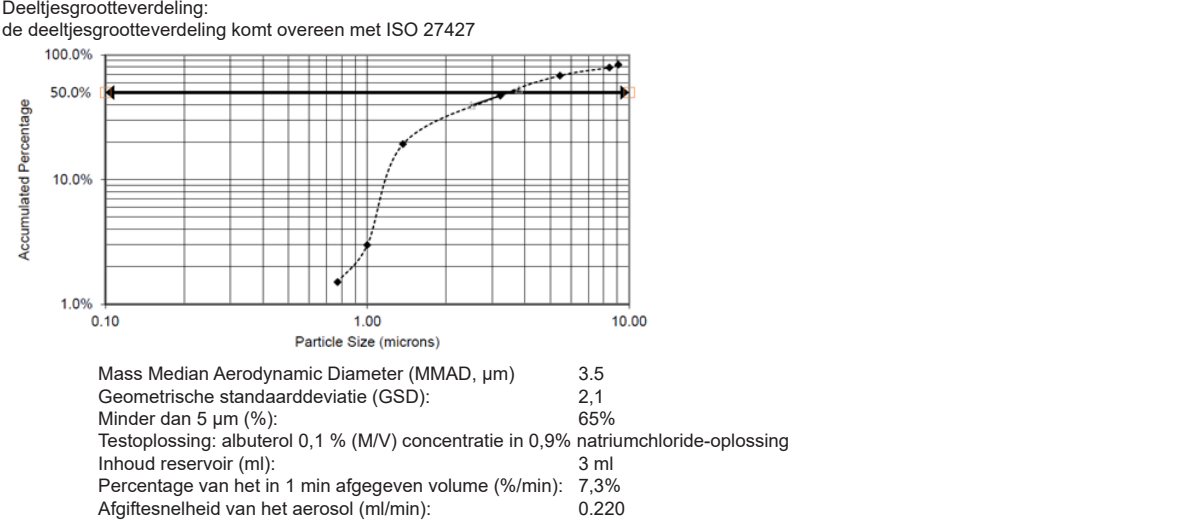
Elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat voldoet aan de eisen zoals gesteld in de norm EN 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit. Details over deze meetgegevens kunt u vinden in het informatieblad van het product.

Afvalbeheer
 Dit apparaat mag niet samen met het huishoudelijk afval worden aangeboden. Iedere consument is verplicht, alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of die schadelijke stoffen bevatten of niet, bij een milieudepot in zijn stad of bij de handelaar af te geven, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Wendt u zich betreffende het afvalbeheer tot uw gemeente of handelaar. Verwijder de batterijen alvorens u het toestel afvoert. Gooi gebruikte batterijen niet bij het huishoudelijke afval, maar bij het klein en gevaarlijk afval of breng ze naar een inzamelpunt van batterijen in de vakhandel.

Technische gegevens	
Naam en model:	medisana draagbare ultrasone vernevelaar IN 515 (model: NBM-1)
Voeding:	3 V ==, 2 x 1, 5V-batterijen AA LR6 of 5 V / 1 A (via USB-C)
Energieverbruik:	< 2VA
Stroomverbruik in de stand-bymodus:	< 0,1mA
Ultrasone frequentie:	110 kHz ±10 kHz
Vernevelcapaciteit:	>0,2 ml/minuut
Grootte van de deeltjes (MMAD):	<5µm
Percentage van de deeltjes dat als fijne nevel tot diep in de longen doordringt:	≥60%
Soorten vloeistofvernevelaars: oplossing en suspension	
Positie waarin de vernevelaar optimaal werkt: verticaal	
Maximale hoeveelheid inhalatiemiddel:	10 ml
Schakel automatisch uit:	na 20 minuten
Gebruiksvoorwaarden:	+10 °C - +40 °C, rel. luchtvochtigheid 10-95%, luchtdruk 86-106 kPa
Bewaaronstandigheden:	-20 °C - +70 °C, rel. luchtvochtigheid 10-95%, luchtdruk 50-106 kPa
Gewicht ca.:	108 g (zonder batterijen)
Levensduur product:	3 jaar
Artikelnr.:	54590
EAN-nummer:	40 15588 54590 0
Onderdelen:	art. 54591 masker voor kinderen voor IN 515, EAN 40 15588 54591 7 art. 54592 masker voor volwassenen voor IN 515, EAN 40 15588 54592 4 art. 54593 mondstuk voor IN 515, EAN 40 15588 54593 1

In het kader van voortdurende productverbeteringen behouden wij ons het recht voor op wijzigingen op technisch gebied en qua vormgeving.
De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op www.medisana.com



Opmerking 1: Het gebruik van een andere dan door de fabrikant geadviseerde oplossing, suspensie of emulsie, met name een suspensie en/ of hoog viscose oplossing, kan de deeltesgrootteverdelingscurve, de Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD), de aerosolafgifte en/of de afgiftesnelheid van het aerosol veranderen, waardoor ze kunnen afwijken van de door de fabrikant aangegeven waarden.

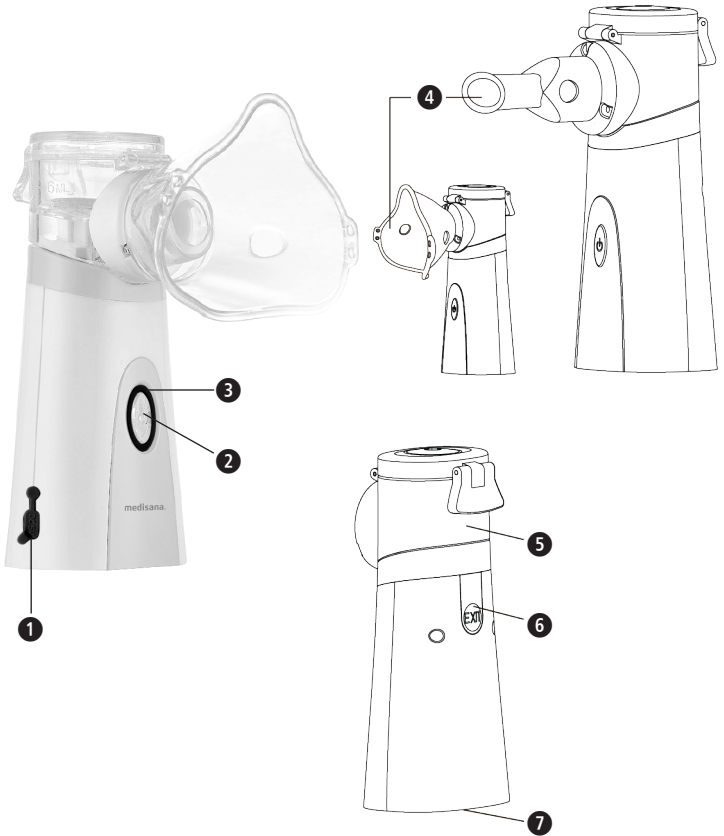
Opmerking 2: De gegevens over de capaciteit zijn gebaseerd op tests, waarbij beademingsmonsters van volwassenen zijn gebruikt en wijken waarschijnlijk af van gegevens die zijn aangegeven voor kinderen of zuigelingen.

Garantie en reparatievoorwaarden
Onze hieronder beschreven garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten. Wendt u zich voor garantiegevallen altijd tot uw leverancier of tot onze klantendienst. Moet u het apparaat opsturen, stuur het dan samen met de klacht en een kopie van de aankoopbon naar onze klanten-dienst. Voor garantie gelden de volgende voorwaarden:

- Voor de producten van **medisana** geldt een garantietermijn van drie jaar vanaf de datum van aankoop. Deze kan door middel van de verkoopbon of factuur worden aangetoond.
- Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn gratis verholpen.
- Een geval van garantie leidt niet tot automatische verlenging van de garantietermijn, noch voor het apparaat zelf noch voor de vervangen onderdelen.
- Uitgesloten van garantie zijn:
 - Alle schade die ontstaan is door ondeskundige behandeling, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing
 - Beschadigingen, die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
 - Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar de klantendienst.
 - Toebehoren, die onderhevig zijn aan slijtage.
- De fabrikant neemt geen verantwoording voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat veroorzaakt wordt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

Service-informatie is hier beschikbaar: <https://www.medisana.com/servicepartners>

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Duitsland
	Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd. No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R.China. Tel: +86-769-22988335 Email: info@simzo.net
	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 MÜNCHEN, Duitsland E-mail: info@medpath.pro
	SUNGO Technical Service GmbH Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND



Appareil et éléments de commande

- | | |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1 Port USB-C | 2 Touche MARCHE/ARRÊT |
| 3 Voyant indicateur | 4 Embout buccal/masque |
| 5 Réservoir de principe actif | 6 Bouton de libération |
| 7 Couvercle du compartiment à piles | |

Légende des symboles

Ce mode d'emploi fait partie de l'appareil. Il contient d'importantes informations sur la mise en service et le maniement. Lisez ce mode d'emploi dans son intégralité. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil.

- | | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | ATTENTION | | Classification de l'appareil : type BF |
| | Ne pas réutiliser | | Numéro de LOT |
| | Numéro de série | | Dispositif médical |
| | Représentant agréé | | Fabricant |
| | Représentant de l'UE | | |

- | | |
|--|---|
| | Conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE et directive 2007/47/CE modifiée).
Organisme notifié : SGS |
| | Mise au rebut conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE) |
| | Code IP de l'appareil : degré de protection de cet appareil contre la pénétration de corps étrangers solides : ≥ 12,5 mm de diamètre (et celui contre l'accès aux parties dangereuses avec le doigt) ; degré d'étanchéité (gouttes d'eau : inclinaison à 15°) |

- | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---------------------------------|
| | Identification unique de l'appareil | | Plage de température |
| | Limitation de la pression ambiante | | Représentant autorisé en Suisse |
| | Plage d'humidité de l'air | | |
| | Date de fabrication | | Importateur |

- | | |
|--|---|
| | Symboles de recyclage/codes : ils servent à informer sur le matériau et son utilisation correcte ainsi que sur son recyclage. |
|--|---|

Utilisation conforme à l'usage prévu

- Le nébuliseur ultrasonique portable **medisana IN 515** est destiné aux traitements par inhalation orale ou nasale d'aérosols médicamenteux à domicile. Seuls les patients qui se sont bien familiarisés avec le fonctionnement de l'appareil ou qui ont été suivis ou formés par du personnel médical spécialisé peuvent utiliser l'appareil.
- L'utilisateur doit avoir préalablement lu ce mode d'emploi et compris son contenu ainsi que l'utilisation de l'appareil.

Contenu de la livraison et emballage

Veuillez tout d'abord vérifier que le contenu de la livraison est complet et que l'article ne présente aucun dommage. En cas de doute, n'utilisez pas l'article et contactez un centre de service. La livraison comprend :

- 1 nébuliseur portable à ultrasons **medisana IN 515**
- 1 masque pour adulte et 1 masque pour enfant, 1 embout buccal
- 2 piles (taille AA/LR6, 1,5 V)
- 1 câble USB-C
- 1 mode d'emploi

Les emballages sont recyclables ou peuvent être réintégrés dans le circuit des matières premières. Veuillez éliminer correctement les matériaux d'emballage qui ne sont plus nécessaires. Si vous constatez un dommage lié au transport lors du déballage, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.

FR CONSEILS IMPORTANTS ! À CONSERVER PRÉCIEUSEMENT !

Lisez attentivement le mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil et conservez ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure. Si vous confiez l'appareil à un tiers, veuillez impérativement joindre ce mode d'emploi.

Consignes de sécurité

- Des précautions de base doivent toujours être prises lors de l'utilisation d'un appareil électronique, y compris les consignes suivantes.
- N'utilisez l'appareil que conformément à son usage prévu dans le mode d'emploi. Le droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme.
- Toute autre utilisation que celle décrite ici n'est pas adéquate et doit être considérée comme dangereuse. En cas d'utilisation non conforme à l'usage prévu, la responsabilité du fonctionnement sûr de l'appareil est transférée à l'utilisateur.
- Utilisez uniquement des pièces accessoires et de rechange d'origine du fabricant.
- N'utilisez que des médicaments sous forme liquide adaptés à la thérapie par inhalation. Avant de commencer un traitement avec l'appareil, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien de la durée d'utilisation, du dosage, de la fréquence d'utilisation et du choix des médicaments.
- Une surveillance stricte s'impose lorsque cet appareil est utilisé par des enfants, des personnes handicapées ou des personnes invalides. Le dosage et la fréquence d'utilisation doivent en outre être déterminés par le médecin prescripteur.
- N'utilisez pas l'appareil sous une couverture ou un oreiller. Un chauffage excessif peut provoquer des incendies, des chocs électriques ou des blessures corporelles.
- Veuillez suivre l'avis du médecin pour la durée du traitement et prendre les médicaments recommandés par ce dernier.
- Ne pas introduire les doigts ou des objets (par exemple des cotons-tiges ou autres) dans l'ouverture de l'appareil – risque d'endommagement !
- Ne réparez pas l'appareil vous-même en cas de dysfonctionnement. Confiez les réparations uniquement à un service après-vente agréé.
- N'ouvrez pas l'appareil et ne procédez à aucune modification.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un appareil d'anesthésie ou un respirateur.

Avant l'utilisation

- L'appareil est conçu pour fonctionner dans les conditions ambiantes indiquées dans les caractéristiques techniques. Veillez à ce qu'elles soient respectées.
- Si l'appareil est endommagé ou est tombé dans l'eau, ne l'utilisez pas, mais contactez le service client ou envoyez-le en réparation.
- Assurez-vous que tous les accessoires sont propres, voire désinfectés. Nettoyez l'appareil et les accessoires conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage et entretien » afin d'éviter tout risque de contamination.
- La quantité maximale de remplissage du réservoir de produit actif est de 10 ml. Ne remplissez jamais le réservoir au-delà de la quantité maximale indiquée.
- N'utilisez jamais l'embout buccal, le masque pour adultes et le masque pour enfants en commun avec plusieurs personnes afin d'éviter tout risque d'infection bactérienne. Chaque utilisateur doit utiliser son propre masque ou embout buccal.

En cours d'utilisation

- N'allumez jamais l'appareil s'il n'y a pas d'aérosol dans le réservoir de principe actif.
- Maintenez l'appareil en équilibre et immobile en cours d'utilisation afin d'éviter les renversements.
- N'ouvrez pas le couvercle du réservoir en cours d'utilisation.
- Si vous ressentez une gêne pendant l'utilisation, cessez immédiatement le traitement et demandez conseil à votre médecin.
- Cet appareil dispose d'un minuteur d'arrêt intégré de 20 minutes. Celui-ci redémarre à chaque mise en marche de l'appareil.
- Si le dépassement du délai du minuteur ou un autre problème (p. ex. tension électrique insuffisante, aérosol usagé) provoque l'arrêt de l'appareil, le voyant indicateur s'allume en rouge.

Après l'utilisation

- Nettoyez ou désinfectez l'appareil et les accessoires conformément aux chapitres « Nettoyage et entretien » ou « Désinfection » de ce mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des infections causées par des micro-organismes en formation
- Ne stockez pas l'appareil et les accessoires dans des endroits chauds, humides ou directement exposés aux rayons du soleil.
- L'appareil et les accessoires ne doivent pas passer au lave-vaisselle ni être séchés au four à micro-ondes.
- Gardez toujours l'appareil hors de portée des enfants.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne pas démonter les piles !
- Retirez immédiatement les piles faibles du compartiment à piles car elles risquent de fuir et d'endommager l'appareil !
- Risque élevé de fuite, éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses ! En cas de contact avec l'acide d'une pile, rincer immédiatement et abondamment les parties concernées à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin !
- En cas d'ingestion d'une pile, consulter immédiatement un médecin !
- Remplacer toujours toutes les piles en même temps !
- Utiliser uniquement des piles du même type, ne pas utiliser ensemble des piles de types différents ou des piles neuves et usagées !
- Insérer les piles correctement en respectant la polarité !
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant au moins 3 mois.
- Garder les piles hors de portée des enfants !
- Ne pas recharger les piles ! Il existe un risque d'explosion !
- Ne pas court-circuiter ! Il existe un risque d'explosion !
- Ne pas jeter au feu ! Il existe un risque d'explosion !
- Ne jetez en aucun cas vos piles et batteries usagées avec vos ordures ménagères, mais dans un conteneur prévu à cet effet, ou apportez-les dans un point de collecte pour piles mis en place dans les commerces spécialisés !

AVERTISSEMENT
Veillez à ce que les films d'emballage ne soient pas laissés à la portée d'enfants. Il y a un risque d'étouffement !

Informations importantes sur l'utilisation des médicaments/préparations

REMARQUES

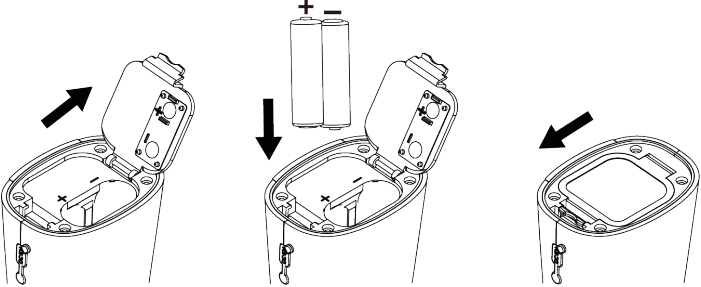
- Avant toute utilisation d'un médicament ou d'une préparation, vérifiez avec votre médecin s'il est également adapté à votre cas ou utilisez uniquement les médicaments/préparations prescrits par votre médecin.
- L'appareil convient à l'inhalation de toutes les préparations aérosols courantes, à l'exception des :
 - suspensions (cocktail de médicaments)
 - solutions à haute viscosité
 - huiles essentielles
- N'utilisez pas d'huiles essentielles car cela peut endommager la membrane du nébuliseur !
- N'utilisez que des préparations / médicaments solubles dans l'eau ou fabriqués à base d'alcool.
- Pour diluer le produit d'inhalation, utilisez uniquement une solution saline isotonique, pour éviter de déclencher des bronchospasmes dans certaines circonstances.
- N'utilisez pas de produit à inhaler à base d'huile.
- Après l'inhalation de solutions salines, vous devez impérativement rincer et nettoyer l'appareil comme décrit dans la rubrique Nettoyage et entretien.

Utilisation : Établir l'alimentation électrique

Le nébuliseur à ultrasons **medisana IN 515** peut être alimenté au choix avec 2 piles AA 1,5 V ou en utilisant l'alimentation par câble USB-C pour son utilisation.

a) Alimentation par piles :

Ouvrez le couvercle du compartiment à piles sous l'appareil dans le sens de la flèche (voir illustration). Insérez les deux piles fournies (type AA/LR6 1,5 V). Veillez à la position des piles. Refermez le couvercle du compartiment à piles. Si le voyant clignote en orange lorsque l'appareil est allumé, installez au plus vite des piles neuves.

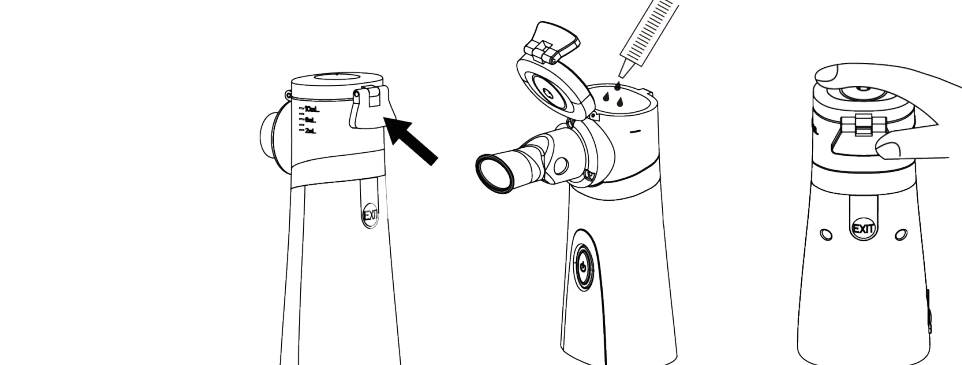


b) Alimentation par câble USB-C :

Ouvrez le couvercle du port USB-C et branchez le câble USB-C à une source d'alimentation appropriée. L'appareil ne peut pas être utilisé pour charger des batteries rechargeables.

Préparation à l'utilisation

- Assurez-vous que l'appareil est éteint.
- Ouvrez le couvercle du réservoir de principe actif et remplissez-le avec le produit à inhaler (contenance maximale 10 ml = 10 cm³). Respectez les consignes d'utilisation et de dosage figurant sur la notice d'emballage du médicament que vous utilisez.
- Refermez le couvercle du réservoir de principe actif. Assurez-vous que le réservoir de principe actif est correctement mis en place et tenez l'appareil bien droit pour éviter les fuites.



Inhalation avec l'embout buccal

- Asseyez-vous dans une position aussi droite que possible.
- Insérez l'embout buccal sur la base de l'appareil et enveloppez-le complètement avec vos lèvres.
- Allumez l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE/ARRÊT. Le voyant indicateur s'allume en vert.
- Inspirez alors lentement et profondément par la bouche et expirez par le nez. Vous pouvez obtenir un meilleur effet thérapeutique en retenant brièvement votre respiration après l'inhalation. Mais cela n'est pas indispensable à la réussite globale de la thérapie. Le plus important est que vous restiez calme et détendu lorsque vous inspirez et expirez à un rythme régulier. N'inhaliez pas trop rapidement. Si vous souhaitez faire une pause, interrompez brièvement le traitement et retirez l'embout buccal de votre bouche. Mettez-le à nouveau dans la bouche (les lèvres l'entourant de manière hermétique) et inspirez et expirez à nouveau lentement.

REMARQUES

- Il convient de tenir l'appareil le plus verticalement possible. Une légère inclinaison n'affecte toutefois pas l'utilisation. Pour un fonctionnement optimal, veillez à limiter l'inclinaison de l'appareil lors de l'inhalation.
- Lorsque la quantité d'aérosol commence à s'épuiser, il convient de déplacer légèrement l'appareil afin de mieux répartir la quantité restante sur la membrane.

- La durée recommandée d'une séance d'inhalation ne doit pas excéder 20 minutes.
- Lorsque le réservoir de principe actif est vide, le voyant indicateur s'allume en rouge et l'appareil s'éteint après un court instant. Vous pouvez également arrêter manuellement l'appareil à la fin de l'inhalation en appuyant sur la touche MARCHE/ARRÊT – même si vous n'avez pas utilisé tout le produit à inhaler.
- Jetez le produit d'inhalation résiduel. Ne l'utilisez plus. Nettoyez l'appareil immédiatement après chaque utilisation. (Voir aussi « Nettoyage et entretien » ou « Désinfection ».) Après un certain temps d'utilisation de l'embout buccal, 2 à 3 gouttes du produit à inhaler peuvent s'accumuler dans le tube de l'embout buccal en cours d'utilisation. Cela n'a cependant aucune incidence sur le fonctionnement de l'appareil. Éliminez les gouttes après utilisation à l'aide d'un chiffon doux.

Inhalation avec le masque

La livraison comprend également un masque pour adulte et un masque pour enfant. Ils permettent d'inhaler l'aérosol par le nez. Ce mode d'utilisation est considéré comme plus agréable, en particulier par les personnes âgées.

REMARQUE
La quantité d'aérosol déposée sur la muqueuse du nasopharynx est plus importante avec le masque qu'avec l'embout buccal.

Pour l'inhalation à l'aide du masque, insérez d'abord le masque adulte ou le masque enfant sur la sortie du réservoir de principe actif. Suivez ensuite les étapes décrites sous « Inhalation avec l'embout buccal ». La différence réside toutefois en ce que la bouche n'entoure pas l'embout buccal, mais que le masque est légèrement pressé sur la bouche et le nez. Veillez à ce que le masque enveloppe hermétiquement la bouche et le nez sans exercer de pression. Inspirez et expirez maintenant lentement et profondément par le nez.

Nettoyage et entretien

- Le cas échéant, retirez le masque ou l'embout buccal de l'appareil et videz le produit d'inhalation résiduel éventuellement présent.
- Ne passez jamais l'appareil complet ni le nébuliseur sous l'eau courante pour le nettoyer et, le cas échéant, veillez à ce que l'eau ne pénètre pas dans l'appareil.
- Démarez le mode nettoyage de l'appareil comme suit : Lorsque l'appareil est éteint, ajoutez 3 à 6 ml d'eau propre dans le réservoir de principe actif. Maintenez la touche MARCHE/ARRÊT enfoncée pendant 3 secondes pour activer le mode de nettoyage. Le voyant indicateur clignote lentement en vert. L'appareil fonctionne pendant 3 minutes, puis s'arrête automatiquement pour quitter le mode nettoyage.
- Débranchez à présent l'alimentation électrique (retirez les piles et/ou débranchez le câble USB-C).
- Appuyez sur la touche de libération au dos de l'appareil et retirez le réservoir de principe actif.
- Rincez l'intérieur du récipient de principe actif 5 pendant au moins 3 minutes à l'eau propre, sans rincer le fond du récipient, comme indiqué sur l'illustration.
- Nettoyez le bûlter de l'appareil avec un chiffon légèrement humide imbibé d'une solution savonneuse douce.
- Nettoyez le masque ou l'embout sous l'eau courante.
- Laissez ensuite sécher soigneusement toutes les pièces à l'air libre sur une surface sèche et douce (par exemple une serviette).
- Ce nettoyage doit également être effectué si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période et avant la toute première utilisation.

Désinfection

- En cas de maladie infectieuse, vous devez suivre les étapes de désinfection suivantes pour compléter le nettoyage. Nous recommandons d'effectuer régulièrement cette opération, le matin ou le soir, à heure fixe :
- Rincez le(s) masque(s) et l'embout buccal avec de l'eau distillée.
 - Faites bouillir de l'eau distillée dans une casserole.
 - Placez l'embout dans l'eau bouillante pendant 5 minutes.
 - Retirez ensuite les pièces de l'eau et laissez-les sécher et refroidir à l'air (par exemple en les posant sur une serviette).
 - Vous pouvez également mettre les pièces dans une solution d'alcool de nettoyage à 75 % au lieu de l'eau distillée bouillante – dans ce cas, le temps d'immersion est réduit à 1 minute.
 - Rincez ensuite les pièces avec de l'eau distillée et laissez-les sécher à l'air libre.
 - Veillez à ce que les pièces de l'appareil ne soient pas recouvertes de résidus de désinfectant afin de ne pas compromettre la prochaine utilisation par inhalation.



AVERTISSEMENT

- Ne jamais placer le réservoir de principe actif dans de l'eau bouillante.
- Les solutions alcooliques sont extrêmement inflammables. N'effectuez donc JAMAIS le nettoyage à proximité d'une flamme nue ou de fumée.

Transport et conservation

- Conservez l'appareil et toutes ses pièces dans un endroit sec et propre.
- Assurez-vous qu'il ne reste plus aucun liquide dans le réservoir de principe actif pendant le transport et le stockage.
- Retirez les piles en cas de non-utilisation prolongée.
- Évitez les lieux de stockage exposés à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes et à une forte humidité.
- Tenez toujours l'appareil à l'écart du feu, des rayonnements électromagnétiques et des enfants.

Dépannage

Problème : Faible/absence de nébulisation

Dépannage : Remplacez les piles ou vérifiez si l'alimentation électrique est suffisante. Vérifiez si le réservoir de principe actif est correctement installé sur la base de l'appareil et s'il y a suffisamment d'aérosol dans le réservoir. Effectuez un nettoyage.

Problème : Le voyant indicateur clignote en vert puis s'éteint.

Dépannage : L'appareil fonctionne depuis trop longtemps. Éteignez l'appareil et attendez quelques minutes avant de le réutiliser.

Problème : Le voyant indicateur clignote en rouge puis s'éteint.

Dépannage : Réservoir de principe actif vide ou tension électrique insuffisante.

Problème : Le voyant indicateur clignote en orange puis s'éteint.

Dépannage : Remplacez les piles ou branchez correctement le câble USB-C et assurez-vous qu'il y a suffisamment d'aérosol dans le réservoir de principe actif.

Si les points mentionnés ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le service client.

Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Les détails de ces données de mesure peuvent être consultés dans la fiche jointe à l'article.



Élimination de l'appareil

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

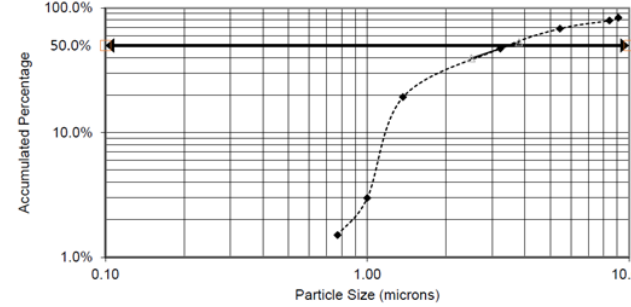
Caractéristiques techniques

- | | |
|---|--|
| Nom et modèle : | Nébuliseur portable à ultrasons medisana IN 515 (modèle : NBM-1) |
| Alimentation électrique : | 3 V =, 2 x 1,5 V piles AA LR6 ou 5 V / 1 A (via USB-C) |
| Consommation : | < 2 VA |
| Consommation en mode veille : | < 0,1 mA |
| Fréquence des ultrasons : | 110 kHz ±10 kHz |
| Puissance de nébulisation : | >0,2 ml/minute |
| Taille des particules (MMAD) : | <5 µm |
| Puissance de la fraction respirable : | ≥ 60 % |
| Types de nébuliseurs de liquide : | solution et suspension |
| L'orientation spatiale dans laquelle le nébuliseur fonctionne selon les modalités prévues : | verticale |
| Volume de remplissage du produit à inhaler : | 10 ml |
| Arrêt automatique : | au bout de 20 minutes |
| Conditions de fonctionnement : | +10 °C - +40 °C, humidité de l'air relative 10-95 %, pression atmosphérique 86-106 kPa |
| Conditions de stockage : | -20 °C - +70 °C, humidité de l'air relative 10-95 %, pression atmosphérique 50-106 kPa |
| Poids env. : | 108 g (sans les piles) |
| Durée de vie du produit : | 3 ans |
| N° d'article : | 54590 |
| Numéro EAN : | 40 15588 54590 0 |
| Pièces de rechange : | Art. 54591 Masque pour enfant pour IN 515, EAN 40 15588 54591 7
Art. 54592 Masque pour adulte pour IN 515, EAN 40 15588 54592 4
Art. 54593 Embout buccal pour IN 515, EAN 40 15588 54593 1 |

Par souci d'amélioration constante de nos produits, nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques et conceptuelles.

Vous pouvez consulter la version actuelle de ce mode d'emploi à l'adresse suivante : www.medisana.com

Distribution de la taille des particules :
La distribution de la taille des particules est conforme à la norme ISO 27427.



- | | |
|--|-------|
| Diamètre aérodynamique médian en masse (MMAD, µm) : | 3,5 |
| Écart-type géométrique (GSD) : | 2,1 |
| Moins de 5 µm (%) : | 65 % |
| Solution de test : Albutérol 0,1 % (M/V) Concentration dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % | |
| Volume de remplissage (ml) : | 3 ml |
| Pourcentage du volume de remplissage délivré en 1 min (%/min) : | 7,3 % |
| Taux d'émission de l'aérosol (ml/min) : | 0,220 |

Remarque 1 : L'utilisation d'une solution, d'une suspension ou d'une émulsion autre que celle recommandée par le fabricant, en particulier d'une suspension et/ou d'une solution à viscosité élevée, peut modifier la courbe de distribution de la taille des particules, le diamètre aérodynamique moyen en masse (MMAD), l'émission d'aérosols et/ou le taux d'émission d'aérosols, qui peuvent alors différer des valeurs indiquées par le fabricant. Remarque 2 : Les performances indiquées sont basées sur des tests utilisant des modèles de ventilation chez l'adulte et sont probablement différentes de celles indiquées pour les enfants ou les nourrissons.

Conditions de garantie et de réparation

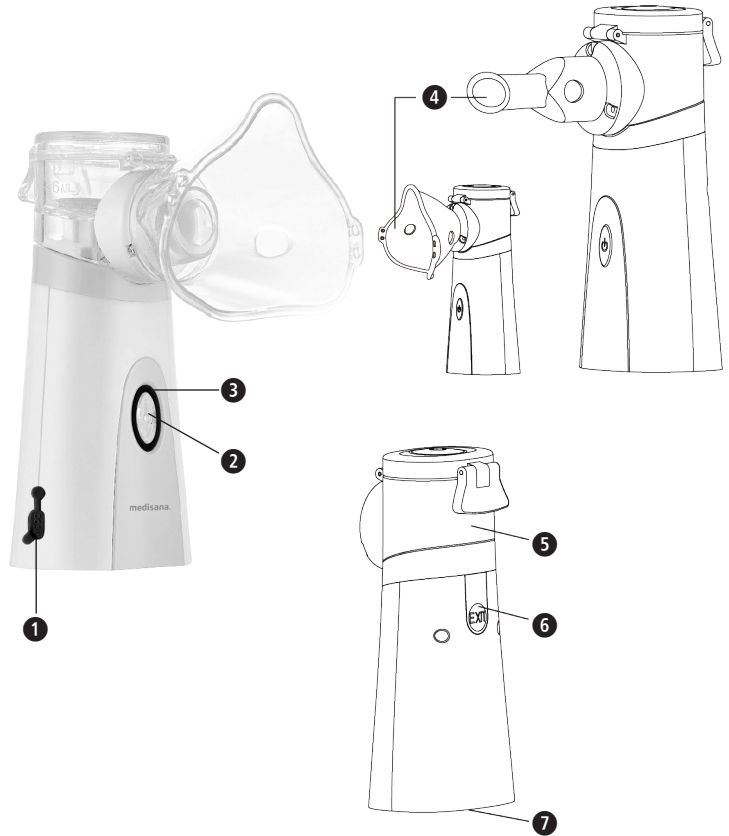
Vos droits légaux de garantie ne sont pas limités par notre garantie énoncée ci-après. En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez-vous adresser à votre revendeur spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous deviez retourner l'appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie de la quittance d'achat.

Les conditions de garantie suivantes s'appliquent :

- Les produits **medisana** sont garantis 3 ans à compter de la date de vente.
En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être attestée par un justificatif d'achat ou une facture.
- Les vices dus à des défauts de matériel ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
- Un octroi de garantie ne permet pas l'extension de la durée de garantie, que ce soit pour l'appareil ou pour les pièces échangées.
- Sont exclus de la garantie :
 - a. Tous les dommages dus à une manipulation inappropriée, par ex. du fait d'un non-respect du mode d'emploi.
 - b. Les dommages dus à une remise en état de l'appareil ou à une intervention sur ce dernier, survenant du fait de l'acheteur ou de tiers non habilités.
 - c. Les dommages de transport survenant pendant l'acheminement du produit entre le fabricant et l'utilisateur, ou au cours de son envoi auprès du service après-vente.
 - d. Les accessoires soumis à une usure normale.
- Notre responsabilité vis-à-vis des dommages consécutifs, directs ou indirects, qui ont été occasionnés par l'appareil, est également exclue, même si les dommages sur l'appareil sont reconnus comme un cas d'application de la garantie.

Des informations sur le service sont disponibles ici : <https://www.medisana.com/servicepartners>

- | | |
|--|--|
| | medisana GmbH
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Allemagne |
| | Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187, P.R.China.
Tel: +86-769-22988335
Email: info@simzo.net |
| | MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 MÜNCHEN, Allemagne
E-mail: info@medpath.pro |
| | SUNGO Technical Service GmbH
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND |



Aparato y elementos de mando

- 1 Puerto USB-C
- 2 Botón de ENCENDIDO/APAGADO
- 3 Indicador luminoso
- 4 Boquilla/mascarilla
- 5 Depósito de sustancia activa
- 6 Botón de desbloqueo
- 7 Tapa del compartimento de las pilas

Legenda

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

**ATENCIÓN**

Clasificación del aparato: tipo BF

No reutilizar

Número de lote

Número de serie

Producto sanitario

Representante autorizado de la UE

Fabricante

Cumple la Directiva europea sobre productos sanitarios (93/42/CEE y la Directiva modificada 2007/47/CE).
Organismo notificado: SGS

Eliminación de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (RAEE)

Código IP del aparato: el grado de protección de este aparato contra la penetración de cuerpos extraños sólidos ≥12,5 mm de diámetro (y contra el acceso a partes peligrosas con el dedo); el grado de estanqueidad (gotas de agua; 15° de inclinación)

Identificación única del aparato

Intervalo de temperatura

Límite de presión ambiental

Representante autorizado en Suiza

Intervalo de humedad

Fecha de fabricación

Importador

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





Uso previsto

- El nebulizador ultrasónico portátil **medisana IN 515** ha sido diseñado para el tratamiento por inhalación oral o nasal de medicamentos en aerosol en hogares particulares. El aparato solo debe ser utilizado por pacientes que conozcan a fondo el funcionamiento del aparato o supervisados o instruidos por personal médico cualificado.
- El usuario debe haber leído previamente este manual de instrucciones, haber comprendido su contenido y el manejo del aparato.

Volumen de suministro y embalaje

- Compruebe primero si el volumen de suministro está completo y que los artículos no están dañados. En caso de duda, no utilice el artículo y póngase en contacto con el centro de servicio. El volumen de suministro incluye:
- 1 nebulizador ultrasónico portátil **IN 515** de **medisana**
 - 1 mascarilla para adultos, 1 mascarilla infantil, 1 boquilla
 - 2 pilas (AA/LR6, 1,5 V)
 - 1 cable USB-C
 - 1 manual de instrucciones

Los embalajes se pueden reutilizar o reciclar. Elimine adecuadamente el material de embalaje que ya no necesite. Si al desembalar el producto descubre algún daño ocasionado por el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el vendedor.

ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

Lea el manual de instrucciones atentamente, sobre todo las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a terceros, deberá entregarles también este manual de instrucciones.

Indicaciones de seguridad

- Al utilizar un aparato electrónico, siempre deben observarse precauciones básicas, incluidas las siguientes indicaciones.
- Utilice el aparato solamente para el uso previsto en el manual de instrucciones. El uso indebido anula el derecho de garantía.
- Cualquier otro uso que difiera del uso descrito en este manual se considera indebido y peligroso. En caso de uso indebido, la responsabilidad por el funcionamiento seguro del aparato se transfiere al usuario.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales del fabricante.
- Utilice únicamente medicamentos en forma líquida adecuados para el tratamiento por inhalación. Antes de comenzar el tratamiento con el aparato, consulte a su médico o farmacéutico la duración del tratamiento, la dosis, la frecuencia de aplicación y la elección de los medicamentos.
- En caso de que este aparato sea utilizado por niños o personas con diversidad funcional, es necesario mantener una estrecha supervisión. Además, la dosis y la frecuencia de uso deben ser determinadas por el médico prescriptor.
- No utilice el aparato debajo de una manta o un cojín. Un calentamiento excesivo puede provocar incendios, descargas eléctricas o lesiones personales.
- Mientras dure el tratamiento, siga los consejos del médico y tome la medicación recomendada por él.
- No introduzca los dedos ni objetos (por ejemplo, bastoncillos de algodón o similares) en la abertura del aparato: ¡riesgo de daños!
- En caso de averías, no trate de reparar el aparato por su cuenta. Encargue las reparaciones únicamente a centros de servicio autorizados.
- No abra el aparato y no realice ninguna modificación.
- Este aparato no es apto para el uso en un equipo de anestesia o un respirador manual.

Antes del uso

- El aparato está diseñado para funcionar de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas en los datos técnicos. Asegurarse de que se respetan debidamente.
- Si el aparato está dañado o se ha caído al agua, no lo utilice, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o envíelo para su reparación.
- Asegúrese de que todos los accesorios estén limpios o desinfectados. Para evitar riesgos de infección, limpie el aparato y los accesorios tal y como se indica en los capítulos «Limpieza y cuidados» y «Desinfección».
- La cantidad máxima de llenado del depósito de sustancia activa ➊ es de 10 ml. No llene nunca el depósito por encima de la cantidad máxima marcada.
- Para evitar infecciones bacterianas, no comparta nunca la boquilla, la mascarilla para adultos ni la mascarilla para niños con otras personas. Cada usuario debe utilizar su propia mascarilla o boquilla.

Durante el uso

- No encienda nunca el aparato si no hay aerosol en el depósito de sustancia activa ➋.
 - Para evitar derrames, mantenga el aparato equilibrado y estable durante el funcionamiento.
 - No abra la cubierta del depósito durante el funcionamiento.
 - Si experimenta alguna molestia durante el uso, detenga la aplicación de inmediato y consulte a su médico.
 - Este aparato lleva incorporado un temporizador de desconexión de 20 minutos. Este temporizador se reinicia cada vez que se enciende el aparato.
 - Si el temporizador ha expirado u otro problema (por ejemplo, tensión insuficiente, aerosol consumido) hace que el aparato se apague, el indicador luminoso ➌ se encenderá en rojo.
- Después del uso**
- Limpie o desinfecte el aparato y los accesorios de acuerdo con los capítulos «Limpieza y cuidados» y «Desinfección» contenidos en este manual. De lo contrario, la formación de microorganismos puede causar infecciones.
 - No guarde el aparato ni los accesorios en lugares expuestos a la luz solar directa ni en lugares cálidos o húmedos.
 - El aparato y los accesorios no deben limpiarse en lavavajillas ni secarse en hornos microondas.
 - Mantenga siempre el aparato fuera del alcance de los niños.

INDICACIONES DE SEGURIDAD PARA LAS PILAS

- ¡No abra las pilas!
- ¡Las pilas a punto de agotarse deben retirarse de inmediato del compartimento de las pilas, ya que podrían sufrir fugas y dañar el aparato!
- Alto riesgo de pérdida de líquido. Evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. Si entra en contacto con el ácido de la pila, lave inmediatamente la zona afectada con agua limpia abundante y acuda de inmediato al médico.
- Si ha ingerido una pila, ¡acuda inmediatamente al médico!
- Sustituya siempre todas las pilas al mismo tiempo.
- Utilice siempre pilas del mismo tipo, no combine pilas de tipos diferentes ni pilas nuevas con pilas usadas.
- Ponga las pilas en el sentido correcto, ¡compruebe la polaridad!
- Extraiga las pilas si no va a utilizar el aparato durante al menos 3 meses.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños.
- No recargue las pilas. ¡Peligro de explosión!
- ¡No cortocircuitar! ¡Peligro de explosión!
- ¡No lanzar al fuego! ¡Peligro de explosión!
- No deseché las pilas ni las baterías gastadas en la basura doméstica, sino en contenedores de basura especiales o en una estación de recogida de pilas en comercios especializados.

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

INDICACIONES

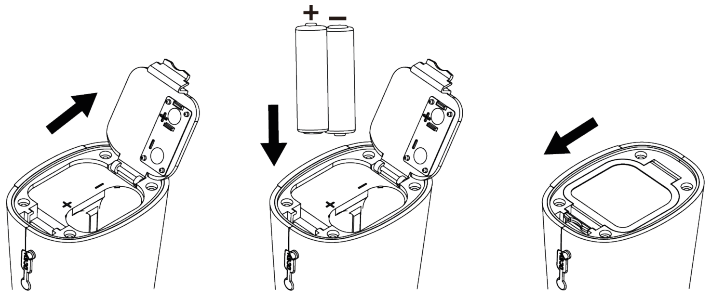
- Antes de utilizar un medicamento o preparado, consulte con su médico si es adecuado para usted o utilice únicamente los medicamentos/preparados prescritos por su médico.
- El aparato es adecuado para inhalar todos los preparados en aerosol habituales, a excepción de:
 - suspensiones (cóctel de medicamentos)
 - soluciones de alta viscosidad
 - aceites esenciales
- ¡No utilice aceites esenciales!, ya que pueden dañar la membrana del nebulizador.
- Utilice únicamente preparados/medicamentos hidrosolubles o de base alcohólica.
- Para diluir el medicamento inhalatorio, utilice únicamente solución salina isotónica, de lo contrario podrían producirse broncoespasmos.
- No utilice medicamentos inhalatorios a base de aceite.
- Después de inhalar soluciones salinas, debe enjuagar y limpiar el aparato como se describe en el apartado Limpieza y cuidados.

Utilización: establecer el suministro eléctrico

El nebulizador ultrasónico **IN 515** de **medisana** se puede alimentar con 2 pilas AA de 1,5 V o mediante el cable USB-C.

a) Alimentación con pilas:

Abra la tapa del compartimento para las pilas ➏ situado en la parte inferior del aparato en la dirección de la flecha (ver figura). Introduzca las dos pilas suministradas (tipo AA/LR6 1,5 V). Preste atención a la orientación de las pilas. Vuelva a cerrar la tapa del compartimento de las pilas ➏. Si el indicador luminoso ➌ parpadea en naranja cuando el aparato está encendido, coloque pilas nuevas lo antes posible.

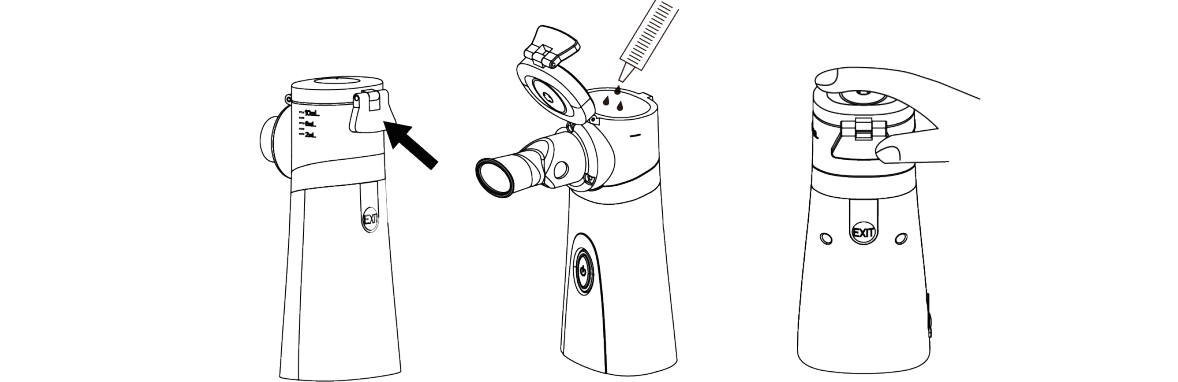


b) Alimentación eléctrica mediante cable USB-C:

Abra la cubierta del puerto USB-C ➑ y conecte el cable USB-C a una fuente de alimentación adecuada. El aparato no puede utilizarse para cargar pilas recargables.

Preparación para el uso

- Asegúrese de que el aparato esté apagado.
- Abra la cubierta del depósito de sustancia activa ➋ y llénelo con el medicamento inhalatorio (contenido máximo 10 ml = 10 cm³). Siga las instrucciones de aplicación y dosificación indicadas en el prospecto del medicamento que esté utilizando.
- Vuelva a cerrar la cubierta del depósito de sustancia activa ➋. Compruebe que el depósito de sustancia activa ➋ está bien colocado y sostenga el aparato lo más vertical posible para evitar que se salga el líquido.



Inhalación con la boquilla

- Siéntese en una posición lo más recta posible.
- Coloque la boquilla ➌ en la base del aparato y rodéela completamente con los labios.
- Encienda el aparato pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO ➒. El indicador luminoso ➓ se enciende en verde.
- Ahora, inhale lenta y profundamente por la boca y exhale por la nariz. Puede mejorar la eficacia del tratamiento conteniendo brevemente la respiración después de inhalar. No obstante, esto no es necesario para el éxito general del tratamiento. Lo importante es que permanezca tranquilo y relajado mientras inhala y exhala uniformemente. No inhale demasiado rápido. Si desea hacer una pausa, interrumpa brevemente la aplicación y quítese la boquilla ➌ de la boca. Después, introdúzcala de nuevo en la boca (rodéandola firmemente con los labios) e inhale y exhale de nuevo lentamente.

INDICACIONES

- Debe mantener el aparato lo más vertical posible. No obstante, una ligera inclinación no afecta a la aplicación. Para garantizar una funcionalidad completa, durante la inhalación, procure mantener el aparato lo menos inclinado posible.
- Si la cantidad de aerosol se está acabando, mueva ligeramente el aparato para distribuir mejor la cantidad restante sobre la membrana.

- La aplicación por inhalación no debe durar más de 20 minutos.
- Cuando el depósito de sustancia activa ➋ está vacío, el indicador luminoso ➓ se enciende en rojo y el aparato se apaga al cabo de poco tiempo. Una vez terminada la inhalación, puede apagar el aparato manualmente pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO ➒, incluso aunque no haya consumido todo el medicamento inhalatorio.
- Ahora, inhale lenta y profundamente por la boca y exhale por la nariz. Puede mejorar la eficacia del tratamiento conteniendo brevemente la respiración después de inhalar. No siga utilizándolo. Después de cada aplicación, limpie el aparato de inmediato. (Ver también «Limpieza y cuidados» o «Desinfección».) Después de utilizar la boquilla ➌ durante un tiempo, es posible que se acumulen 2 o 3 gotas de medicamento inhalatorio en el tubo del cuello de la boquilla. Esto no afecta al funcionamiento del aparato. Después de la aplicación, retire las gotas con un paño suave.

Inhalación con la mascarilla

Alternativamente, el volumen de suministro incluye una mascarilla para adultos y otra para niños. Con ellas se puede inhalar el aerosol por la nariz. Este tipo de aplicación suele resultar más agradable, sobre todo para personas de mayor edad.

NOTA

Cuando se utiliza la mascarilla, queda una mayor cantidad de aerosol en la membrana mucosa de la zona naso-faríngea que cuando se utiliza la boquilla.

Para la inhalación con la mascarilla, en primer lugar coloque la mascarilla para adultos o para niños ➑ en la salida del depósito de sustancia activa. A continuación, siga los pasos indicados en «Inhalación con la boquilla». La diferencia radica en que la boca no rodea la boquilla, sino que la mascarilla se presiona ligeramente sobre la boca y la nariz. Asegúrese de que la mascarilla se ajusta perfectamente a la boca y la nariz, pero sin presionar. Ahora, inhale y exhale lenta y profundamente por la nariz.

Limpieza y cuidados

- Si es necesario, retire la mascarilla o la boquilla del aparato y vacíe los posibles restos del medicamento inhalatorio.
- No coloque nunca todo el aparato ni la unidad de nebulización bajo el grifo para limpiarlos y asegúrese siempre de que no entre agua en el aparato.
- Inicie el modo de limpieza del aparato del siguiente modo: Con el aparato apagado, introduzca 3-6 ml de agua limpia en el depósito de sustancia activa ➋. Para activar el modo de limpieza, mantenga la tecla de ENCENDIDO/APAGADO ➒ pulsada durante 3 segundos. El indicador luminoso ➓ parpadea lentamente en verde. El aparato funciona durante 3 minutos y luego se apaga automáticamente para finalizar el modo de limpieza.
- Ahora, desconecte la fuente de alimentación (retire las pilas y/o el cable USB-C).
- Pulse el botón de desbloqueo ➑ situado en la parte posterior del aparato y extraiga el depósito de sustancia activa ➋.
- Enjuague el interior del recipiente de sustancia activa 5 con agua limpia durante al menos 3 minutos sin enjuagar el fondo del vaso, como se muestra en la figura.
- Para limpiar la carcasa del aparato, utilice un paño ligeramente humedecido en una solución jabonosa suave.
- Limpie la mascarilla o la boquilla bajo el grifo.
- A continuación, deje todas las piezas sobre una superficie seca y suave (por ejemplo, una toalla) hasta que se sequen por completo.
- También debe realizar esta limpieza si el aparato no se ha utilizado durante mucho tiempo y antes de utilizarlo por primera vez.

Desinfección

- En caso de enfermedades infecciosas, además de la limpieza, debe seguir los siguientes pasos de desinfección. Recomendamos llevar a cabo esta medida regularmente por la mañana o por la noche a una hora fija:
- Lave la(s) mascarilla(s) y la boquilla con agua destilada.
 - Ponga agua destilada a hervir en una olla.
 - Introduzca la boquilla en el agua hirviendo durante 5 minutos.
 - A continuación, saque las piezas del agua y déjelas secar y enfriar al aire (por ejemplo, sobre una toalla).
 - Como alternativa al agua destilada hirviendo, también puede introducir las piezas en una solución de alcohol de limpieza al 75 %. En este caso, el tiempo de remojo se reduce a 1 minuto.
 - Después, enjuague las piezas con agua destilada y déjelas secar al aire.
 - Para no poner en peligro la siguiente aplicación por inhalación, asegúrese de que no queden restos del desinfectante en las piezas del aparato.

ADVERTENCIA

- No introduzca nunca el depósito de sustancia activa ➋ en agua hirviendo.
- Las soluciones alcohólicas son altamente inflamables. Por lo tanto, NUNCA lleve a cabo la limpieza cerca de llamas o humo.

Transporte y almacenamiento

- Guarde el aparato con todas sus piezas en un lugar limpio y seco.
- Asegúrese de que durante el transporte y el almacenamiento no hay ningún tipo de líquido en el depósito de sustancia activa ➋.
- Si no se va a utilizar durante un tiempo prolongado, retire las pilas.
- Evite las zonas de almacenamiento expuestas a la luz solar directa, temperaturas extremas y una humedad elevada.
- Mantenga siempre el aparato lejos del fuego, las radiaciones electromagnéticas y los niños.

Solución de fallos

Problema: baja nebulización/no hay nebulización

Solución del fallo: cambie las pilas o compruebe que la alimentación es suficiente. Compruebe si el depósito de sustancia activa ➋ está bien montado en la base del aparato y si hay suficiente aerosol en el depósito. Realice una limpieza.

Problema: el indicador luminoso ➓ parpadea en verde y luego se apaga

Solución del fallo: el aparato lleva demasiado tiempo en funcionamiento. Apague el aparato y espere unos minutos antes de volver a utilizarlo.

Problema: el indicador luminoso ➓ parpadea en rojo y luego se apaga

Solución del fallo: depósito de sustancia activa ➋ vacío o tensión insuficiente.

Problema: el indicador luminoso ➓ parpadea en naranja y luego se apaga

Solución del fallo: cambie las pilas o conecte correctamente el cable USB-C y compruebe que hay suficiente aerosol en el depósito de sustancia activa ➋.

Si los puntos anteriores no resuelven el problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Compatibilidad electromagnética

El aparato cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Para obtener más información sobre estos datos de medición, consulte el suplemento del artículo.

Indicaciones para la eliminación

Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado. Extraiga las pilas antes de eliminar el dispositivo. No deseché las pilas gastadas en la basura doméstica, sino en contenedores de basura especiales o en una estación de recogida de pilas en comercios especializados.

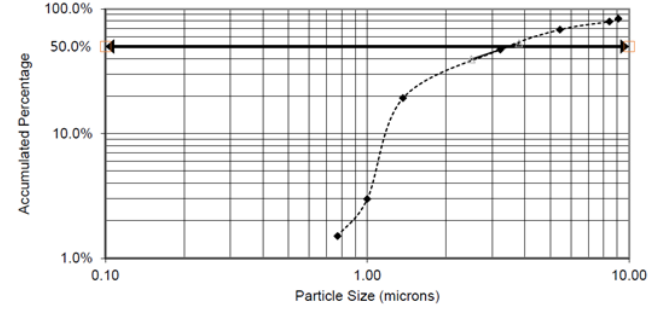
Datos técnicos

Nombre y modelo:	Nebulizador ultrasónico portátil IN 515 de medisana (modelo: NBM-1)
Alimentación de tensión:	3 V $\approx$ 2 pilas AA LR6 de 1,5 V o 5 V / 1 A (a través de USB-C)
Consumo de potencia:	<2 VA
Consumo de corriente en modo de reposo:	<0,1 mA
Frecuencia de ultrasonidos:	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Potencia de nebulización:	>0,2 ml/minuto
Tamaño de partícula (MMAD):	<5 μ m
Rendimiento de la fracción respirable:	$\geq$ 60 %
Tipos de nebulizadores líquidos:	solución y suspensión
La orientación espacial en la que el nebulizador funciona según lo previsto:	vertical
Volumen de llenado del medicamento inhalatorio:	10 ml
Desconexión automática:	después de 20 minutos
Condiciones de funcionamiento:	+10 °C - +40 °C, humedad rel. 10-95 %, presión atmosférica 86-106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	-20 °C - +70 °C, humedad rel. 10-95 %, presión atmosférica 50-106 kPa
Peso aprox.:	108 g (sin pilas)
Vida útil del producto:	3 años
N.º de artículo:	54590
Código EAN:	40 15588 54590 0
Piezas de repuesto:	Art. 54591 mascarilla infantil para IN 515, EAN 40 15588 54591 7 Art. 54592 mascarilla adultos para IN 515, EAN 40 15588 54592 4 Art. 54593 boquilla para IN 515, EAN 40 15588 54593 1

Debido a las mejoras continuas del producto, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas y de diseño.

Encontrará la versión actual del presente manual de instrucciones en www.medisana.com

Distribución del tamaño de las partículas:
La distribución del tamaño de las partículas corresponde a la norma ISO 27427



Diámetro aerodinámico medio de la masa (MMAD, μ m):	3,5
Desviación estándar geométrica (GSD):	2,1
Menos de 5 μ m (%):	65 %
Solución de prueba: albuterol 0,1 % (M/V) concentración en solución de cloruro sódico al 0,9 %	
Volumen de llenado (ml):	3 ml
Porcentaje del volumen de llenado dispensado en 1 minuto (%/minuto):	7,3 %
Tasa de salida de aerosol (ml/minuto):	0,220

Nota 1: La utilización de una solución, suspensión o emulsión distinta de la recomendada por el fabricante, en particular una suspensión o una solución de alta viscosidad, puede alterar la curva de distribución del tamaño de las partículas, el diámetro aerodinámico medio de la masa (MMAD), la emisión de aerosoles o la tasa de emisión de aerosoles, que pueden entonces desviarse de los valores especificados por el fabricante.
Nota 2: Las cifras de rendimiento se basan en pruebas que utilizan patrones de respiración de adultos y es probable que difieran de las indicadas para niños o lactantes.

Condiciones de garantía y reparación

Sus derechos de garantía comercial no se verán limitados por nuestra garantía, que exponemos a continuación. En caso de una reclamación de garantía, póngase en contacto con su comercio especializado o directamente con el centro de servicio. Si necesita enviar el aparato, indique el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra.

Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:

- Los productos **medisana** tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
- Los defectos debidos a errores de material o de producción se subsanan gratuitamente dentro del plazo de garantía.
- La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
- La garantía no incluye:
 - a. Daños causados por un uso indebido, p. ej., la inobservancia del manual de instrucciones.
 - b. Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
 - c. Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
 - d. Los accesorios sometidos a un desgaste normal.
- También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.

Encontrará información sobre el servicio aquí: <https://www.medisana.com/servicepartners>

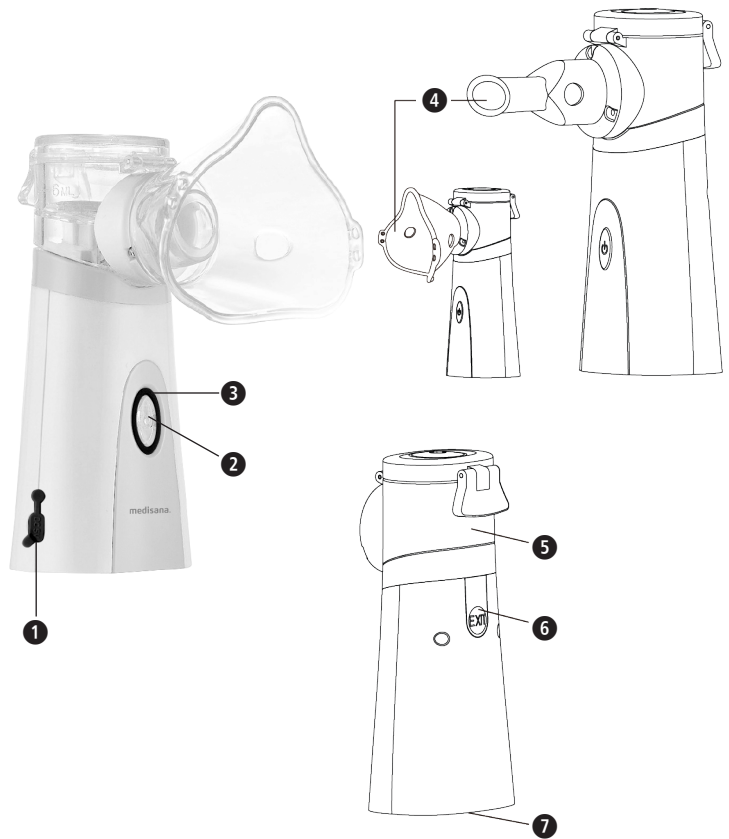
 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Alemania

 **Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.**
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187, P.R.China.
Tel: +86-769-22988335
Email: info@simzo.net

 **MedPath GmbH**
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 MÜNCHEN, Alemania
E-mail: info@medpath.pro

 **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

IT Istruzioni per l'uso Nebulizzatore a ultrasuoni portatile IN 515



Dispositivo ed elementi di comando

- 1 Collegamento USB-C
- 2 Tasto di accensione/spegnimento
- 3 Spia luminosa
- 4 Boccaglio / maschera
- 5 Serbatoio del principio attivo
- 6 Tasto di rilascio
- 7 Coperchio del vano batteria

Spiegazione dei simboli

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo. Esse contengono informazioni importanti sulla messa in funzione e l'utilizzo. Leggere per intero le istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

	ATTENZIONE		Classificazione del dispositivo: Tipo BF
	Non riutilizzare		Numero di LOTTO
	Numero di serie		Prodotto medicale
	Rappresentante autorizzato nell'UE		Produttore
	Conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (93/42/CEE e Direttiva modificata 2007/47/CE). Organismo notificato: SGS		
	Smaltimento in conformità alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE)		

IP22 Codice IP del dispositivo: il grado di protezione di questo dispositivo contro la penetrazione di corpi estranei con diametro $\geq 12,5$ mm (e contro l'accesso alle parti pericolose con il dito); il grado di impermeabilità (gocciolamento dell'acqua; 15° di inclinazione)

	Identificazione univoca del dispositivo		Gamma di temperatura
	Limitazione della pressione ambiente		Gamma di umidità dell'aria
	Data di fabbricazione		Importatore

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

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

- L'inalatore a infrasuoni portatile **IN 515 medisana** è destinato alla terapia inalatoria orale o nasale con aerosol medicinali in ambito privato. Il dispositivo può essere utilizzato solo da pazienti che abbiano acquisito una conoscenza approfondita del funzionamento del dispositivo o che siano stati supervisionati o istruiti da personale medico qualificato.
- Prima dell'uso si raccomanda di leggere queste istruzioni e di acquisire una certa familiarità con il funzionamento del dispositivo.

Fornitura e imballaggio

Verificare anzitutto che la fornitura sia completa e che l'articolo non presenti danni. In caso di dubbi non utilizzare l'articolo e contattare l'assistenza. La fornitura comprende:

- 1 nebulizzatore a ultrasuoni portatile **IN 515 medisana**
- 1 maschera per adulti e 1 maschera per bambini, 1 boccaglio
- 2 batterie (AA/LR6, 1.5V)
- 1 cavo USB-C
- 1 istruzioni per l'uso

Gli imballaggi sono riutilizzabili o possono essere riciclati nel circuito delle materie prime. Si prega di smaltire il materiale di imballaggio non più necessario secondo le disposizioni vigenti. Se all'apertura dell'imballaggio si riscontrano danni dovuti al trasporto, mettersi in contatto tempestivamente con il proprio rivenditore.

IT INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare le indicazioni di sicurezza e conservarle per eventuali impieghi futuri. Se il dispositivo viene dato a terzi, consegnare sempre anche le presenti istruzioni per l'uso.

Indicazioni di sicurezza

- Quando si utilizza un dispositivo elettronico, è necessario rispettare sempre le misure di sicurezza di base, tra cui le seguenti istruzioni.
- Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo previsto e secondo le istruzioni per l'uso. In caso di modifica della destinazione d'uso il diritto alla garanzia decade.
- Qualsiasi altro utilizzo rispetto a quello qui descritto non è conforme e va classificato come pericoloso. In caso di utilizzo improprio, la responsabilità per il funzionamento sicuro del dispositivo è a carico dell'utilizzatore.
- Utilizzare esclusivamente accessori e pezzi di ricambio del produttore.
- Utilizzare esclusivamente medicinali adatti liquidi per la terapia inalatoria. Prima di cominciare la terapia con il dispositivo, consultare il proprio medico o il farmacista sulla durata di utilizzo, il dosaggio, la frequenza di dosaggio e la scelta dei medicinali.
- Se questo dispositivo viene utilizzato da bambini, persone disabili o invalide, è richiesta una stretta sorveglianza. Inoltre la posologia e la frequenza d'uso devono essere stabilite dal medico che ha fatto la prescrizione.
- Non utilizzare il dispositivo sotto una coperta o un cuscino. Un riscaldamento eccessivo può provocare incendi, scosse elettriche o lesioni personali.
- Seguire i consigli del medico per tutta la durata del trattamento e assumere i farmaci raccomandati.
- Non inserire dita o oggetti (per es. cotton fioc o simili) nell'apertura del dispositivo - rischio di danneggiamento!
- In caso di guasto, si raccomanda di non riparare direttamente il dispositivo. Far eseguire le riparazioni esclusivamente presso i centri di assistenza tecnica autorizzati.
- Non aprire il dispositivo e non effettuare modifiche.
- Questo dispositivo non è adatto all'uso con un apparecchio per l'anestesia o per la respirazione.

Prima dell'uso

- Il dispositivo è stato concepito per funzionare in base alle condizioni ambientali specificate nei dati tecnici. Assicurarsi che queste vengano mantenute.
- Se il dispositivo è danneggiato o è caduto in acqua, non utilizzarlo, ma contattare il servizio clienti o inviarlo per la riparazione.
- Assicurarsi che tutti gli accessori siano puliti o disinfettati. Pulire il dispositivo e i componenti in conformità alle indicazioni presenti nel capitolo "Pulizia e manutenzione" o "Disinfezione" per evitare il pericolo di infezioni.
- La quantità massima di riempimento del serbatoio del principio attivo è di **5** 10 ml. Non riempire mai il serbatoio oltre alla quantità massima contrassegnata.
- Non utilizzare mai il boccaglio, la maschera per adulti e la maschera per bambini insieme a più persone per evitare infezioni batteriche. Ogni utente dovrebbe utilizzare la propria maschera o il boccaglio.

Durante l'utilizzo

- Non accendere mai il dispositivo se non c'è aerosol all'interno del serbatoio del principio attivo **5**.
- Mantenere il dispositivo in equilibrio e fermo durante l'uso per evitare fuoriuscite.
- Non aprire il coperchio del serbatoio durante l'uso.
- Se si avvertono disturbi durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico.
- Questo dispositivo è dotato di un timer di spegnimento incorporato di 20 minuti. Il dispositivo viene riavviato a ogni accensione.
- Se il timer è scaduto o se un altro problema (per es. tensione insufficiente, aerosol esaurito) causa lo spegnimento del dispositivo, la spia luminosa **3** si accende in rosso.

Dopo l'uso

- Pulire o disinfettare il dispositivo e i componenti in conformità alle indicazioni presenti nel capitolo "Pulizia e manutenzione" o "Disinfezione" di queste istruzioni. La mancata osservanza può portare a infezioni causate da microrganismi.
- Non immagazzinare il dispositivo e gli accessori in luoghi esposti alla luce diretta del sole o in luoghi caldi o umidi.
- Il dispositivo e gli accessori non devono essere puliti in lavastoviglie o asciugati in forni a microonde.
- Tenere il dispositivo lontano dai bambini.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA

- Non smontare le batterie!
- Rimuovere subito dall'apposito vano le batterie scariche in quanto possono perdere acido e danneggiare il dispositivo!
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose! In caso di contatto con gli acidi delle batterie, sciacquare immediatamente le aree interessate con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- In caso di ingestione di una batteria, consultare immediatamente un medico!
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente!
- Utilizzare solo batterie dello stesso tipo, non utilizzare tipi diversi o batterie usate e nuove insieme!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Rimuovere le batterie se non si utilizza l'apparecchio per almeno 3 mesi.
- Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! Pericolo di esplosione!
- Non cortocircuitare! Pericolo di esplosione!
- Non gettare nel fuoco! Pericolo di esplosione!
- Non smaltire batterie usate e accumulatori usati con i rifiuti domestici, bensì tra i rifiuti speciali o presso i punti di raccolta delle batterie nei punti vendita specializzati!

Informazioni importanti sull'uso di farmaci/preparati

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

AVVERTENZE

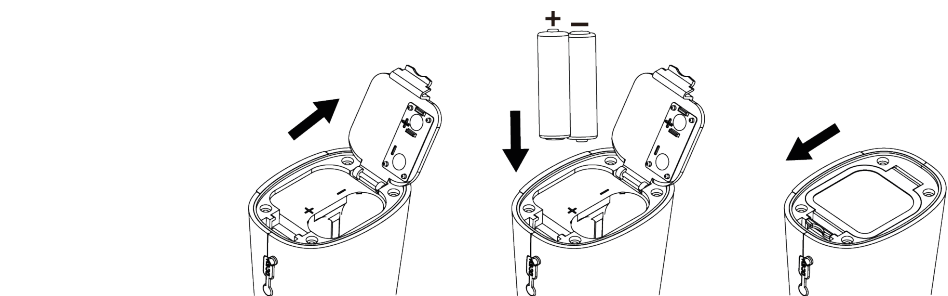
- Prima di utilizzare qualsiasi farmaco o preparato, consultare il medico per verificarne l'idoneità o utilizzare solo i farmaci/preparati prescritti dal medico.**
- Il dispositivo è adatto all'inalazione di tutti i comuni preparati aerosol, ad eccezione di:**
 - Sospensioni (cocktail di farmaci)
 - Soluzioni ad alta viscosità
 - Oli essenziali
- Non utilizzare oli essenziali per non danneggiare la membrana del nebulizzatore!**
- Utilizzare solo preparati/medicinali solubili in acqua o a base di alcol.**
- Utilizzare esclusivamente una soluzione salina isotonica per diluire l'inalante, poiché altrimenti si potrebbero innescare broncospasmi.**
- Non utilizzare un inalante a base di olio.**
- Dopo aver inalato soluzioni saline, è necessario sciacquare e pulire il dispositivo come descritto nel capitolo "Pulizia e manutenzione".**

Utilizzo: collegare all'alimentazione elettrica

Il nebulizzatore a ultrasuoni **IN 515 medisana** può essere alimentato a scelta con 2 x batterie AA 1,5V oppure a corrente tramite cavo USB-C.

a) Alimentazione elettrica con batterie:

Aprire il coperchio del vano batterie **7** sul lato inferiore del dispositivo in direzione freccia (vedere figura). Inserire entrambe le batterie fornite (tipo AA/LR6 1,5V). Prestare attenzione alla corretta direzione di inserimento delle batterie. Richiudere il coperchio del vano batterie **7**. Se con dispositivo acceso si accende la spia luminosa **3** di rosso, mettere la prima possibile delle nuove batterie.

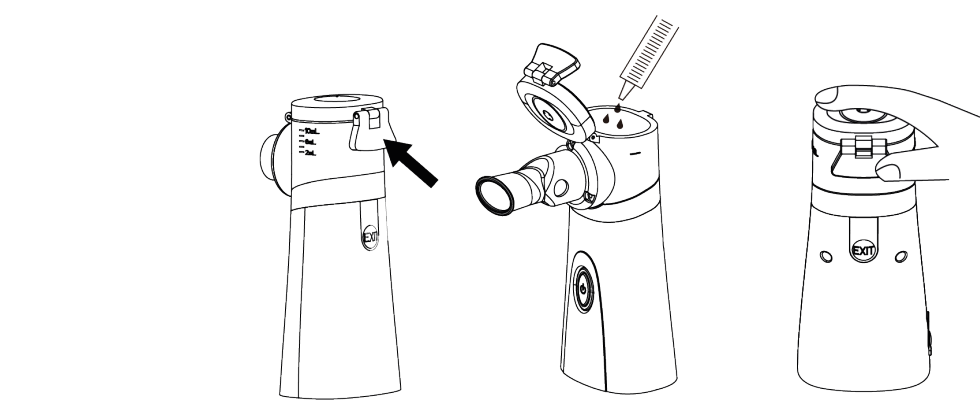


b) Alimentazione elettrica tramite cavo USB-C:

Aprire la copertura del collegamento USB-C **1** ed allacciare il cavo USB-C con una fonte di alimentazione adeguata. Il dispositivo non può essere utilizzato per caricare batterie ricaricabili.

Preparazione all'utilizzo

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
- Aprire la copertura del serbatoio del principio attivo **5** e riempirlo con l'inalante (contenuto massimo 10 ml = 10 cm).
- Seguire le istruzioni di applicazione e dosaggio riportate sul foglietto illustrativo del farmaco che si sta utilizzando.
- Richiudere la copertura del serbatoio del principio attivo **5**. Assicurarsi che il serbatoio del principio attivo **5** sia posizionato correttamente e tenere il dispositivo possibilmente dritto per evitare una fuoriuscita.



Inalazione con il boccaglio

- Sedersi in una posizione il più possibile eretta.
- Applicare il boccaglio **4** sulla base del dispositivo e chiuderlo completamente con le labbra.
- Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione/spegnimento **2**. La spia luminosa **3** lampeggia verde.
- Inspirare quindi lentamente e profondamente tramite la bocca ed espirare tramite il naso. È possibile migliorare l'effetto della terapia se si trattiene brevemente il respiro dopo l'inspirazione. Ciò non è tuttavia necessario per il successo generale della terapia. È importante rimanere calmi e rilassati mentre si inspira ed espira in modo uniforme. Non inspirare troppo velocemente. Se si desidera fare una pausa, interrompere brevemente e rimuovere il boccaglio **4** dalla bocca. Rimetterlo nuovamente in bocca (con labbra ben chiuse) e ricominciare lentamente a respirare.

AVVERTENZE

- Il dispositivo deve essere tenuto il più possibile in verticale. Una leggera inclinazione non influisce tuttavia sull'uso. Per garantire la piena funzionalità, assicurarsi di tenere il dispositivo il meno angolato possibile quando si inspira.**
- Se la quantità di aerosol sta per finire, il dispositivo deve essere spostato leggermente per distribuire meglio la quantità rimanente sulla membrana.**

- La durata massima di un'inalazione non dovrebbe superare i 20 minuti.
- Se il serbatoio del principio attivo è vuoto **5**, la spia luminosa **3** si accende di rosso e il dispositivo si spegne dopo un po'. E inoltre possibile spegnere manualmente il dispositivo al termine dell'inalazione premendo il tasto di accensione/spegnimento **2**, anche quando non si è utilizzato l'intero contenuto.
- Rimuovere l'eventuale inalante residuo. Non riutilizzarlo. Pulire il dispositivo subito dopo ogni utilizzo. (vedere anche "Pulizia e manutenzione" o "Disinfezione"). Dopo aver utilizzato il boccaglio **4** per un po' di tempo può succedere che si vadano ad accumulare 2-3 gocce di inalante nel tubo del collo del boccaglio. Ciò non ha però nessun influsso sull'utilizzo e il funzionamento del dispositivo. Rimuovere le gocce dopo l'utilizzo con un panno morbido.

Inalazione con la maschera

Inoltre, la fornitura comprende una maschera per adulti e una per bambini. In questo modo è possibile respirare l'aerosol tramite il naso. Questo tipo di utilizzo viene percepito in modo più piacevole dalle persone più anziane.

NOTA
Quando si utilizza la maschera, sulla mucosa della zona naso-faringea rimane una quantità maggiore di aerosol rispetto a quando si utilizza il boccaglio.

Per inalare con la maschera applicare per prima cosa la maschera per adulti o bambini **4** sull'uscita del serbatoio del principio attivo. Successivamente seguire i passaggi descritti su "Inalazione con il boccaglio". La differenza è che la bocca non copre il boccaglio, ma la maschera viene pressata lievemente sopra alla bocca e al naso. Fare in modo che la maschera copra la bocca e il naso senza premere. Inspirare ed espirare ora lentamente e profondamente con il naso.

Pulizia e manutenzione

- Rimuovere eventualmente la maschera o il boccaglio dal dispositivo e rimuovere il contenuto rimanente dell'inalante presente.
- Non tenere mai l'intero dispositivo o l'unità di nebulizzazione sotto l'acqua corrente per la pulizia e, se necessario, assicurarsi che l'acqua non penetri nel dispositivo.
- Avviare la modalità di pulizia del dispositivo come segue: quando è spento, mettere 3-6 ml di acqua pulita nel serbatoio del principio attivo **5**. Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento **2** per 3 secondi per attivare la modalità di pulizia. La spia luminosa **3** lampeggia lentamente verde. Il dispositivo lavora per 3 minuti e si spegne poi automaticamente per terminare la modalità di pulizia.
- Staccare l'alimentazione elettrica (rimuovere le batterie e/o il cavo USB-C).
- Premere il tasto di rilascio **6** sulla parte posteriore del dispositivo e rimuovere il serbatoio del principio attivo **5**.
- Sciacquare l'interno del serbatoio del principio attivo **5** almeno per 3 minuti con **acqua pulita** senza sciacquare il fondo del contenitore, così come mostrato nella figura.
- L'alloggiamento del dispositivo va pulito con un panno leggermente inumidito con acqua saponata delicata.
- Pulire la maschera o il boccaglio sotto l'acqua corrente.
- Lasciare poi asciugare all'aria per bene tutti i componenti su un fondo asciutto e morbido (per es. su un asciugamano).
- Questa pulizia va effettuata quando il dispositivo non è stato utilizzato a lungo e prima del primo utilizzo.

Disinfezione

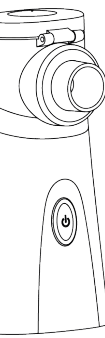
In caso di malattie infettive procedere come indicato di seguito per disinfectare oltre alla pulizia. Consigliamo di effettuare questa operazione regolarmente o la mattina o la sera a un orario prestabilito:

- Sciacquare la/e maschera/e e il boccaglio con acqua distillata.
- Portare a ebollizione l'acqua distillata in una pentola.
- Mettere il boccaglio per 5 minuti nell'acqua bollente.
- Estrarre le parti dall'acqua e lasciarle asciugare e raffreddare all'aria (per es. appoggiate su un asciugamano).
- In alternativa all'acqua distillata bollente è possibile mettere le parti in una soluzione al 75% di alcool denaturato - in questo caso il tempo di immersione si riduce a 1 minuto.
- Infine sciacquare le parti con acqua distillata e farle asciugare all'aria.
- Prestare attenzione a non lasciare residui di disinfettante su parti dell'apparecchio per non mettere a rischio il successivo utilizzo per inalazioni.



AVVERTENZA

- Non mettere mai il serbatoio del principio attivo **5** nell'acqua bollente.**
- Le soluzioni alcoliche sono altamente infiammabili. Per questo motivo non pulire MAI in prossimità di fiamme libere o fumo.**



Pulizia e conservazione

- Conservare il dispositivo con tutti i componenti in un luogo asciutto e pulito.
- Assicurarsi che durante il trasporto e l'immagazzinamento non penetrino liquidi all'interno del serbatoio del principio attivo **5**.
- Rimuovere le batterie in caso di non utilizzo prolungato.
- Evitare zone di stoccaggio esposte alla luce diretta del sole, a temperature estreme e ad alta umidità.
- Tenere il dispositivo lontano da fuoco, radiazioni elettromagnetiche e da bambini.

Risoluzione dei problemi

Problema: poca / nessuna nebulizzazione

Risoluzione del problema: rimuovere le batterie o verificare se l'alimentazione elettrica sia sufficiente. Verificare se il serbatoio del principio attivo **5** sia montato correttamente sulla base del dispositivo e che ci sia sufficiente aerosol nel serbatoio. Effettuare una pulizia.

Problema: la spia luminosa **3** lampeggia verde e poi si spegne

Risoluzione del problema: il dispositivo è in funzione da troppo tempo. Spegnerne il dispositivo e attendere qualche minuto prima di riutilizzarlo.

Problema: la spia luminosa **3** lampeggia rosso e poi si spegne

Risoluzione del problema: il serbatoio del principio attivo **5** è vuoto e la tensione elettrica è insufficiente.

Problema: la spia luminosa **3** lampeggia arancione e poi si spegne

Risoluzione del problema: sostituire le batterie o allacciare correttamente il cavo USB-C e assicurarsi che ci sia sufficiente aerosol all'interno del serbatoio del principio attivo **5**.

Se i punti elencati in alto non consentono di risolvere il problema, contattare il servizio di assistenza.

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica. I dettagli di queste misurazioni sono disponibili nella scheda separata dell'articolo.

Smaltimento

L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità comunali o al proprio rivenditore. Rimuovere le batterie prima di smaltire l'apparecchio. Non smaltire batterie usate con i rifiuti domestici, bensì tra i rifiuti speciali o presso i punti di raccolta delle batterie nei negozi specializzati.

Dati tecnici

Nome e modello: Nebulizzatore a ultrasuoni portatile **IN 515 medisana** (modello: NBM-1)
Alimentazione elettrica: 3V ~, 2 x batterie 1,5V AA LR6 o 5V / 1A (tramite USB-C)
Potenza assorbita: < 2VA

Assorbimento di corrente in modalità standby: < 0,1mA

Frequenza a ultrasuoni: 110 kHz ± 10 kHz

Potenza di nebulizzazione: >0,2 ml/minuto

Dimensione delle particelle (MMAD): $\leq 5\mu m$

Potenza della frazione respirabile: $\geq 60\%$

Tipi di nebulizzatori liquidi: soluzione e sospensione

L'orientamento spaziale in cui il nebulizzatore funziona come previsto: verticale

Volume di riempimento dell'inalante: 10 ml

Spegnimento automatico: dopo 20 minuti

Condizioni di utilizzo: +10 °C - +40 °C, umidità rel. dell'aria 10-95 %, pressione atmosferica 86-106 kPa

Condizioni di stoccaggio: -20 °C - +70 °C, umidità rel. dell'aria 10-95 %, pressione atmosferica 50-106 kPa

Peso ca.: 108 g (senza batterie)

Vita utile del prodotto: 3 anni

N° articolo: 54590

Codice EAN: 40 15588 54590 0

Pezzi di ricambio: art. 54591 maschera per bambini per IN 515, EAN 40 15588 54591 7

art. 54592 maschera per adulti per IN 515, EAN 40 15588 54592 4

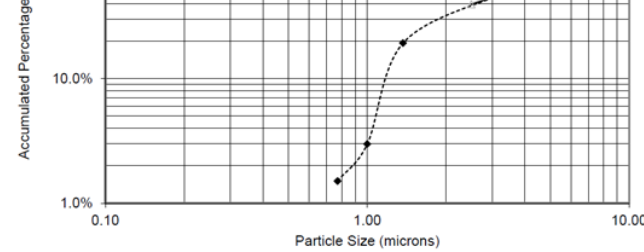
art. 54593 boccaglio per IN 515, EAN 40 15588 54593 1

Nell'intento di migliorare costantemente i prodotti ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche e strutturali.

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

Distribuzione delle dimensioni delle particelle:

La distribuzione delle dimensioni delle particelle è conforme a ISO 27427



Diametro medio aerodinamico di massa (MMAD, μm):	3,5
Deviazione standard geometrica (GSD):	2,1
Meno di 5 μm (%):	65%
Soluzione di prova: albuterolo 0,1% (M/V) in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%:	
Volume di riempimento (ml):	3 ml
Percentuale del volume di riempimento erogato in 1 minuto (%/min):	7,3%
Velocità di emissione di aerosol (ml/min):	0,220

Nota 1: l'utilizzo di una soluzione, sospensione o emulsione diversa da quella raccomandata dal produttore, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, il diametro medio aerodinamico di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o il tasso di emissione di aerosol, che possono quindi discostarsi dai valori specificati dal produttore.

Nota 2: i dati sulle prestazioni si basano su test effettuati con modelli di ventilazione per adulti e possono differire da quelli riportati per bambini o neonati.

Condizioni di garanzia e riparazione

I diritti di garanzia sanciti dalla legge non sono limitati dalla nostra garanzia indicata di seguito. In caso di richieste di garanzia, rivolgersi al proprio negozio specializzato o direttamente al centro assistenza. Qualora fosse necessario restituire il dispositivo, specificare il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto.

Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

- I prodotti **medisana** sono coperti da una garanzia di 3 anni dalla data di acquisto. In caso di richieste di garanzia, la data di acquisto viene dimostrata dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
- I vizi derivanti da difetti dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
- L'intervento in garanzia non prolunga la durata della garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
- Sono esclusi dalla garanzia:
 - tutti i danni derivanti da uso improprio, ad es. per mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
 - danni da attribuirsi a riparazione o a interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
 - Danni da trasporto nel tragitto dal fabbricante al consumatore o nella fase di spedizione al centro di assistenza.
 - Componenti che sono soggetti a una normale usura.
- È esclusa la responsabilità per danni conseguenti diretti o indiretti causati dal dispositivo se il danno al dispositivo viene riconosciuto come attuazione della garanzia.

Le informazioni sul servizio sono disponibili qui: <https://www.medisana.com/servicepartners>

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Germania		SUNGO Technical Service GmbH Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND
	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 MÜNCHEN, Germania E-mail: info@medpath.pro		