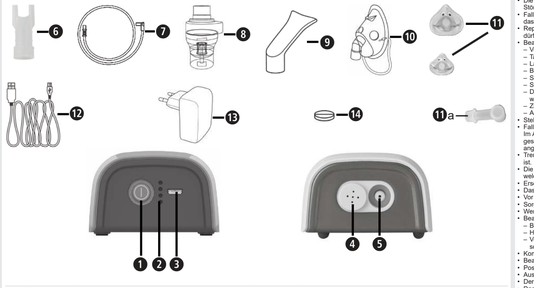
medisana®

54556 IN 165 6plus20 25-Oct-2024 Ver. 1.3

DE Inhalator
GB Inhaler
NL Inhalator
FR Inhalateur
ES Inhalador
IT Inalatore

IN 165



WICHTIG! 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.

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

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

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

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

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

WARNUNG Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.
WARNING These warnings must be followed to prevent possible injury to the user.
WAARSCHUWING Deze waarschuwingen moeten worden nageleefd om mogelijke letsels van de gebruiker te verhinderen.
AVERTISSEMENT Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuelles blessures à l'utilisateur.
ADVERTENCIA Se deben respetar las indicaciones de seguridad para evitar posibles lesiones del usuario.
AVVERTENZA È necessario rispettare le presenti avvertenze per evitare possibili lesioni dell'utente.

ACHTUNG Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.
CAUTION These instructions must be followed to prevent possible injury to the device.
OPGELET Deze instructies moeten worden nageleefd om mogelijke beschadigingen aan het product te voorkomen.
ATTENTION Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuels dommages à l'appareil.
ATENCIÓN Se deben respetar estas indicaciones para evitar posibles daños en el aparato.
ATTENZIONE È necessario rispettare le presenti indicazioni per evitare il danneggiare il dispositivo.

HINWEIS Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.
NOTE These instructions provide you with useful additional information regarding installation or operation.
TIP Deze tips geven u nuttige aanvullende informatie over de ingebruikname of de werking.
REMARQUE Ces instructions vous procurent des informations supplémentaires utiles sur l'installation ou le fonctionnement.
NOTA Estas indicaciones le proporcionan información adicional sobre la instalación y el funcionamiento.
NOTA Queste note forniscono ulteriori informazioni utili per l'installazione o per l'utilizzo.

IP21
Angabe der Schutzart gegen Fremdkörper und Wasser gemäß IEC 60529.
Information about protection type against foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.
Aanduiding voor de mate van bescherming tegen vuil en water volgens IEC 60529.
Indication du degré de protection contre les corps étrangers et l'eau conformément à la norme IEC 60529.
Información del tipo de protección contra cuerpos extraños y agua conforme a la norma IEC 60529.
Indicazione del tipo di protezione contro corpi estranei e acqua ai sensi di IEC60529.

Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet.
Disposal only according to the "WEEE" Waste Electrical and Electronic Equipment Directive.
Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is ook zo gemarkeerd.
Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence.
Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia.
Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza.

Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.
Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.
Recyclingsymbolen/-codes: deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.
Symboles/codes de recyclage : Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.
Símbolos de reciclaje/códigos: proporcionan información sobre el material, su uso correcto el reciclaje.
Simboli di riciclaggio / Codici: questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

REF Artikelnummer / Article Number / Artikelnummer
Numéro d'article / Número de artículo / Numero di articolo

SN Seriennummer des Gerätes / Serial Number
Serienummer van het apparaat
Numéro de série de l'appareil / Número de serie del aparato
Numero di serie dell'apparecchio

LOT Lot-Nummer / LOT-number / LOT-nummer
Numéro de LOT / Número de lote / Numero di LOTTO

Schutzklasse II / Protection Class II
Beschermingsklasse II / Classe de protection II
Clase de protección II / Classe di protezione II

Typenbezeichnung / Type Number / Typeaanduiding
Désignation de type / Denominación de tipo
Designazione della tipologia

Angabe des Bevollmächtigten EU-Repräsentanten
Authorised Representative
Vermelding van de gemachtigde EU-vertegenwoordiger
Indication du représentant mandaté de l'UE
Datos del Representante Autorizado Europeo
Dati del rappresentante autorizzato UE

Eindeutige Geräteidentifikation / Unique Device Identifier
Eenduidige apparaatidentificatie
Identification unique de l'appareil
Identificación única del aparato
Identificazione univoca dell'apparecchio

Hersteller / Manufacturer / Fabrikant
Fabricant / Fabricante / Produttore

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Productiedatum
Date de fabrication / Fecha de fabricación
Data di fabbricazione

Importeur / Importer / Importeur
Importateur / Importador / Importatore

CE 0123
Dieses Gerät ist nach EU-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) versehen. Die Vorgaben der MDR (EU) 2017/745 sind erfüllt.
Device complies with European Regulation on Medical Device EU MDR 2017/745.
Het apparaat is geverifieerd conform de EU-richtlijnen en voorzien van een CE-markering (conformiteitsmarkering). Aan de voorschriften van MDR (EU) 2017/745 is voldaan.
Cet appareil est certifié conforme aux directives de l'UE et porte le marquage CE (marque de conformité). Les prescriptions de la directive MDR (UE) 2017/745 sont respectées.
Este aparato está certificado de acuerdo con las directivas UE y lleva la marca CE (marca de conformidad). Se cumplen los requisitos del MDR (UE) 2017/745.
Questo apparecchio è certificato secondo le direttive UE e reca la marcatura europea (marchio di conformità) CE. I requisiti di MDR (UE) 2017/745 sono soddisfatti.

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

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

Donawa, Lifescience
Plaza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wl/main/contatti.index

Manual

Service

REF 54556
EAN 4015588 54556 6

CE 0123

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 die mitgelieferte Gebrauchsanweisung mit.

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck, also nur als ein Aerosoltherapie-Gerät, verwendet werden. Jeder nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich für die Gesundheit des Anwenders. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer, fehlerhafter oder unvernünftiger Handhabung resultieren, oder falls das Gerät nicht verwendet wurde, wird, die nicht die geltenden Sicherheitsbestimmungen erfüllen.
- Verwenden Sie diese Anleitungen für zukünftigen Gebrauch.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die korrekte Funktion des Gerätes kann durch elektromagnetische Interferenzen gestört werden, falls diese die in der EU geltenden Grenzwerte überschreiten. Falls es zu Störungen in Zusammenhang mit anderen elektronischen Geräten kommt, bringen Sie das Gerät an eine andere Stelle, um es mit einer anderen Steckdose.
- Falls es zu Fehlfunktionen kommt, lesen Sie das Kapitel „Fehlerbehebung" in dieser Gebrauchsanweisung. Öffnen Sie nicht das Kompressorgehäuse! Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren!
- Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und vom Hersteller autorisiertem technischen Fachpersonal ausgeführt werden, wobei nur Original-Ersatzteile verwendet werden dürfen. Die Nicht-Beachtung dieser Hinweise kann die sichere Verwendung des Gerätes beeinträchtigen.
- Beachten Sie immer die Sicherheitsregeln zum Umgang mit elektrischen Geräten, insbesondere:
  - Verwenden Sie nur Original-Komponenten.
  - Tauchen Sie niemals das Gerät in Wasser.
  - Lassen Sie das Gerät nicht nass werden, es ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt.
  - Berühren Sie das Gerät nicht mit feuchten oder nassen Händen.
  - Setzen Sie das Gerät keinen atmosphärischen Einflüssen aus.
  - Stellen Sie das Gerät für die Verwendung auf eine feste, horizontale Unterlage.
  - Das Gerät darf von Kindern oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen mit uneingeschränkten geistigen Fähigkeiten verwendet werden.
  - Ziehen Sie nicht am Ladekabel oder am Gerät, um die Stromversorgung zu trennen.
  - Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass es gut vom Stromnetz getrennt werden kann.
- Stellen Sie vor der Benutzung des Gerätes sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild des Gerätes mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Falls der Stromanschlussstecker nicht zu der Steckdose bei Ihnen zuhause passen sollte, wenden Sie sich für den Austausch des Steckers an qualifiziertes Fachpersonal. Im Allgemeinen stehen wir von der Verwendung von Adaptern aller Art und Verlängerungskabeln ab. Falls deren Einsatz unumgänglich ist, dürfen nur zugelassene Typen eingesetzt werden, die alle Sicherheitsvorschriften erfüllen, und darüber hinaus sind stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Trennen Sie nach Verwendung den Stromanschlussstecker von der Steckdose. Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht benutzt wird oder der Akku voll geladen ist.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Ersetzen Sie den Ladeadapter nicht. Ein Teileaustausch darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Das Lade- bzw. Stromkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um Schäden durch Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Lade- bzw. Stromkabel getrennt werden
- Sorgen Sie dafür, dass Kinder die Kabel nicht unbeaufsichtigt benutzen, dass sie verschluckt werden können, oder sich strangulieren könnten.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden möchten, entsorgen Sie es gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.
- Beachten Sie:
  - Benutzen Sie nur die Medizin, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
  - Halten Sie sich an die Anwendungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
  - Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Gabelung NIEMALS in die Nase hineingeschoben wird, sondern nur so weit wie möglich vor der Nase gehalten wird.
  - Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
  - Beachten Sie das Strangulierungsrisiko bei Kabeln. Halten Sie Lade- bzw. Stromkabel und Luftschläuche außer Reichweite von Kindern.
  - Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Erreichbarkeit der Bedienelemente schwierig ist.
  - Nur hygienisch Einwandfreien dürfen alle Komponenten nur von einem Patienten verwendet werden. Das Grundgerät kann von mehreren verwendet werden.
  - Der Vernebler ist nicht geeignet in Zusammenhang mit anästhetischen oder Beatmungsgeräten. Ein MRT-Scan ist während der Benutzung dieses Gerätes nicht möglich.
  - Das Gerät ist gedacht für die Verneblung von Suspensionsflüssigkeiten.
  - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie daran eine Beschädigung oder etwas Ungewöhnliches bemerken.
  - Das Gerät besitzt aus empfindlichen Einzelteilen und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen in den „Technischen Daten".
  - Die Verwendung dieses Gerätes ersetzt keinen Arztbesuch. Wenn sich nach der Verwendung keinerlei Besserung des Gesundheitszustandes zeigt, sprechen Sie (nochmals) mit Ihrem Arzt.
  - Das Gerät wird über einen Akku versorgt, kann aber auch am Stromnetz angeschlossen betrieben werden.

Gerät und Bedienelemente / Lieferumfang

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

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle.
Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.

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

Verweis auf Normen

Die Aerosol-Charakteristiken entsprechen der Richtlinie EN ISO 27427.
Angewandte Normen:
- EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)
- EN 60601-1-2 (Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen)
- Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte EU MDR 2017/745.
Vernebler, Mundstück und Masken sind Komponenten vom Typ BF.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Beim **IN 165** handelt es sich um ein Aerosoltherapie-Gerät für den Heimgebrauch. Das Gerät ist zur Verbreitung von Medikamenten in feinsten Medikamenten (Aerosole) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege gedacht.

Anwenderkreis
Das Gerät ist geeignet für den Gebrauch bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Zielgruppe:
Der Benutzer des Gerätes ist ein Erwachsener ohne spezielle Kenntnisse oder professionelle Fähigkeiten. Der Patient ist normalerweise auch der Benutzer, außer im Falle von Kindern oder von Patienten, die spezieller Hilfestellung bedürfen.

Indikationen:
Chronische oder akute Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Lunge oder der Atemwege oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Kontraindikationen:
Das Gerät darf nicht mit Medikamenten verwendet werden, die einer schnellen Abhilfe bei einem lebensbedrohlichen Asthma-Anfall dienen.
Es bestehen keine Kontraindikationen in Bezug auf das Einatmen von Aerosolen. Allerdings müssen die Kontraindikationen in Bezug auf das jeweils verwendete Medikament, die in diesem Bedienhandbuch beschrieben werden, beachtet werden. Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, sprechen Sie vor dem Gebrauch mit Ihrem Arzt.

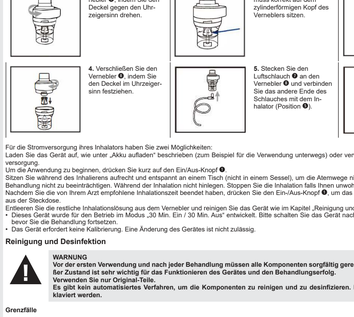
Gerät vorbereiten

Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir, alle Komponenten – wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion" beschrieben – zu reinigen.

Akku aufladen

Laden Sie den Akku unter Beachtung der folgenden Punkte:
- Laden Sie den Akku nur mit dem mitgelieferten Ladeadapter ⓭ und USB-Kabel ⓬.
- Entnehmen Sie das Gerät vor der ersten Benutzung aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass der Akku vollgeladen wird.
- Um den Akku aufzuladen, verbinden Sie den größeren der beiden Stecker USB-Kabels ⓬ mit dem Ladeadapter ⓭ und stecken Sie den anderen Stecken des Kabels an die Ladebuchse ❸ des Inhalators. Stecken Sie den Stecker des Ladeadapters ⓭ in eine Steckdose. Der Ladestand wird mit den 4 LEDs ❷ angezeigt.

Anwendung



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

2. Der Zerstäuberkopf muss korrekt auf dem zylinderförmigen Kopf des Verneblers sitzen.

3. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Der Maximalpegel (6 ml) darf nicht überschritten werden.

4. Verschließen Sie den Vernebler ❽, indem Sie den Deckel im Uhrzeigersinn festziehen.

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

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

Für die Stromversorgung Ihres Inhalators haben Sie zwei Möglichkeiten:
Sie laden das Gerät auf, wie unter „Akku aufladen" beschrieben (zum Beispiel für die Verwendung unterwegs) oder verwenden Sie die Kabel und Adapter als direkte Stromversorgung.
Um die Anwendung zu beginnen, drücken Sie kurz auf den Ein/Aus-Knopf ❶.
Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. Während der Inhalation nicht hinlegen. Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.
Nachdem Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet haben, drücken Sie den Ein/-Aus-Knopf ❶, um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie ggf. den Stecker aus der Steckdose.
Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion" beschrieben.
- Dieses Gerät wurde für den Betrieb im Modus „30 Min. Ein / 30 Min. Aus" entwickelt. Bitte schalten Sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Das Gerät erfordert keine Kalibrierung. Eine Änderung des Gerätes ist nicht zulässig.

Reinigung und Desinfektion

WARNUNG
Vor der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung müssen alle Komponenten sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Ihr ordnungsgemäßer Zustand ist sehr wichtig für das Funktionieren des Gerätes und den Behandlungserfolg.
Verwenden Sie nur Original-Teile.
Es gibt kein automatisiertes Verfahren, um die Komponenten zu reinigen und zu desinfizieren. Die Masken dürfen nicht ausgekocht oder autoklaviert werden.

Grenzfälle

Grenzwerte
Tauchen Sie den Vernebler ❽ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Gerätekörper durch ein ungeeignetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen. Die Maximalzahl von Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren für den Vernebler beträgt 360. Die Maximalzahl von Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren für Maske, Mundstück, und Nasenadapter beträgt 360.

Vorbereitung
- Entfernen Sie Luftschlauch ❼, Maske ⓫/❿a bzw. Mundstück ❾ bzw. Nasenstück ❻ vom Vernebler ❽.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Reste mehr im Vernebler verblieben sind.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie die obere Abdeckung entgegen den Uhrzeigersinn drehen und den Zerstäuberkopf entfernen.
- Hinweis: Um zu vermeiden, dass Mikroben wachsen oder Medizinreste eintrocknen, sollten Sie die Komponenten sofort nach jeder Benutzung reinigen und desinfizieren.

Reinigung
- Waschen Sie alle Teile unter fließendem Wasser für mindestens 10 Sekunden.
- Mischen Sie in einem sauberen Reinigungsbehälter und warmes Leitungswasser (Z.B. 2 ml Spülmittel + 1 Liter). Nutzen Sie das Geschirrspülen von Hand – auf 1 Liter Wasser – Das Geschirrspülmittel der Marke **Fairy** wird empfohlen, da es in diesem Mischungsverhältnis erfolgreich geprüft wurde).
- Baden Sie die Einzelteile sowie Maske bzw. Mundstück bzw. Nasenadapter 5 Minuten lang in dieser Mixtur. Bürsten Sie alle Oberflächen mindestens achtmal mit einer kleinen, sauberen Bürste.
- Anschließend spülen Sie alle Teile gründlich, mindestens 30 Sekunden lang, unter fließendem Wasser, um alle Rückstände des Reinigungsmittels abzuspülen.

Desinfizierung
- Alle Teile müssen nach der Reinigung desinfiziert werden. (Brachten Sie, dass man nur gereinigte Teile erfolgreich desinfizieren kann.)
- Legen Sie alle Teile des Verneblers, das Mundstück ❾ und den Nasenadapter ❻ 5 Minuten lang in kochendes Wasser.
- Legen Sie die Maske für 15 Minuten in eine 2%ige Lösung Natriumhypochlorit (NaOCl) oder eine vergleichbare Kalisterilisierungslösung, die Sie in Ihrer Drogerie erhalten können. Anschließend lassen Sie die Maske 3 Minuten lang in steriles Wasser, danach spülen Sie die Maskenoberfläche zweimal mit sterilem Wasser, um alle Rückstände der Sterilisierungslösung zu entfernen.

Trocknen
- Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, um das Risiko von Keimbildung zu vermeiden. Erst dann setzen Sie alles wieder zusammen.
- Setzen Sie alle Teile wieder zusammen und schalten Sie das Gerät ein. Lassen es für 10–15 Minuten in Betrieb.
- Achten Sie darauf, die gereinigten und desinfizierten Teile wieder zu verunreinigen. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig und vermeiden Sie, während des Trocknens und Zusammensetzens innenliegende Teile des Gerätes zu berühren.

Prüfung
Inspizieren Sie alle Komponenten nach jeder Reinigung und Desinfizierung. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.

Verstauen
Verstauen Sie bis zur nächsten Verwendung die trockenen Teile in einem sauberen, geschlossenen Gefäß. Verstauen Sie keine feuchten oder nassen Teile!

Lagerung
Beachten Sie die Lagerbedingungen im Kapitel „Technische Daten".
Hinweis: Teile, die Sie für mehr als einen Tage nicht benutzt haben, sollten Sie vor der nächsten Benutzung erneut reinigen und desinfizieren.

Transport
Transportieren Sie die gereinigten und desinfizierten Teile immer in einem sauberen, geschlossenen Gefäß. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig und vermeiden Sie, innenliegende Teile des Gerätes zu berühren, wenn Sie die Teile aus dem Gefäß nehmen und für die nächste Benutzung zusammensetzen.

Austausch des Luftfilters
Bei normalem Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ❹/❿ nach etwa 100 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmäßig zu kontrollieren (10–12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt oder feucht wirkt. Entfernen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen. Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einem Patienten im Einsatz ist.
Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

Die oben beschriebenen Vorgehensweisen wurden vom Hersteller validiert, d.h. sie sind geeignet, um das Medizinprodukt für eine erneute Anwendung vorzubereiten. Es liegt allerdings in der Verantwortung des Ausführenden, sicherzustellen, dass die tatsächliche Durchführung mittels Auswahl der Hilfsmittel zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert eine geeignete regelmäßige Überprüfung bzw. Validierung auf Seiten der Anlage bzw. ausführenden Institution.

Fehlerbehebung

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

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

Das Gerät ist laut.
- Prüfen Sie, ob der Filter korrekt eingesetzt ist.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Gerät – Verletzungen oder ungünstige Resultate – bei ihrer zuständigen Behörde sowie beim Hersteller oder beim Bevollmächtigten EU-Repräsentanten (EC REP).
Kontaktadressen finden Sie unter:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

GB

IMPORTANT INFORMATION!
KEEP IN A SAFE PLACE!

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

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system. Following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is used or stored in installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this occurs, move the device to a different power outlet.
- In case of failure and malfunction, read the chapter "Troubleshooting" in the instruction manual. Do not handle or open the compressor housing.
- Do not attempt to repair the device yourself! Repairs should be carried out only by authorised technical personnel and only original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
  - use only original components.
  - never submerge the unit in water.
  - never wet the device. It is not protected against water penetration.
  - never touch the unit with wet or moist hands.
  - do not let the unit exposed to the weather elements.
  - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation.
  - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties.
  - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket.
  - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, address to qualified personnel for the replacement of the plug with a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying however attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the mail socket when it is not operated or has fully charged.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power supply adapter cannot be replaced by the user. In case of damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for the replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out of children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, you have to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
  - use this device only with medicines prescribed by your doctor.
  - make the treatment using only the applied part recommended by your doctor depending on the pathology.
  - use the mouthpiece only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosoltherapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cables and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and applied parts are single-patient reuse. Device is multi-patient reuse.
- Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- This device is designed to nebulize solution and suspension liquids.
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter "Technical Specifications"
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult again your doctor.
- The device operates on battery, you can also use the device plugged to the mains.

Device and controls / Scope of supply

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

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use it and contact your supplier or your service centre.
If you notice any transport damage during unpacking, please contact your supplier without delay.

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required.

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

Reference to standards

Aerosol characteristics in accordance with regulation EN ISO 27427.
Standards applied:
- EN 60601-1 (Medical electrical equipment, part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- EN 60601-1-2 (Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests)
- The device is a Class IIa medical device.

This device meets the requirements of the European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745.
Nebuliser, mouthpiece and masks are **type BF** applied parts.

Intended Use

The **IN 165** is an aerosoltherapy system suitable for domestic use. The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Patient population:

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

Intended users:

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

Indications:

Lung acute or chronic disorders or diseases of the respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contraindications:

The device is not indicated to be used with quick-relief medications during a life-threatening asthma attack.
No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet.
Consult your physician in case of doubts.

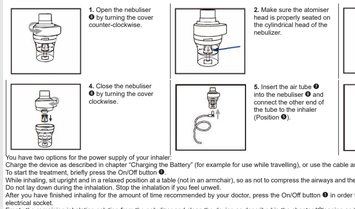
Preparing the Device

Before using the device, carry out the cleaning operations as described in the chapter "Cleaning and Disinfection".

Charging the Battery

Charge the battery in accordance with the following guidelines:
- Charge the battery only with the supplied charging adapter ⓭ and USB cable ⓬.
- Before first use, remove the device from its packaging and verify that it is fully charged.
- To charge the battery, connect the larger of the two connectors of the USB cable ⓬ to the charging adapter ⓭ and plug the other end of the cable into the charging socket ❸ of the inhaler. Plug the charging adapter ⓭ into a wall outlet. The charge level is displayed with the 4 LEDs ❷.

Application



**1

• Ne remplacez pas le câble de chargement de cet appareil. L'échange de pièces doit uniquement être effectué par un spécialiste agréé.
• Le câble de chargement doit toujours être complètement déroulé pour éviter toute surchauffe dangereuse.
• Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien, l'appareil doit être éteint et le câble de chargement débranché.
• Veillez à ce que les enfants n'utilisent pas l'appareil sans surveillance ; certaines pièces sont si petites qu'elles pourraient être avalées.
• Lorsque vous ne souhaitez plus utiliser l'appareil, mettez-le au rebut conformément aux dispositions applicables dans votre pays.
• Attention :
  – n'utilisez que les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin ;
  – suivez les instructions de votre médecin concernant le dosage, la durée et la fréquence du traitement.
  – N'utilisez l'embout nasal que si votre médecin le prescrit expressément. N'insérez JAMAIS la fourche dans le nez, tenez-la seulement le plus près possible du nez.
• Consultez la notice d'emballage pour connaître les contre-indications d'une utilisation avec les systèmes d'inhalothérapie courants.
• Faites attention au risque d'étranglement par les câbles. Tenez les câbles de charge ou d'alimentation et les tuyaux d'air hors de portée des petits enfants.
• N'installez pas l'appareil de manière à ce que les commandes soient difficiles d'accès.
• Par mesure d'hygiène, tous les composants ne peuvent être utilisés que par un seul patient. L'appareil de base peut être utilisé par plusieurs personnes.
• Le nébuliseur ne doit pas être utilisé en association avec des appareils d'anesthésie ou de ventilation. Il n'est pas possible d'effectuer une IRM pendant l'utilisation de cet appareil.
• L'appareil est destiné à la nébulisation de liquides en suspension.
• N'utilisez pas l'appareil si vous remarquez des dommages ou quelque chose d'inhabituel.
• L'appareil est composé de pièces fragiles et doit être manipulé avec soin. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage indiquées dans les « Caractéristiques techniques ».
• L'utilisation de cet appareil ne remplace pas une consultation médicale. Si votre état de santé ne s'améliore pas après l'utilisation, consultez (à nouveau) votre médecin.
• L'appareil est alimenté par une batterie, mais peut également être branché sur le secteur.

Appareil et éléments de commande / Contenu de la livraison

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

Veuillez d'abord vérifier que l'appareil a bien été livré avec l'ensemble de ses composants et ne présente aucun dommage. En cas de doute, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre service après-vente.
Si vous constatez lors du déballage des dommages liés au transport, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.

Les emballages sont recyclables ou peuvent être réintégrés dans le circuit des matières premières. Veuillez éliminer les matériaux d'emballage inutiles de manière appropriée.

AVERTISSEMENT
Veillez à ce que les films d'emballage ne tombent pas entre les mains des enfants ! Il y a risque d'étouffement !

Références normatives

Les caractéristiques des aérosols sont conformes à la norme EN ISO 27427.
Normes appliquées :
• EN 60601-1 (Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité, y compris les performances essentielles)
• EN 60601-1-2 (Norme complémentaire : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais)
• L'appareil est un dispositif médical de classe IIa.

Cet appareil est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745.
Le nébuliseur, l'embout buccal et les masques sont des composants de type BF.

Utilisation conforme à l'usage prévu

Le **IN 165** est un appareil de thérapie par aérosol destiné à un usage domestique. L'appareil est conçu pour la nébulisation de liquides et de médicaments liquides (aérosols) et pour le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Cercle d'utilisateurs

L'appareil est adapté à une utilisation chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes.

Groupe cible :
l'utilisateur de l'appareil est un adulte sans compétences ou connaissances professionnelles particulières. Le patient est normalement aussi l'utilisateur, sauf dans le cas d'enfants ou de patients nécessitant une aide spéciale.

Indications :
maladies ou dysfonctionnements chroniques ou aigus des poumons ou des voies respiratoires ou inflammation des voies respiratoires supérieures.

Contre-indications :
l'appareil ne doit pas être utilisé avec des médicaments destinés à soulager rapidement une crise d'asthme potentiellement mortelle.
Il n'existe aucune contre-indication à l'inhalation d'aérosols. Les contre-indications liées au médicament utilisé doivent toutefois être respectées et sont décrites dans la notice d'emballage. En cas de doute, consultez votre médecin avant utilisation.

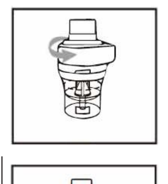
Préparer l'appareil

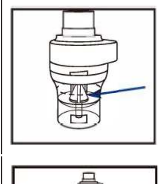
Avant la première utilisation, nous recommandons de nettoyer tous les composants
- comme décrit dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».

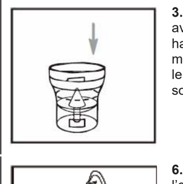
Chargement de la batterie

Chargez la batterie en respectant les points suivants :
• Ne chargez la batterie qu'avec l'adaptateur de charge ⓭ et le câble USB ⓬ livrés avec l'appareil.
• Retirez l'appareil de son emballage avant la première utilisation et assurez-vous que la batterie est complètement chargée.
• Pour recharger la batterie, connectez la plus grande des deux fiches du câble USB ⓬ à l'adaptateur de charge ⓭ et branchez l'autre extrémité du câble à la prise de charge ❸ de l'inhalateur. Branchez la fiche de l'adaptateur de charge ⓭ dans sur une prise de courant. Le niveau de charge est affiché à l'aide des 4 LED ❷.

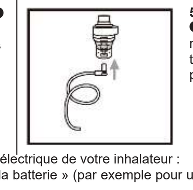
Utilisation

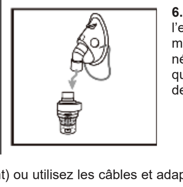

1. Ouvrez le nébuliseur ❽ en tournant le couvercle dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.


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


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

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


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


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

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

Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT
Tous les composants doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et après chaque traitement. Leur bon état est très important pour le fonctionnement de l'appareil et la réussite du traitement.
Utilisez uniquement des pièces d'origine.
Il n'existe pas de procédure automatisée pour nettoyer et désinfecter les composants. Les masques ne doivent pas être ébouillantés ou autoclavés.

Valeurs limites
Remplacez le nébuliseur ❸ après une longue période d'inutilisation s'il présente des déformations ou des fissures ou si la tête du nébuliseur ❹ est obstruée par un médicament séché, de la poussière, etc. Nous recommandons de remplacer le nébuliseur au bout de 6 à 12 mois, selon l'utilisation. Le nombre maximal de procédures de nettoyage et de désinfection pour le nébuliseur est de 360. Le nombre maximal de procédures de nettoyage et de désinfection pour le masque, l'embout buccal et l'adaptateur nasal est de 360.

Préparation
• Retirez le tuyau d'air ❼, le masque ❿/⓫/⓫a ou l'embout buccal ❾ ou l'embout nasal ❻ du nébuliseur ❽.
• Assurez-vous qu'il n'y a plus de résidus dans le nébuliseur.
• Démontez le nébuliseur en tournant le couvercle supérieur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en retirant la tête du nébuliseur.
Remarque : pour éviter la prolifération des microbes ou le séchage des restes médicamenteux, il convient de nettoyer et de désinfecter les composants immédiatement après chaque utilisation.

Nettoyage
• Lavez tous les composants sous l'eau courante pendant au moins 10 secondes.
• Dans un récipient propre, mélangez un peu de détergent et de l'eau chaude du robinet (par ex. 2 ml de liquide vaisselle – pour la vaisselle à la main – pour 1 litre d'eau – le liquide vaisselle de la marque **Fairy** est recommandé, car il a été testé avec succès dans ce rapport de mélange).
• Trempez les pièces détachées ainsi que le masque ou l'embout buccal ou l'adaptateur nasal dans ce mélange pendant 5 minutes. Brossez toutes les surfaces au moins huit fois avec une petite brosse propre.
• Rincez ensuite soigneusement toutes les pièces sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer tous les résidus du produit de nettoyage.

Désinfection
• Toutes les pièces doivent être désinfectées après le nettoyage. (Notez que seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement.)
• Plongez toutes les pièces du nébuliseur, l'embout buccal ❷ et l'adaptateur nasal ❼ dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes.
• Placez le masque pendant 15 minutes dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2 % ou une solution de stérilisation à froid équivalente que vous pouvez vous procurer dans votre pharmacie. Plongez ensuite le masque dans de l'eau stérile pendant 3 minutes, puis rincez deux fois la surface du masque à l'eau stérile pour éliminer tout résidu de la solution de stérilisation.

Séchage
• Laissez sécher complètement toutes les pièces pour éviter la prolifération de germes. Ce n'est qu'après que vous pourrez tout réassembler.
• Réassemblez toutes les pièces et mettez l'appareil en marche. Mettez-le en marche pendant 10 à 15 minutes.
• Veillez à ne pas contaminer à nouveau les parties nettoyées et désinfectées. Lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes de l'appareil pendant le séchage et le réassemblage.

Contrôle
Inspectez tous les composants après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces défectueuses, déformées ou fortement décolorées.

Rangement
Rangez les pièces sèches dans un contenant propre et fermé jusqu'à leur prochaine utilisation. Ne rangez pas les pièces humides ou mouillées !

Stockage
Respectez les conditions de stockage décrites au chapitre « Caractéristiques techniques ».
Remarque : les pièces que vous n'avez pas utilisées pendant plus d'un jour doivent être nettoyées et désinfectées à nouveau avant la prochaine utilisation.

Transport
Transportez toujours les pièces nettoyées et désinfectées dans un contenant propre et fermé. Lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes de l'appareil lorsque vous retirez les pièces du contenant et que vous les assemblez pour la prochaine utilisation.

Remplacement du filtre à air
Dans des conditions normales d'utilisation, le filtre à air ❺ doit être remplacé après environ 100 heures de fonctionnement ou un an. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le filtre à air (10-12 applications) et de le remplacer s'il est devenu gris, brun ou semble humide au toucher. Retirez le filtre à air ❺ et remplacez-le par un nouveau. N'essayez pas de nettoyer le filtre pour le réutiliser. Le filtre à air ne doit pas être réparé ou entretenu au cours de l'utilisation chez un patient. N'utilisez que des filtres d'origine ! N'utilisez pas l'appareil sans filtre !

Les procédures décrites ci-dessus ont été validées par le fabricant, ce qui signifie qu'elles sont adaptées à la préparation du dispositif médical en vue d'une réutilisation. Il est toutefois de la responsabilité de l'exécutant de s'assurer que la mise en œuvre et le choix des outils conduisent au résultat escompté. Cela nécessite un contrôle ou une validation régulière appropriée du côté de l'installation ou de l'institution exécutante.

Dépannage

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

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

L'appareil est bruyant.
• Vérifiez que le filtre est correctement mis en place.

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

Appareil incl. ⓬/⓭ Ces pièces sont principalement composées de plastique, de composants électroniques et d'une batterie. Tout est conforme aux directives RoHS et REACH.
Composants (nébuliseur, adaptateur nasal, embout buccal, masques) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a**:** ces pièces sont en plastique et sont conformes au directive REACH. Avant de les jeter, toutes les pièces doivent être nettoyées (voir la section « Nettoyage »), puis être plongées dans l'eau bouillante pendant 5 minutes.

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 magasin spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous devez retourner l'appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie du ticket de caisse. Les conditions de garantie suivantes sont applicables :
1. Les produits **medisana** sont garantis 3 ans à compter de la date d'achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être prouvée par une quittance d'achat ou une facture.
2. Les vices dus à des défauts matériels ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
3. Un octroi de garantie ne permet pas l'extension de la durée de garantie, que ce soit pour l'appareil ou pour les pièces échangées.
4. Sont exclus de la garantie :
   a. Tous les dommages entraînés par une manipulation inappropriée, par ex. par le non-respect du mode d'emploi.
   b. Les dommages dus à la réparation ou à l'intervention 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 pièces de rechange soumises à l'usure normale.
5. Une responsabilité vis-à-vis des conséquences directes ou indirectes qui ont été occasionnées par l'appareil est également exclue, si les dégâts sur l'appareil sont reconnus comme un cas d'application de la garantie.

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	**medisana** Inhalateur **IN 165** (Type GCE845)
Alimentation électrique :	Entrée : 100–240 V~ 50/60 Hz, sortie : 5 V⎓ 2 A
Batterie interne :	3,7 V⎓ 2570 mAh Durée de chargement : environ 4 heures Durée de fonctionnement sur batterie : environ 60 minutes Durée de vie estimée de la batterie : env. 500 cycles de charge
Consommation :	10 W
Débit de nébulisation :	en moyenne 0,25 ml/minute (type. 0,2 - 0,4 ml/minute)
Débit d'aérosol selon EN ISO 27427:2019, basé sur une application de fluorure de sodium (NaF) pour adultes :	débit d'aérosol 0,51 ml Taux d'expulsion de l'aérosol 0,16 ml/minute Proportion du volume expulsé par minute : 8 % Volume résiduel : 1,47 ml Taille des particules (MMAD) : 2,9 µm ETG (écart-type géométrique) 2,8 FR (fraction respirable < 5 µm) : 71 % Proportion de grosses particules (> 5 µm) : 29 % Proportion de particules de taille moyenne (2 à 5 µm) : 26 % Proportion de petites particules (< 2 µm) : 45 %
Pression max. :	70–120 kPa
Pression de service	35-60 kPa (avec atomiseur calibré Ø 0,50)
Niveau sonore max. :	< 45 dBA (1 m de distance frontale)
Capacité de remplissage du nébuliseur :	min. 2 ml, max. 6 ml
Durée de fonctionnement :	30 minutes en marche/30 minutes d'arrêt
Durée de vie :	400 heures
Conditions de fonctionnement :	10 à 40 °C/50 à 104 °F 10 à 95 % d'humidité relative Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	−20 à +60 °C/−4 à +140 °F 10 à 95 % d'humidité relative Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions (L x l x H) :	env. 109 × 73 × 45 mm
Poids :	env. 230 g ±50 g
Classe IP	IP 21
Numéro d'article :	54556
Numéro EAN :	4015588 54556 6

ES

¡INDICACIONES IMPORTANTES!
¡GUARDE ESTE MANUAL!

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

• Este aparato solo puede utilizarse para el fin descrito en este manual, es decir, únicamente como aparato de aerosolterapia. Cualquier uso distinto del previsto es inadecuado y, por tanto, peligroso para la salud del usuario. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de una manipulación inapropiada, incorrecta o irrazonable o si el aparato se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad aplicables.
• Conserve estas instrucciones para futuras consultas.
• No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso (gas hilarante).
• El correcto funcionamiento del aparato puede verse afectado por interferencias electromagnéticas si estas superan los límites aplicables en la UE. Si se producen interferencias con otros aparatos eléctricos, traslade el aparato a otro lugar y conéctelo a una toma de corriente diferente.
• Si se producen fallos de funcionamiento, lea el capítulo «Solución de problemas» de este manual de instrucciones. ¡No abra la carcasa del compresor! ¡No intente reparar el aparato personalmente!
• Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal técnico cualificado autorizado por el fabricante y deben utilizarse siempre piezas de repuesto originales. La inobservancia de estas instrucciones puede comprometer el uso seguro del aparato.
• Respete siempre las normas de seguridad para el manejo de aparatos eléctricos, en particular:
  – Utilice únicamente componentes originales.
  – No sumerja nunca el aparato en agua.
  – Evite que el aparato se moje, ya que no está protegido contra la entrada de agua.
  – No toque el aparato con las manos húmedas o mojadas.
  – No exponga el aparato a las influencias atmosféricas.
  – Para utilizar el aparato, colóquelo sobre una superficie firme y horizontal.
  – El aparato solo puede ser utilizado por niños o personas con capacidades limitadas siempre que se encuentren bajo la supervisión de un adulto con plena capacidad mental.
  – No tire del cable de carga ni del aparato para desconectar la alimentación eléctrica.
  – Al colocar el aparato, asegúrese de que pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación.
• Antes de cargar el aparato, asegúrese de que los datos eléctricos de la placa de características coincidan con los de la red eléctrica.
• En caso de que el cable de carga del aparato no encaje en la toma de corriente, acuda a un especialista para que lo sustituya. Por regla general, no se recomienda el uso de adaptadores y cables prolongadores. Si su uso es inevitable, deben cumplir con las normas de seguridad. En cualquier caso, siempre deben observarse los límites permitidos indicados en los adaptadores y cables prolongadores.
• Después del uso, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No deje el dispositivo enchufado cuando no esté en uso o cuando la batería esté completamente cargada.
• La instalación debe realizarse según las indicaciones del fabricante. El fabricante no se hará responsable de los daños causados a personas, animales u objetos debidos a una instalación incorrecta.
• No reemplace el cable de carga de este aparato. Las piezas solamente pueden ser reemplazados por personal especializado y autorizado.
• El cable de carga siempre debe estar completamente desenrollado para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
• Se debe apagar el aparato y desconectar el cable de carga antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento.
• Asegúrese de que los niños no utilicen el aparato sin supervisión; algunas piezas son tan pequeñas que podrían tragarlas.
• Si no desea seguir utilizando el aparato, elimínelo de conformidad con la normativa vigente en su país.
• Tenga en cuenta lo siguiente:
  – Utilice únicamente el medicamento prescrito por su médico.
  – Respete las indicaciones de su médico en lo que respecta a dosis, duración y frecuencia del tratamiento.
  – Utilice la pieza nasal solo cuando su médico lo haya indicado específicamente. Asegúrese de no introducir NUNCA la bifurcación en la nariz, esta solo debe mantenerse lo más cerca posible de la nariz.
• Compruebe si el prospecto del medicamento contiene contraindicaciones para la utilización con los sistemas de tratamiento inhalatorio habituales.
• Tenga en cuenta el riesgo de estrangulamiento con los cables. Mantenga el cable de carga o cable de alimentación y los tubos de aire fuera del alcance de niños pequeños.
• No coloque el aparato de forma que resulte difícil alcanzar los elementos de mando.
• Por razones higiénicas, todos los componentes deben ser utilizados únicamente por un paciente. La unidad base puede ser utilizada por varias personas.
• El nebulizador no debe utilizarse junto con equipos anestésicos o respiratorios. No es posible realizar una resonancia magnética mientras se está utilizando este aparato.
• El aparato está diseñado para nebulizar líquidos en suspensión.
• No utilice el aparato si observa algún daño o cualquier cosa inusual.
• El aparato está compuesto por piezas delicadas y debe manipularse con cuidado. Tenga en cuenta las condiciones de funcionamiento y almacenamiento indicadas en el capítulo «Datos técnicos».
• El uso de este aparato no sustituye la visita al médico. Si después de su uso no observa ninguna mejoría en su estado de salud, consulte (de nuevo) a su médico.
• El aparato funciona con una batería recargable, pero también puede conectarse a la red eléctrica.

Aparato y elementos de mando / volumen de suministro

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

En primer lugar, compruebe que el aparato está completo y no presenta ningún daño. En caso de duda, no ponga el aparato en marcha y contacte con su centro de servicio.
Si al desembalar el producto descubre algún daño ocasionado por el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el vendedor.

Los embalajes se pueden reutilizar o reciclar. Elimine adecuadamente el material de embalaje que ya no necesite.

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

Referencia a normas

Las características del aerosol cumplen la directiva EN ISO 27427.
Normas aplicadas:
• EN 60601-1 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial)
• EN 60601-1-2 (Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas)
• El aparato es un producto sanitario de la clase IIa.

Este aparato cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).
El nebulizador, la boquilla y las mascarillas son componentes de tipo BF.

Uso previsto

El **IN 165** es un aparato de aerosolterapia para uso doméstico. El aparato está diseñado para nebulizar líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores.

Grupo de usuarios

El aparato puede ser utilizado por niños a partir de 2 años, adolescentes y adultos.

Grupo objetivo:
El usuario del aparato es un adulto sin conocimientos especializados ni competencias profesionales. Normalmente, el paciente es también el usuario, salvo en el caso de niños o pacientes que requieren asistencia especial.

Indicaciones:
Enfermedades crónicas o agudas, trastornos funcionales de los pulmones o de las vías respiratorias o inflamación de las vías respiratorias superiores.

Contraindicaciones:
El aparato no debe utilizarse con medicamentos destinados a proporcionar un alivio rápido en caso de ataque de asma potencialmente mortal.
No existen contraindicaciones para la inhalación de aerosoles. No obstante, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas al medicamento utilizado en cada caso y descritas en su correspondiente prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de utilizarlo.

Preparar el aparato

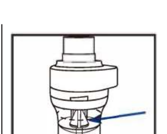
Antes de la primera utilización, recomendamos que todos los componentes se limpien
como se describe en el capítulo „Limpieza y desinfección".

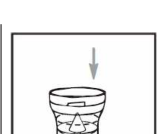
Carga de la batería

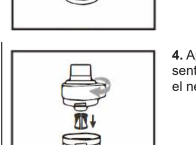
Para cargar la batería, tenga en cuenta los puntos siguientes:
• Cargue la batería únicamente con el adaptador de cable ⓭ y el cable USB ⓬ suministrados.
• La primera vez que vaya a utilizar el aparato, sáquelo del embalaje y asegúrese de cargar por completo la batería.
• Para cargar la batería, conecte el mayor de los dos conectores del cable USB ⓬ al adaptador de carga ⓭ y conecte el otro extremo del cable al conector de carga ❸ del inhalador. Enchufe el conector del adaptador de carga ⓭ en una toma de corriente. El estado de carga se indica mediante los 4 LED ❷.

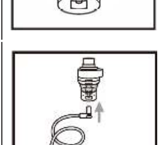
Instrucciones de uso

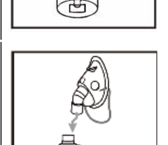
1. Para abrir el nebulizador ❽, gire la tapa en sentido antihorario.


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


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


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


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


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

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

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA
Antes del primer uso y después de cada tratamiento, deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente todos los componentes. El buen estado de los mismos es muy importante para el funcionamiento del aparato y el éxito del tratamiento.
Utilice únicamente piezas originales.
No existe un procedimiento automatizado para la limpieza y desinfección de los componentes. Las mascarillas no deben hervirse ni esterilizarse en autoclave.

Valores límite
Reemplace el nebulizador ❸ si no se ha utilizado durante largo tiempo, si presenta deformaciones o grietas o si el cabezal pulverizador ❹ está obstruido por medicamentos desecados, polvo, etc. Se recomienda sustituir el nebulizador después de 6 a 12 meses, dependiendo del uso. El número máximo de procedimientos de limpieza y desinfección del nebulizador es de 360. El número máximo de procedimientos de limpieza y desinfección de la mascarilla, la boquilla y el adaptador nasal es de 360.

Preparación
• Retire el tubo de aire ❼, la mascarilla ❿/⓫/⓫a o la boquilla ❾ o la pieza nasal ❻ del nebulizador ❽.
• Asegúrese de que no quedan residuos en el nebulizador.
• Desmonte el nebulizador girando la tapa superior en sentido antihorario y extrayendo el cabezal del nebulizador.
Nota: para evitar el desarrollo microbiano o que se sequen los residuos de medicamentos, debe limpiar y desinfectar los componentes inmediatamente después de cada uso.

Limpieza
• Lave todas las piezas con agua corriente durante al menos 10 segundos.
• Mezcle en un recipiente limpio un poco de detergente y agua tibia del grifo (por ejemplo, 2 ml de detergente líquido —para lavar los platos a mano— en 1 litro de agua; se recomienda el detergente líquido de la marca **Fairy**, ya que se ha probado con éxito en esta relación de mezcla).
• Sumerja las piezas individuales, además de la mascarilla, la boquilla y el adaptador nasal, en esta mezcla durante 5 minutos. Cepille todas las superficies al menos ocho veces con un cepillo pequeño y limpio.
• A continuación, enjuague bien todas las piezas bajo el grifo durante al menos 30 segundos para eliminar todos los restos del producto de limpieza.

Desinfección
• Después de la limpieza, deben desinfectarse todas las piezas. (Tenga en cuenta que solo se pueden desinfectar correctamente las piezas limpias).
• Introduzca todas las piezas del nebulizador, la boquilla ❷ y el adaptador nasal ❼ en agua hirviendo durante 5 minutos.
• Introduzca la mascarilla durante 15 minutos en una solución de hipoclorito sódico (NaOCl) al 2 % o en una solución de esterilización en frío similar, que puede adquirir en su farmacia. A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 minutos y, seguidamente, enjuague la superficie de la mascarilla dos veces con agua estéril para eliminar todos los restos de la solución de esterilización.

Secado
• Para evitar el riesgo de formación de gérmenes, deje que todas las piezas se sequen completamente. Espere hasta entonces para volver a montarlo todo.
• Vuelva a montar todas las piezas y encienda el aparato. Déjelo funcionando durante 10-15 minutos.
• Procure no volver a contaminar las piezas limpiadas y desinfectadas. Lávese las manos minuciosamente y evite tocar las partes internas del aparato durante el secado y el montaje.

Revisión
Inspeccione todos los componentes después de cada limpieza y desinfección. Sustituya las piezas defectuosas, deformadas o muy descoloridas.

Almacenamiento
Guarde las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado hasta el siguiente uso. ¡No guarde las piezas húmedas o mojadas!

Almacenamiento
Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas en el capítulo «Datos técnicos».
Nota: las piezas que no haya usado durante más de un día, deben volver a limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarlas.

Transporte
Transporte siempre las piezas limpias y desinfectadas en un recipiente limpio y cerrado. Lávese las manos minuciosamente y evite tocar las piezas internas del aparato cuando extraiga las piezas del recipiente y las monte para el siguiente uso.

Reemplazo del filtro de aire
En condiciones de uso normales, el filtro de aire ❺ debe reemplazarse después de unas 100 horas de funcionamiento o después de un año. Recomendamos que el filtro de aire se revise regularmente (cada 10-12 aplicaciones) y se reemplace si se ha vuelto gris, marrón o está húmedo. Extraiga el filtro de aire ❺ y reemplácelo por uno nuevo. No intente limpiar el filtro para volver a utilizarlo. El filtro de aire no puede repararse o mantenerse mientras se está utilizando con un paciente.
¡Utilice solo filtros originales! ¡No utilice el aparato sin filtro!

Los procedimientos anteriormente descritos han sido validados por el fabricante, es decir, son adecuados para preparar el producto sanitario para una nueva utilización. No obstante, la persona que realiza el trabajo es responsable de garantizar que la ejecución real, incluida la elección de instrumentos, conduzca al resultado deseado. Esto requiere una inspección o validación periódica adecuada por parte de la instalación o de la institución ejecutora.

Solución de fallos

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

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

El aparato hace mucho ruido.
• Compruebe que el filtro está bien colocado.

Notifique cualquier incidente relacionado con este aparato —lesiones o resultados poco satisfactorios— a su autoridad competente, así como al fabricante o al Representante Autorizado Europeo (EC REP).
Encontrará las direcciones de contacto en:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Eliminación

Este aparato no debe eliminarse con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar los aparatos eléctricos o electrónicos, sin importar si contienen sustancias tóxicas o no, en un punto de recogida de su municipio o del comercio para que puedan ser eliminados de forma no contaminante. Para más información sobre la eliminación, pregunte a las autoridades municipales o a su vendedor.
Aparato inclusive ⓬/⓭: estas piezas están compuestas principalmente de plástico, componentes electrónicos y una batería. Todo cumple los requisitos RoHS y REACH.
Componentes (nebulizador, adaptador nasal, boquilla, mascarillas) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: estas piezas están compuestas de plástico y cumplen los requisitos REACH. Antes de su eliminación, todas las piezas deben limpiarse (ver apartado «Limpieza») y, a continuación, introducirse en agua hirviendo durante 5 minutos.

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 tuviese que enviar el aparato, indique cuál es el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra.
Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:
1. Los productos **medisana** tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
2. Los defectos debidos a fallos de material o de producción se subsanarán gratuitamente siempre que no haya prescrito el plazo de garantía.
3. La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
4. La garantía no incluye:
   a. Daños causados por un uso indebido, p. ej., la inobservancia del manual de instrucciones.
   b. Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
   c. Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
   d. Los recambios sometidos a un desgaste normal.
5. También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.

Datos técnicos

Nombre y modelo:	Inhalador **medisana IN 165** (tipo GCE845)
Alimentación eléctrica:	Entrada: 100–240 V~ 50/60 Hz, salida: 5 V⎓ 2 A
Batería interna:	3,7 V⎓ 2570 mAh Duración de la carga: aprox. 4 horas Tiempo de funcionamiento con batería: aprox. 60 minutos Vida útil estimada de la batería: aprox. 500 ciclos de carga
Consumo de potencia:	10 W
Cantidad de nebulización:	Promedio de 0,25 ml/minuto (norm. 0,2-0,4 ml/minuto)
Emisión de aerosol según EN ISO 27427:2019, en base a una aplicación de fluoruro de sodio (NaF) para adultos:	Emisión de aerosol 0,51 ml Tasa de salida de aerosol 0,16 ml/minuto Porcentaje de volumen expulsado por minuto: 8 % Volumen residual: 1,47 ml Tamaño de partícula (MMAD): 2,9 µm GSD (desviación estándar geométrica): 2,8 FR (fracción respirable < 5 µm): 71 % Porcentaje de partículas grandes (> 5 µm): 29 % Porcentaje de partículas medianas (2 a 5 µm): 26 % Porcentaje de partículas pequeñas (< 2 µm): 45 %
Presión máx.:	70–120 kPa
Presión de servicio	35–60 kPa (con atomizador calibrado Ø0,50)
Nivel máx. de ruido:	45 dBA (1 m de distancia frontal)
Cantidad de llenado del nebulizador:	mín. 2 ml; máx. 6 ml
Tiempo de funcionamiento:	30 minutos encendido / 30 minutos apagado
Vida útil:	400 horas
Condiciones de funcionamiento:	10-40 °C / 50-104 °F 10-95 % de humedad relativa Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Entre −20 y +60 °C / entre −4 y +140 °F 10-95 % de humedad relativa Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa
Dimensiones (largo x ancho x alto):	aprox. 109 × 73 × 45 mm
Peso:	aprox. 230 g ±50 g
Clase IP	IP 21
Número de artículo:	54556
Código EAN:	4015588 54556 6

IT

INDICAZIONI IMPORTANTI!
CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

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

• Questo apparecchio può essere utilizzato solo per lo scopo descritto in queste istruzioni, quindi come apparecchio per la terapia con aerosol. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto è improprio e quindi pericoloso per la salute dell'utente. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio, errato o irragionevole o se l'apparecchio è collegato a impianti elettrici che non soddisfano le norme di sicurezza applicabili.
• Conservare le presenti istruzioni per eventuali utilizzi futuri.
• Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido di azoto (gas esilarante).
• Il funzionamento corretto dell'apparecchio può essere compromesso da interferenze elettromagnetiche se queste superano i limiti applicabili nell'UE. Se si verificano interferenze con altri apparecchi elettrici, occorre spostare l'apparecchio in un'altra posizione e collegarlo a una presa diversa.
• Se si verificano malfunzionamenti, consultare il capitolo "Risoluzione problemi" di queste istruzioni per l'uso. Non aprire l'alloggiamento del compressore! Non cercare di riparare il dispositivo da soli!
• Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale tecnico qualificato e autorizzato dal produttore, utilizzando solo parti di ricambio originali. Il mancato rispetto di queste istruzioni può compromettere l'uso in sicurezza dell'apparecchio.
• Non dimenticare di rispettare sempre le regole di sicurezza per l'utilizzo degli apparecchi elettrici, in particolare:
  – Utilizzare esclusivamente componenti originali!
  – Non immergere mai il dispositivo in acqua.
  – Non lasciare che l'apparecchio si bagni, non è protetto contro le infiltrazioni d'acqua.
  – Non toccare l'apparecchio con le mani umide o bagnate.
  – Non esporre l'apparecchio agli agenti atmosferici.
  – Per l'utilizzo collocare l'apparecchio su una superficie solida e orizzontale.
  – L'apparecchio può essere utilizzato da bambini o da persone con capacità limitate solo sotto la supervisione di un adulto con capacità mentali complete.
  – Non tirare il cavo di ricarica o il dispositivo per scollegare l'alimentazione.
  – In fase di posizionamento dell'apparecchio fare attenzione che non si stacchi dalla rete elettrica.
• Prima di caricare il dispositivo, assicurarsi che i dati elettrici sulla targhetta del dispositivo corrispondano a quelli dell'alimentazione.
• Nel caso in cui il cavo di carica non entri nella presa, consultare una persona qualificata per la sostituzione. In genere si sconsiglia l'utilizzo di adattatori e cavi di prolunga. Se il loro uso è inevitabile, devono essere conformi alle norme di sicurezza. Tuttavia è necessario osservare sempre i limiti consentiti specificati sugli adattatori e sui cavi di prolunga.
• Dopo l'uso scollegare la spina dalla presa di corrente. Non lasciare il dispositivo collegato quando non in uso o quando la batteria è completamente carica.
• L'installazione deve avvenire in conformità alle indicazioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali e oggetti per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
• Non sostituire il cavo di carica di questo dispositivo. Le parti possono essere sostituite solo dal personale specializzato autorizzato.
• Il cavo di carica deve essere sempre completamente svolto per evitare pericolosi surriscaldamenti.
• Prima di qualsiasi pulizia o manutenzione il dispositivo deve essere spento e il cavo di carica deve essere rimosso.
• Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo incustodito; alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite.
• Quando non si desidera più utilizzare il dispositivo, smaltirlo secondo le disposizioni vigenti nel proprio paese.
• Tenere presente:
  – Utilizzare esclusivamente il farmaco prescritto dal medico.
  – Seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda il dosaggio, la durata e la frequenza della terapia.
  – Utilizzare l'adattatore per il naso esclusivamente se indicato espressamente dal proprio medico. Assicurarsi che la biforcazione non entri MAI nel naso, ma venga tenuta il più possibile vicino davanti al naso.
• Controllare sul foglietto illustrativo del farmaco se ci sono controindicazioni per l'uso con i comuni sistemi di terapia inalatoria.
• Fare attenzione al rischio di strangolamento con i cavi. Tenere i cavi di ricarica e di alimentazione e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini.
• Non posizionare l'apparecchio in modo da rendere difficile raggiungere i comandi.
• Per ragioni igieniche, tutti i componenti possono essere utilizzati da un solo paziente. L'apparecchio base può essere utilizzato da più persone.
• Il nebulizzatore non è adatto all'uso con apparecchiature anestetiche o per la respirazione artificiale. Non è possibile eseguire una risonanza magnetica mentre si utilizza questo apparecchio.
• L'apparecchio è destinato alla nebulizzazione di liquidi in sospensione.
• Non utilizzare l'apparecchio se si riscontrano danni o anomalie.
• Questo apparecchio è costituito da parti singole sensibili e deve essere trattato con attenzione. Rispettare le condizioni di funzionamento e di stoccaggio riportate nella sezione "Dati tecnici".
• L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce una visita medica. Se dopo l'utilizzo lo stato di salute non migliora, consultare (nuovamente) il proprio medico.
• L'apparecchio è alimentato da una batteria, ma può anche essere collegato alla rete elettrica.

Dispositivo ed elementi di comando / Volume di fornitura

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

Controllare innanzitutto se l'apparecchio è completo e se presenta eventuali danneggiamenti. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio centro assistenza.
Se all'apertura dell'imballaggio si riscontrano danni dovuti al trasporto, mettersi in contatto tempestivamente con il proprio rivenditore

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.

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

Rimando alle norme

Le caratteristiche dell'aerosol sono conformi alla linea guida EN ISO 27427.
Norme applicate:
• EN 60601-1 (apparecchi elettromedicali, parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza, comprese le principali caratteristiche prestazionali.
• EN 60601-1-2 (norma supplementare: Compatibilità elettromagnetica – requisiti e verifiche)
• L'apparecchio è un presidio medico di classe IIa.

Questo apparecchio soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici UE MDR 2017/745.
Il nebulizzatore, il boccaglio e le maschere sono componenti di tipo BF.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Il **IN 165** è un apparecchio per aerosolterapia per uso domestico. L'apparecchio è concepito per la nebulizzazione di liquidi e farmaci liquidi (aerosol) e per il trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori.

Destinazione

L'apparecchio è adatto all'uso da parte di bambini a partire dai 2 anni, adolescenti e adulti.

Destinatari:
L'utilizzatore è un adulto che non possiede conoscenze specialistiche o competenze professionali. Il paziente è solitamente anche l'utilizzatore, tranne nel caso di bambini o pazienti che necessitano di assistenza speciale.

Indicazioni:
Malattie croniche o acute o disturbi funzionali dei polmoni o delle vie respiratorie o infiammazioni delle vie respiratorie superiori.

Controindicazioni:
L'apparecchio non deve essere utilizzato con i farmaci destinati a fornire un rapido sollievo in caso di attacco d'asma potenzialmente letale.
Non sussistono controindicazioni all'inalazione di aerosol. È tuttavia necessario tenere conto delle controindicazioni relative al farmaco utilizzato, descritte nel foglietto illustrativo. In caso di dubbio consultare il medico prima dell'uso.

Preparazione del dispositivo

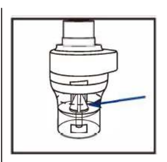
Prima del primo utilizzo consigliamo di pulire tutti i componenti - così come descritto nel capitolo "Pulizia e disinfezione".

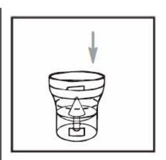
Caricare la batteria

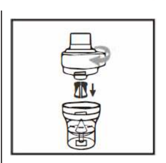
Caricare la batteria prestando attenzione ai seguenti punti:
• Caricare la batteria solo con l'adattatore di carica ⓭ e il cavo USB ⓬in dotazione.
• Prima del primo utilizzo estrarre il dispositivo dalla confezione e accertarsi che la batteria sia completamente carica.
• Per caricare la batteria, collegare la più grande delle due spine del cavo USB ⓬ all'adattatore di carica ⓭ e inserire l'altra estremità del cavo nella presa di carica ❸ dell'inalatore. Inserire il connettore dell'adattatore di carica ⓭ in una presa. Lo stato di carica viene visualizzato dai 4 LED ❷.

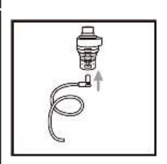
Utilizzo

1. Aprire il nebulizzatore ❽ ruotando il coperchio in senso antiorario.


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


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


4. Chiuder il nebulizzatore ❽ serrando il coperchio in senso orario.


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

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

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

Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA
Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, tutti i componenti devono essere accuratamente puliti e disinfettati. Il loro stato corretto è molto importante per il funzionamento dell'apparecchio e per il buon esito del trattamento.
Utilizzare esclusivamente componenti originali.
Non esiste un processo automatizzato per la pulizia e la disinfezione dei componenti. Le maschere non devono essere bollite o sterilizzate in autoclave.

Valori limite
Sostituire il nebulizzatore ❸ dopo che non è stato utilizzato per molto tempo, se presenta deformazioni o strappi o se la testina nebulizzatrice ❹ è intasata da un medicinale essiccato, polvere, ecc. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo 6-12 mesi, in base all'uso. Il numero massimo di procedure di pulizia e disinfezione per il nebulizzatore è di 360. Il numero massimo di procedure di pulizia e disinfezione per la maschera, il boccaglio e l'adattatore nasale è di 360.

Preparazione
• Rimuovere il tubo dell'aria ❼, la maschera ❿/⓫/⓫a o il boccaglio ❾ o l'adattatore nasale ❻ dal nebulizzatore ❽.
• Accertarsi che non ci siano residui all'interno del nebulizzatore.
• Smontare il nebulizzatore ruotando il coperchio superiore in senso antiorario e rimuovendo la testa del nebulizzatore.
Nota: per evitare che i microbi si moltiplichino o che i residui di medicinali si secchino, è necessario pulire e disinfettare i componenti immediatamente dopo ogni utilizzo.

Pulizia
• Lavare tutte le parti in acqua corrente per almeno 10 secondi.
• In un recipiente pulito mescolare un po' di detersivo e acqua di rubinetto tiepida (per es. 2 ml di detersivo per piatti - per lavare le stoviglie a mano - per 1 litro d'acqua - si consiglia il detersivo per piatti della marca **Fairy**, testato con successo in questo rapporto di miscelazione).
• Immergere le singole parti, la maschera, il boccaglio e l'adattatore nasale in questa miscela per 5 minuti. Spazzolare tutte le superfici almeno otto volte con una piccola spazzola pulita.
• Sciacquare quindi accuratamente tutte le parti in acqua corrente per almeno 30 secondi per eliminare tutti i residui del detersivo.

Disinfezione
• Tutti i componenti devono essere disinfettati dopo essere stati puliti. (Tenere presente che solo le parti pulite possono essere disinfettate correttamente.)
• Immergere tutti i componenti del nebulizzatore, del boccaglio ❷ e dell'adattatore nasale ❼ in acqua bollente per 5 minuti.
• Immergere la maschera per 15 minuti in una soluzione al 2% di ipoclorito di sodio (NaOCl) o in una soluzione analoga per la sterilizzazione a freddo, reperibile nei punti vendita di prodotti per l'igiene personale. Immergere quindi la maschera in acqua sterile per 3 minuti, dopodiché sciacquare due volte la superficie della maschera con acqua sterile per rimuovere tutti i residui della soluzione di sterilizzazione.

Asciugatura
• Lasciare asciugare completamente tutte le parti per evitare che si formino germi. Solo allora si rimette tutto al suo posto.
• Rimontare tutte le parti e accendere l'apparecchio. Lasciarlo acceso per 10-15 minuti.
• Fare attenzione a non ricontaminare le parti pulite e disinfettate. Lavarsi accuratamente le mani ed evitare di toccare le parti interne dell'apparecchio durante l'asciugatura e il montaggio.

Verifica
Ispezionare tutti i componenti dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti difettosi, deformati o fortemente scoloriti.

Come riporre
Riporre le parti asciutte in un contenitore pulito e chiuso fino all'uso successivo. Non riporre parti umide o bagnate!

Conservazione
Rispettare le condizioni di stoccaggio riportate nel capitolo "Dati tecnici".
Nota: le parti che non vengono utilizzate per più di un giorno devono essere pulite e disinfettate nuovamente prima dell'uso successivo.

Trasporto
Trasportare sempre le parti pulite e disinfettate in un contenitore pulito e chiuso. Lavarsi accuratamente le mani ed evitare di toccare le parti interne dell'apparecchio quando si estraggono i pezzi dal contenitore e li si assembla per l'uso successivo.

Sostituzione del filtro dell'aria
Con normali condizioni di utilizzo il filtro dell'aria ❺ deve essere sostituito dopo circa 100 ore di esercizio o un anno. Consigliamo di controllare regolarmente il filtro dell'aria (10-12 utilizzi) e sostituirlo se è stinto in grigio o marrone o se lo si percepisce inumidito. Rimuovere il filtro dell'aria ❺ e sostituirlo con uno nuovo. Non provare a pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non può essere né riparato e né manutenuto mentre è in funzione su un paziente.
Utilizzare esclusivamente filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!

Le procedure sopra descritte sono state approvate dal fabbricante, ossia sono adatte a preparare il presidio medico per il riutilizzo. È tuttavia responsabilità di chi esegue le varie operazioni accertarsi che l'effettiva esecuzione, compresa la scelta degli strumenti, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede un'adeguata periodica ispezione o una convalida del sistema o della struttura esecutrice.

Risoluzione dei problemi

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

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

L'apparecchio è rumoroso.
• Verificare se il filtro è inserito correttamente.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo apparecchio - lesioni o esiti sfavorevoli - alla propria autorità competente, nonché al produttore o al Rappresentante Autorizzato dell'UE (EC REP).
Gli indirizzi di contatto sono disponibili nel sito: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Ciascun consumatore è tenuto a conferire tutti i dispositivi elettrici o elettronici, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o presso il rivenditore locale, affinché essi possano essere destinati a uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità del proprio comune o al proprio rivenditore.

Apparecchio incl. ⓬/⓭: questi componenti sono costituiti principalmente da plastica, componenti elettronici e una batteria. Tutto è conforme ai requisiti RoHS e REACH.
Componenti (nebulizzatore, adattatore nasale, boccaglio, maschere) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: questi componenti sono realizzati in plastica e soddisfano i requisiti REACH. Prima dello smaltimento tutti i componenti devono essere puliti (vedere la sezione "Pulizia") e immersi in acqua bollente per 5 minuti.

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 sia necessario rispedire indietro il dispositivo, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto.
Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:
1. I prodotti **medisana** sono garantiti per 3 anni dalla data di acquisto. In caso di richieste di garanzia, la data di acquisto va dimostrata dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
2. I vizi derivanti da difetti dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. L'intervento in garanzia non prolunga la durata della garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Sono esclusi dalla garanzia:
   a. Tutti i danni derivati da uso improprio, per es. per mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
   b. Danni da attribuirsi a riparazione o a interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
   c. Danni da trasporto nel tragitto dal fabbricante al consumatore o nella fase di spedizione al centro di assistenza.
   d. Ricambi soggetti a normale usura.
5. È esclusa la responsabilità per danni conseguenti diretti o indiretti causati dall'apparecchio se il danno all'apparecchio viene riconosciuto come contemplato dalla garanzia.

Dati tecnici

Nome e modello:	**medisana** Inalatore **IN 165** (tipo GCE845)
Alimentazione elettrica:	Ingresso: 100–240V~ 50/60Hz, uscita: 5V⎓ 2A
Batteria interna:	3,7V⎓ 2570mAh Durata di ricarica: ca. 4 ore Durata di utilizzo con modalità a batteria: ca. 60 minuti Durata stimata di funzionamento della batteria: ca. 500 cicli di carica
Potenza assorbita:	10W
Quantità di nebulizzazione:	in media 0,25 ml/minuto (tip. 0,2 – 0,4 ml/minuto)
Emissione di aerosol a norma EN ISO 27427:2019, basata su un'applicazione di fluoruro di sodio (NaF) per adulti:	Emissione di aerosol 0,51 ml Velocità di emissione di aerosol 0,16 ml/minuto Percentuale di volume espulso al minuto: 8 % Volume residuo: 1,47 ml Dimensione delle particelle (MMAD): 2,9 µm GSD (Deviazione Geometrica Standard): 2,8 RF (frazione respirabile <5 µm): 71 % Percentuale di particelle grandi (>5 µm): 29 % Percentuale di particelle medie (da 2 a 5 µm): 26 % Percentuale di particelle piccole (<2 µm): 45 %
Max. pressione:	70–120 kPa
Pressione di esercizio	35–60 kPa (con nebulizzatore calibrato Ø0,50)
Max. rumorosità:	45 dBA (1 m di distanza frontale)
Quantità di nebulizzazione	min. 2 ml; max. 6 ml
Durata di utilizzo:	30 minuti ON / 30 minuti OFF
Durata di funzionamento:	400 ore
Condizioni di utilizzo:	da 10 a 40 °C / da 50 a 104 °F da 10 a 95 % di umidità relativa dell'aria Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e di trasporto:	da −20 a +60 °C / da −4 a +140 °F da 10 a 95 % di umidità relativa dell'aria Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni (L×P×H):	ca. 109 × 73 × 45 mm
Peso:	ca. 230 g ±50 g
Classe IP	IP 21
Codice articolo:	54556
Codice EAN:	4015588 54556 6

Electromagnetic compatibility information

Electromagnetic Compatibility – Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions
The device is intended for electromagnetic environments as described below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV	line(s) to line(s): ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% for 0.5 cycle, 0% for 1 cycle, 70% for 25 cycles, 0% for 250 cycles	0% for 0.5 cycle, 0% for 1 cycle, 70% for 25 cycles, 0% for 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields (IEC 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134.2kHz, PM 2.1kHz, 65A/m 13.56MHz, PM 50kHz, 7.5A/m	not applicable	The EUT does not contain magnetically sensitive components or circuitry, so this test does not need to be evaluated.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conduced RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Smart including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \cdot \sqrt{p}$ $d = 2.0 \cdot \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{p}$ 800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{p}$ where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz. the higher frequency range applies
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretical y with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands $d = 1.2 \cdot \sqrt{p}$	150 kHz to 80 MHZ (in ISM and amateur radio bands) $d = 2.0 \cdot \sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{p}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{p}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Note: If necessary to achieve the Immunity Test Level, the distance between the transmitting antenna and the ME Equipment or ME System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.
a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The Manufacturer should consider reducing the minimum separation distance, based on Risk Management, and using higher Immunity Test Levels that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher Immunity Test Levels shall be calculated using the following equation:
$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m,
and E is the Immunity Test Level in V/m

medisana® IN 165

DE	Weitere Informationen in elektronischer Form finden Sie hier:	Service-Informationen sind hier verfügbar:
GB	Further information in electronic form can be found here:	Information about service can be found here:
NL	Meer informatie in elektronische vorm is hier te vinden:	Service-informatie is hier beschikbaar:
FR	Vous trouverez ici de plus amples informations sous forme électronique :	Les informations sur les services sont disponibles ici :
ES	Aquí encontrará más información en formato electrónico:	La información del servicio está disponible aquí:
IT	Ulteriori informazioni in formato elettronico sono disponibili qui:	Le informazioni sul servizio sono disponibili qui:
PT	Para mais informações em formato eletrónico, consultar aqui:	Pode encontrar informações sobre o serviço aqui:
GR	Περισσότερες πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή μπορείτε να βρείτε εδώ:	Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την υπηρεσία εδώ:
PL	Więcej informacji w formie elektronicznej można znaleźć tutaj:	Informacje o usłudze można znaleźć tutaj:
CZ	Další informace v elektronické podobě naleznete zde:	Informace o službách najdete zde:
SK	Ďalšie informácie v elektronickej podobe nájdete tu:	Informácie o službách nájdete tu:
SI	Dodatne informacije v elektronski obliki so na voljo tukaj:	Informacije o storitvah so na voljo tukaj:
HR	Više informacija u elektroničkom obliku možete pronaći ovdje:	Informacije o servisu možete pronaći ovdje:
HU	További információk elektronikus formában itt találhatók:	A szolgáltatással kapcsolatos információkat itt találja:
RO	Informații suplimentare în format electronic pot fi găsite aici:	Puteți găsi informații despre servicii aici:
BG	Допълнителна информация в електронен вид можете да намерите тук:	Информация за услугите можете да намерите тук:
EE	Täiendavat teavet elektroonilisel kujul leiate siit:	Teavet teenuse kohta leiate siit:
LV	Papildu informācija elektroniskā formātā ir pieejama šeit:	Pakalpojumu informāciju var atrast šeit:
LT	Daugiau informacijos elektronine forma rasite čia:	Paslaugų informaciją galite rasti čia:
RU	Дополнительную информацию в электронном виде можно найти здесь:	Информацию о сервисе можно найти здесь:
TR	Elektronik formda daha fazla bilgiye buradan ulaşabilirsiniz:	Servis bilgileri burada mevcuttur:
AR	يمكن العثور على مزيد من المعلومات في شكل إلكتروني هنا:	يمكنك العثور على معلومات الخدمة هنا:

https://docs.medisana.com/54556
IN 165 PDF » Manual

https://www.medisana.com/servicepartners
medisana® Service » Service

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

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

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

REF **54556**
EAN **4015588 54556 6**

CE 0123