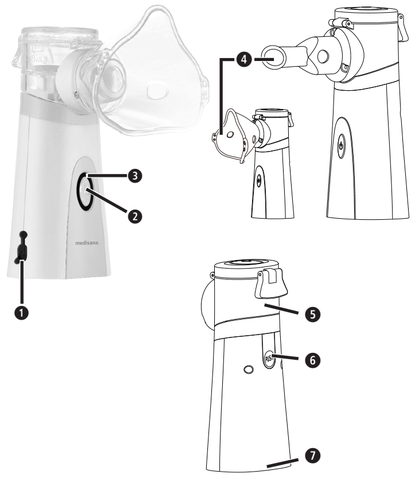
54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

DE Gebrauchsanweisung
Tragbarer Ultraschallvernebler IN 515



Gerät und Bedienelemente

❶ USB-C-Anschluss
❷ EIN/AUS-Taste ⏻
❸ Indikatorleuchte
❹ Mundstück / Maske
❺ Wirkstofftank
❻ Freigabetaste
❼ Batteriefachdeckel

Zeichenerklärung

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

WARNUNG

Geräteklassifikation: Typ BF

LOT-Nummer

Serien-Nummer

Medizinprodukt

Bevollmächtigter EU-Repräsentant

Hersteller

1639 Entspricht der europäischen Richtlinie MDR (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Benannte Stelle ist SGS.

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

IP22 IP-Code des Geräts: Der Schutzgrad dieses Geräts gegen Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm Durchmesser (und der gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger); der Grad der Wasserdichtigkeit (Tropfwasser; 15° geneigt)

Eindeutige Geräteidentifikation

Temperaturbereich

Umgebungsdruckbegrenzung

Bevollmächtigter Repräsentant in der Schweiz

Luftfeuchtigkeitsbereich

Herstellungsdatum

Importeur

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

Lieferumfang und Verpackung

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

Verpackungen sind 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!

CE 1639

DE WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

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

Sicherheitshinweise

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

Vor dem Gebrauch

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

Während des Gebrauchs

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

Nach dem Gebrauch

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

BATTERIE-SICHERHEITSHINWEISE

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Das Gerät ist für die Inhalation von Medikamenten bei Erkrankungen der Atemwege bestimmt. Es ist für die orale oder nasale Inhalationstherapie mit Medikamentenaerosol in privaten Haushalten bestimmt. Das Gerät darf nur von Patienten, die sich eingehend mit der Funktion des Gerätes vertraut gemacht haben bzw. durch medizinisches Fachpersonal beaufsichtigt oder unterwiesen wurden, benutzt werden.

Anwenderkreis

- Das Gerät ist geeignet für den Gebrauch durch medizinisches Personal (z. B. Ärzte, Krankenpflegepersonal, Therapeuten) sowie durch erwachsene Patienten.
- Der Benutzer muss vorher diese Gebrauchsanweisung gelesen, deren Inhalt und die Bedienung des Gerätes verstanden haben.

Indikationen

- Das Gerät ist für die Inhalation von Medikamenten bei Erkrankungen der Atemwege bestimmt, z. B. bei: Mukoviszidose, Asthma, COPD.

Patientengruppe und Behandlungsumgebung

- Das Gerät kann bei Kindern und Erwachsenen zu Hause, im Krankenhaus und in der subakuten Pflege eingesetzt werden. Ausnahmen gelten für Patienten, die bewusstlos sind, nicht spontan atmen oder an einem Lungenödem leiden.
- Dieses Produkt ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen (z. B. Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen), in normalen Wohnräumen oder im überdachten Gelände vorgesehen.

Kontraindikationen

- Unbekannt, bzw. nicht anwendbar.

Nebenwirkungen

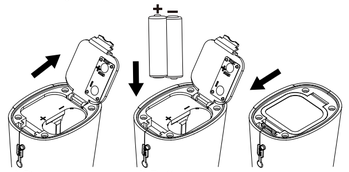
- Die folgenden Nebenwirkungen können unter Umständen durch das jeweils im Gerät eingesetzte Medikament bewirkt werden, jedoch nicht durch das Gerät selbst: Infektionen der Atemwege oder des Verdauungstrakts, Husten und Bronchospasmus, Herzklopfen.

Wichtige Informationen zur Verwendung von Medikamenten/Präparaten

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

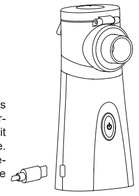
Benutzung: Stromversorgung herstellen

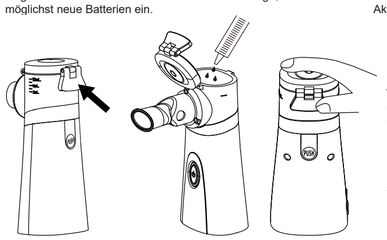
Der **medisana** Ultraschallvernebler **IN 515** kann wahlweise mit 2 x AA Batterien 1,5V oder mittels des USB-C-Kabels mit Strom für die Verwendung versorgt werden.



a) Stromversorgung mit Batterien:
Öffnen Sie den Batteriefachdeckel ❼ an der Geräteunterseite in Pfeilrichtung (siehe Abbildung). Legen Sie die beiden mitgelieferten Batterien (Typ AA/LR6 1,5V) ein. Achten Sie auf die Liegerichtung der Batterien. Schließen Sie den Batteriefachdeckel ❼ wieder. Blinkt bei eingeschaltetem Gerät die Indikatorleuchte ❸ orange, setzen Sie baldmöglichst neue Batterien ein.

b) Stromversorgung mittels USB-C-Kabel:
Öffnen Sie die Abdeckung des USB-C-Anschlusses ❶ und verbinden Sie das USB-C-Kabel mit einer passenden Stromquelle. Das Gerät kann nicht dazu benutzt werden, wiederaufladbare Akkus zu laden.





Vorbereitung der Verwendung

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

Inhalation mit dem Mundstück

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

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

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

Inhalation mit der Maske

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

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

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

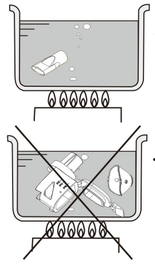
Reinigung und Pflege

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

Tägliche Routine zur Desinfektion

Es ist ratsam, Maske und Mundstück vor jedem Gebrauch wie folgt zu desinfizieren:
- Spülen Sie alle Innen- und Außenflächen der Maske und des Mundstücks einmal mit Leitungswasser ab. Die Spüldauer beträgt 30 Sekunden.
- Trocknen Sie die Wasserflecken auf der Oberfläche der Maske und des Mundstücks mit einem sauberen, trockenen Handtuch und lassen Sie sie bei Raumtemperatur trocknen.
- Tauchen Sie die getrocknete Maske und das Mundstück 5 Minuten lang vollständig in eine 70-prozentige Äthanollösung ein.
- Nehmen Sie die eingeweichte Maske und das Mundstück heraus, lassen Sie die Äthanollösung ab und spülen Sie anschließend alle Innen- und Außenflächen einmal 30 Sekunden lang mit Leitungswasser ab.
- Trocknen Sie die gespülte Maske und das Mundstück mit einem sauberen, trockenen Handtuch, legen Sie sie auf ein sauberes, trockenes Handtuch und lassen Sie sie bei Raumtemperatur vollständig trocknen.

Desinfektion



Bei infektiösen Erkrankungen müssen Sie die folgenden Schritte zur Desinfektion zusätzlich zur Reinigung ausführen. Wir empfehlen, diese Maßnahme entweder regelmäßig morgens oder abends zu einem festen Zeitpunkt durchzuführen:
- Spülen Sie die Maske(n) und das Mundstück mit destilliertem Wasser ab.
- Bringen Sie destilliertes Wasser in einem Topf zum Kochen.
- Legen Sie das Mundstück für 5 Minuten in das kochende Wasser.
- Nehmen Sie die Teile anschließend aus dem Wasser und lassen Sie sie an der Luft (z. B. auf einem Handtuch liegend) trocknen und abkühlen.
- Alternativ zu kochendem, destilliertem Wasser können Sie die Teile auch in eine 75%-ige Reinigungsalkohol-Lösung legen. – Hierbei verkürzt sich die Einlagezeit auf 1 Minute. Anschließend die Teile mit destilliertem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- Achten Sie darauf, dass keine Reste des Desinfektionsmittels auf den Geräteteilen verbleiben, um die nächste Inhalationsanwendung nicht zu gefährden.

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

Transport und Aufbewahrung

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

Fehlerbehebung

Problem: Geringe / keine Verneblung
Fehlerbehebung: Ersetzen Sie die Batterien bzw. prüfen Sie, ob die Stromversorgung ausreichend ist. Prüfen Sie, ob der Wirkstofftank ❺ korrekt auf der Gerätebasis montiert ist und genügend Aerosol im Tank ist. Führen Sie eine Reinigung durch.
Problem: Die Indikatorleuchte ❸ blinkt grün und schaltet dann ab
Fehlerbehebung: Das Gerät arbeitet bereits seit zu langer Zeit. Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie einige Minuten, bevor Sie es erneut verwenden.
Problem: Die Indikatorleuchte ❸ blinkt rot und schaltet dann ab
Fehlerbehebung: Wirkstofftank ❺ leer oder Stromspannung ungenügend.
Problem: Die Indikatorleuchte ❸ blinkt orange und schaltet dann ab
Fehlerbehebung: Ersetzen Sie die Batterien bzw. schließen Sie das USB-C-Kabel korrekt an und stellen Sie sicher, dass sich genügend Aerosol im Wirkstofftank ❺ befindet.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

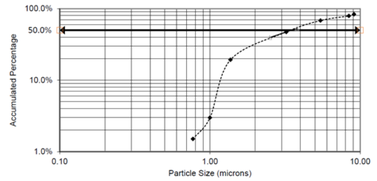
Das Gerät entspricht den Forderungen der Norm EN 60601-1-2 für die Elektromagnetische Verträglichkeit. Einzelheiten zu diesen Messdaten können dem Beiblatt zum Artikel entnommen werden.

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 (EU REP). Kontaktadressen finden Sie unter: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Technische Daten

Name und Modell:	**medisana** Tragbarer Ultraschallvernebler **IN 515** (Modell: NBM-1)
Spannungsversorgung:	3V⎓, 2 x 1,5V Batterien AA LR6 oder 5V / 1A (via USB-C)
Leistungsaufnahme:	< 2VA
Stromaufnahme im Standby-Modus:	< 0,1mA
Ultraschall-Frequenz:	110 kHz ±10 kHz
Vernebelungsleistung:	>0,2 ml/Minute
Partikelgröße (MMAD):	<5µm
Leistung der lungengängigen Fraktion:	≥60%
Arten von Flüssigkeitsverneblern:	Lösung und Suspension
Die räumliche Ausrichtung, in der der Vernebler wie vorgesehen funktioniert:	Vertikal
Füllvolumen Inhalat:	10 ml
Automatische Abschaltung:	nach 20 Minuten
Betriebsbedingungen:	+10°C - +40°C, rel. Luftfeuchte 10-95 %, Luftdruck 86-106 kPa
Lagerbedingungen:	-20°C - +70°C, rel. Luftfeuchte 10-95 %, Luftdruck 50-106 kPa
Gewicht ca.:	108 g (ohne Batterien)
Produktlebensdauer:	3 Jahre
Artikel-Nr.:	54590
EAN-Nummer:	4015588 54590 0
Ersatzteile:	Art. 54591 Kindermaske für **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Art. 54592 Erwachsenenmaske für **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Art. 54593 Mundstück für **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Partikelgrößenverteilung:
Die Partikelgrößenverteilung entspricht der ISO 27427



Medianer aerodynamischer Massendurchmesser (MMAD, µm):	3.5
Geometrische Standardabweichung (GSD):	2,1
Weniger als 5 µm (%):	65%
Testlösung: Albuterol 0,1 % (M/V) Konzentration in 0,9 % Natriumchloridlösung	
Füllvolumen (ml):	3 ml
Prozentsatz des in 1 min abgegebenen Füllvolumens (%/min):	7.3%
Aerosol-Ausstoßrate (ml/min):	0.220

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

Entsorgung

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

Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.
Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:
1. Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt.
Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
d. Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

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

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter https://docs.medisana.com/54590.
Service-Informationen sind hier verfügbar: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

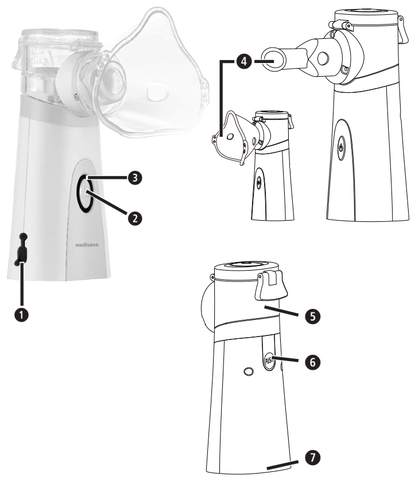
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

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

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

GB Instruction Manual
Portable ultrasonic nebuliser IN 515



Device and controls

❶ USB-C port
❷ On/OFF button ⏻
❸ Indicator light
❹ Mouthpice / mask
❺ Active ingredient tank
❻ Release button
❼ Battery compartment lid

Explanation of symbols

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

WARNING

Device classification: type BF

LOT Batch code

UDI Unique Device Identifier

SN Serial number

MD Medical device

EU REP Authorized representative in the European Community

Mannufacturer

CE 1639 Complies with the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Notified Body is SGS.

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

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

UDI Unique device identification

Temperature range

Ambient pressure limitation

CH REP Switzerland authorized representative

Humidity range

Date of manufacture

Importer

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

Scope of delivery and packaging

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use the appliance and contact your dealer or your service centre. The following parts are included:
- 1 **medisana** Portable ultrasonic nebuliser **IN 515**
- 1 adult and 1 child mask, 1 mouthpiece
- 2 batteries (size AA/LR6, 1.5V)
- 1 USB-C cable
- 1 Instruction manual

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

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

CE 1639

GB IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!

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

Safety Information

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

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

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

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

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

Intended use
- This device is intended to be used for inhaling medication for respiratory disorders. It is intended for oral or nasal inhalation therapy with medication aerosol in private households. The device may only be used by patients who have thoroughly familiarised themselves with the function of the device or who have been supervised or instructed by qualified medical personnel.

Intended user
- This device is intended to be operated by medical personnel (e.g. doctors, nurses, therapists) and adult patients.
- The user must first read these instructions for use and have understood their content and the operation of the device.

Indications / Medical conditions
- This device is used for inhaling medication for respiratory disorders, e.g.: Cystic Fibrosis, Asthma, COPD.

Patient Populations and Environment of Use
- The device may be used with pediatric and adult patients in the home, hospital, and sub-acute care settings. Exceptions are patients who are unconscious, or not breathing spontaneously, or having pulmonary edema.
- This product is intended for use in a medical facility, such as hospital, clinic and doctor's office, or in a room of general household, or in any open-air environment with a roof.

Contraindications
- Not known, or not applicable.

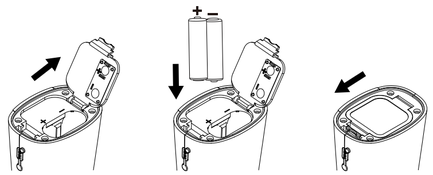
Side-Effects
- These side-effects can occur and are all caused by the medicine used with the device, not by the product itself: respiratory or digestive tract infections, cough and bronchospasm, palpitation.

Important information when using preparations / medications

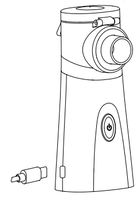
NOTES
- **Consult your doctor before using any medicinal products or medicines to ensure that they are suitable for your needs or alternatively only use the medicinal products/medicine prescribed for you by your doctor.**
- **The medisana ultrasound nebulizer is suitable for use with all common aerosol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

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

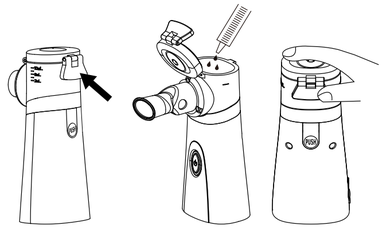
a) Power supply with batteries:
Open the battery compartment lid ❼ on the underside of the device in the direction of the arrow (see illustration). Insert the two batteries supplied (type AA/LR6 1.5V). Pay attention to the direction in which the batteries are positioned. Close the battery compartment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



b) Power supply via USB-C cable:
Open the cover of the USB-C port ❶ and connect the USB-C cable to a suitable power source. The device cannot be used to charge rechargeable batteries.



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



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

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

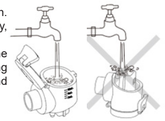
An inhalation application should not exceed 20 minutes.
- If the active ingredient tank ❺ is empty, the indicator light ❸ lights up red and the device switches off after a short time. You can also switch off the device manually by pressing the ON/OFF button ❷ when you have finished inhaling - even if you have not used up all the inhalation solution.
- Pour out the remaining inhalation solution. Do not use it again. Clean the device immediately after each use. (See also 'Cleaning and care' or 'Disinfection'.) After the mouthpiece ❹ has been used for a while, 2 - 3 drops of inhalation may collect in the mouthpiece's neck tube during use. However, this has no effect on the operation and function of the device. Remove the drops with a soft cloth after use.

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

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

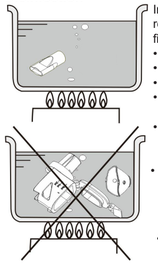
For the inhalation with the mask, plug the adult or the child mask ❹ onto the outlet of the ingredient tank. Afterwards, follow the steps mentioned in chapter „Inhalation using the mouthpiece". The difference is, that the mouth does not need to be put on the mouthpiece, but instead needs to be pressed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

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



Daily Disinfections
It is recommended to disinfect the mask and mouthpiece before each use as follows:
- Rinse all the inner and outer surfaces of the mask and mouthpiece with tap water, the rinse time is 30 seconds, and the number of times is 1 time.
- Dry the water stains on the surface of the mask and mouthpiece with a clean dry towel and let it dry at room temperature.
- Fully immerse the dried mask and mouthpiece in 70% ethanol solution for 5 minutes.
- Take out the soaked mask and mouthpiece, drain the ethanol solution, and then rinse all inner and outer surfaces with tap water for 30 seconds, 1 time.
- Dry the rinsed mask and mouthpiece with a clean dry towel, place it on a clean dry towel and allow to dry completely at room temperature.

Disinfection



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

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

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

Troubleshooting
Problem: No or low nebulization.
Solution: Replace the batteries or check whether the power supply is sufficient. Check that the active ingredient tank ❺ is correctly mounted on the appliance base and that there is sufficient aerosol in the tank. Carry out a cleaning.
Problem: The indicator light ❸ flashes green and then switches off
Solution: The appliance has been working for too long. Switch off the appliance and wait a few minutes before using it again.
Problem: The indicator light ❸ flashes red and then switches off
Solution: The active ingredient tank ❺ is empty or power not sufficient.
Problem: The indicator light ❸ flashes orange and then switches off
Solution: Replace the batteries or connect the USB-C cable correctly and ensure that there is sufficient aerosol in the active ingredient tank ❺.

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

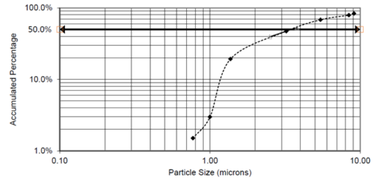
Electromagnetic compatibility
The device fulfils the requirements of the EN 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility. Details of these measurement data can be found in the supplement to the article.

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

Technical specifications

Name and model:	**medisana** Portable ultrasonic nebuliser **IN 515** (model: NBM-1)
Power supply:	3V⎓, 2 x 1.5V batteries AA LR6 or 5V / 1A (via USB-C)
Power consumption:	< 2VA
Power consumption in standby mode:	< 0.1mA
Ultrasound frequency:	110 kHz ±10 kHz
Nebulizing output:	>0.2 ml/minute
Particle Size(MMAD):	<5μm
Respirable fraction performance:	≥60%
Types of nebulize liquids:	Solution and suspension
The spatial orientation at which the nebulizer functions as intended:	Vertical
Filling volume inhalant:	10 ml
Automatic switch-off:	after 20 minutes
Operating conditions:	+10°C - +40°C, relative humidity 10-95 %, air pressure 86-106 kPa
Storage conditions:	-20°C - +70°C, relative humidity 10-95 %, air pressure 50-106 kPa
Weight appr.:	108 g (without batteries)
Product service life:	3 years
Article no.:	54590
EAN-Number:	4015588 54590 0
Spare Parts:	Art. 54591 Children Mask for **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Art. 54592 Adult Mask for **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Art. 54593 Mouth piece for **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Particle size distribution:
Particle size distribution compliant with ISO 27427



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

Note 1: Using a solution, suspension, or emulsion different from that recommended by the manufacturer, in particular, a suspension and/or high-viscosity solution, can alter the particle size distribution curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), aerosol output, and/or aerosol output rate, which can then be different from those disclosed by the manufacturer.
Note 2: The disclosures for performance are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for paediatric or infant populations.

Disposal — Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Consult your local authority or your supplier for information about disposal.

Warranty and repair terms
Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:
1. The warranty period for **medisana** products is 3 years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
   a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
   b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
   c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
   d. Applied parts which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

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

The current version of this instruction manual can be found under https://docs.medisana.com/54590.
Information about service can be found here: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

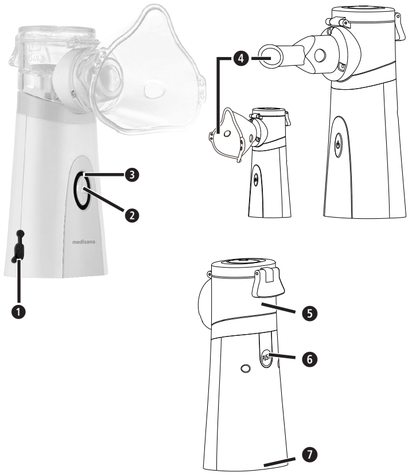
EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8, 80807 MÜNCHEN, Germany
E-mail: info@medpath.pro

CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

NL Gebruiksaanwijzing
Draagbare ultrasone vernevelaar IN 515



Apparaat en bedieningselementen

❶ USB-C-aansluiting
❷ Aan-/uitknop ⏻
❸ Indicatielampje
❹ Mondstuk/masker
❺ Reservoir
❻ Ontgrendelingsknop
❼ Klep van het batterijvak

Legenda

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

WAARSCHUWING — Apparaatclassificatie: type BF

LOT — LOT-nummer — UDI — Eenduidige apparaatidentificatie

SN — Serienummer — MD — Medisch hulpmiddel

EU REP — Gevolmachtigde EU-vertegenwoordiger — Fabrikant

CE 1639 — Voldoet aan de Europese richtlijn MDR (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De aangemelde instantie is SGS.

Weggooien conform richtlijn 2012/19/EU (WEEE)

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

UDI — Eenduidige apparaatidentificatie — Temperatuurbereik

Omgevingsdrukbegrenzing

Luchtvochtigheidsbereik — CH REP — Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland

Productiedatum — Importeur

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

Levering en verpakking

Controleer eerst of alles is meegeleverd en of het artikel niet beschadigd is. Gebruik het artikel bij twijfel niet en neem contact op met een servicedienst. Meegeleverd:
- 1 **medisana** draagbare ultrasone vernevelaar **IN 515**
- 1 masker voor volwassenen, 1 masker voor kinderen, 1 mondstuk
- 2 batterijen (type AA/LR6, 1,5 V)
- 1 USB-C-kabel
- 1 gebruiksaanwijzing

De verpakkingen kunnen worden hergebruikt of worden gerecycled. Gooi verpakkingsmateriaal dat u niet meer gebruikt gescheiden weg.

WAARSCHUWING
Houd verpakkingsfolie uit handen van kinderen! Gevaar voor verstikking!

CE 1639

NL BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING!

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

Veiligheidsinstructies

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

Vóór het gebruik

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

Tijdens het gebruik

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

Na het gebruik

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

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES BATTERIJEN

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

Gebruik volgens de voorschriften

- Het apparaat is bedoeld voor het inhaleren van medicijnen bij luchtwegaandoeningen. Het is bedoeld voor orale of nasale inhalatietherapie met medicatie-aerosol in de thuissituatie. Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door patiënten die de werking van het apparaat grondig hebben leren kennen of die onder toezicht staan van of geïnstrueerd zijn door een medisch deskundige.

Gebruikersgroep

- Het apparaat is geschikt om te worden gebruikt door medisch personeel (bijv. artsen, verpleegkundigen, therapeuten) en door volwassen patiënten.
- De gebruiker moet eerst deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen en de inhoud daarvan en de bediening van het apparaat hebben begrepen.

Indicaties

- Het apparaat is bedoeld voor het inhaleren van medicijnen bij luchtwegaandoeningen, bijv. bij: mucoviscidose, astma, COPD.

Patiëntengroep en behandelingsomgeving

- Het apparaat kan worden gebruikt bij kinderen en volwassenen thuis, in het ziekenhuis en in de subacute zorg. Uitgezonderd zijn patiënten die bewusteloos zijn, niet spontaan ademen of een longoedeem hebben.
- Dit product is bedoeld voor gebruik in medische instellingen (bijv. ziekenhuizen, klinieken en doktersprakijken), in normale woonruimtes of op overdekte plaatsen.

Contra-indicaties

- Onbekend resp. niet van toepassing.

Bijwerkingen

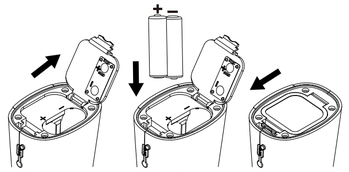
- De volgende bijwerkingen kunnen optreden door het medicijn dat in het apparaat wordt gebruikt, maar niet door het apparaat zelf: infecties van de luchtwegen of van het spijsverteringskanaal, hoesten en bronchospasmen, hartkloppingen.

Belangrijke informatie over het gebruik van medicamenten/preparaten

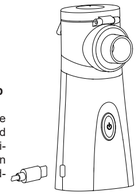
AANWIJZINGEN
- **Overleg met uw arts voordat u een medicament of preparaat gebruikt of het ook voor u geschikt is of gebruik uitsluitend de medicamenten/preparaten die uw arts heeft voorgeschreven.**
- **Het apparaat is geschikt voor het inhaleren van alle gangbare aerosolpreparaten, met uitzondering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

Gebruik: stroomtoevoer herstellen

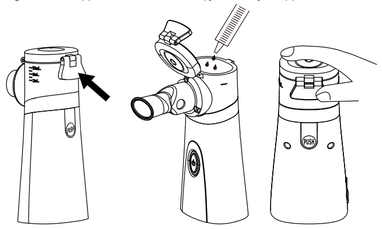
Om de **medisana** ultrasone vernevelaar **IN 515** te gebruiken kan hij van stroom worden voorzien met 2 AA-batterijen van 1,5 V of met behulp van de USB-C-kabel.



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



b) Stroomtoevoer met behulp van de USB-C-kabel:
Open het afdekklepje van de USB-C-aansluiting ❶ en verbind de USB-C-kabel met een geschikte stroombron. Het apparaat kan niet worden gebruikt om oplaadbare batterijen op te laden.



Voorbereiding van het gebruik

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

Inhaleren met het mondstuk

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

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

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

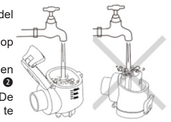
Inhaleren met het masker

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

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

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

Reinigen en onderhoud

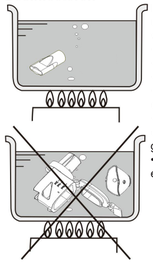


- Haal het masker resp. het mondstuk van het apparaat af en giet het evt. resterende inhalatiemiddel eruit.
- Houd voor het reinigen nooit het gehele apparaat of de vernevelunit onder stromend water en let op dat er geen water in het apparaat komt.
- Start de reinigingsmodus van het apparaat als volgt: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

Dagelijkse routine voor het desinfecteren

Het wordt aanbevolen het masker en het mondstuk vóór elk gebruik als volgt te desinfecteren:
- Spoel alle oppervlakken aan de binnen- en de buitenkant van het masker en het mondstuk af met kraanwater. Doe dit gedurende 30 seconden.
- Droog de oppervlakken van het masker en het mondstuk af met een schone, droge doek en laat ze drogen bij kamertemperatuur.
- Dompel het droge masker en mondstuk 5 minuten volledig onder in 70% ethanol.
- Haal het masker en het mondstuk uit de ethanol, laat de ethanol eruit lopen en spoel daarna alle oppervlakken aan de binnen- en de buitenkant nogmaals 30 seconden af met kraanwater.
- Droog het afgespoelde masker en mondstuk af met een schone, droge doek, leg ze op een schone, droge handdoek en laat ze volledig drogen bij kamertemperatuur.

Desinfecteren



Bij infectieziekten dient u het apparaat behalve te reinigen ook te desinfecteren door de volgende stappen uit te voeren. Wij adviseren om onderstaande handelingen regelmatig 's ochtends of 's avonds op een vast tijdstip uit te voeren:
- Spoel het/de masker(s) en het mondstuk af met gedestilleerd water.
- Breng gedestilleerd water in een pan aan de kook.
- Leg het mondstuk gedurende 5 minuten in het kokende water.
- Neem de onderdelen daarna uit het water en laat ze aan de lucht (bijv. liggend op een handdoek) drogen en afkoelen.
- In plaats van kokend, gedestilleerd water kunt u de onderdelen ook in een oplossing van reinigingsalcohol 75% leggen - ze hoeven daar maar 1 minuut in te liggen. Spoel de onderdelen vervolgens af met gedistilleerd water en laat ze drogen aan de lucht.
- Let op dat er geen resten van het desinfectiemiddel op de onderdelen achterblijven, dat zou anders een gevaar op kunnen leveren tijdens de eerstvolgende keer dat het apparaat wordt gebruikt.

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

Transport en bewaren

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

Problemen oplossen

Probleem: weinig/geen verneveling
Oplossing: vervang de batterijen resp. controleer of de stroomtoevoer in orde is. Controleer of het reservoir ❺ correct op het apparaat is gemonteerd en of er voldoende aerosol in het reservoir zit. Reinig het apparaat.
Probleem: het indicatielampje ❸ knippert groen en schakelt daarna uit
Oplossing: het apparaat is al een lange tijd in gebruik. Schakel het apparaat uit en wacht enkele minuten voor u het opnieuw gebruikt.
Probleem: het indicatielampje ❸ knippert rood en schakelt daarna uit
Oplossing: reservoir ❺ leeg of onvoldoende stroomspanning.
Probleem: het indicatielampje ❸ knippert oranje en schakelt daarna uit
Oplossing: vervang de batterijen of sluit de USB-C-kabel correct aan en zorg dat er voldoende aerosol in het reservoir ❺ zit.

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

Elektromagnetische compatibiliteit

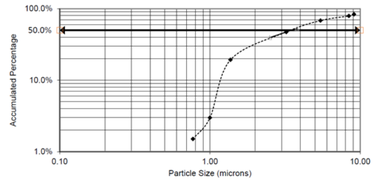
Het apparaat voldoet aan de eisen zoals gesteld in de norm EN 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit. Details over deze meetgegevens kunt u vinden in het informatieblad van het product.

Meld alle incidenten met betrekking tot dit apparaat – letsel of onvoldoende resultaten – aan uw bevoegde instantie en aan de fabrikant of de gemachtigde EU-vertegenwoordiger (EU REP).
Contactadressen zijn te vinden op: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Technische gegevens

Naam en model:	**medisana** draagbare ultrasone vernevelaar **IN 515** (model: NBM-1)
Voeding:	3 V⎓, 2 x 1, 5V-batterijen AA LR6 of 5 V / 1 A (via USB-C)
Energieverbruik:	< 2VA
Stroomverbruik in de stand-bymodus:	< 0,1mA
Ultrasone frequentie:	110 kHz ±10 kHz
Vernevelcapaciteit:	>0,2 ml/minuut
Grootte van de deeltjes (MMAD):	<5µm
Percentage van de deeltjes dat als fijne nevel tot diep in de longen doordringt:	≥60%
Soorten vloeistofvernevelaars:	oplossing en suspensie
Positie waarin de vernevelaar optimaal werkt:	verticaal
Maximale hoeveelheid inhalatiemiddel:	10 ml
Schakelt automatisch uit:	na 20 minuten
Gebruiksvoorwaarden:	+10 °C - +40 °C, rel. luchtvochtigheid 10-95%, luchtdruk 86-106 kPa
Bewaaromstandigheden:	-20 °C - +70 °C, rel. luchtvochtigheid 10-95%, luchtdruk 50-106 kPa
Gewicht ca.:	108 g (zonder batterijen)
Levensduur product:	3 jaar
Artikelnr.:	54590
EAN-nummer:	4015588 54590 0
Onderdelen:	art. 54591 masker voor kinderen voor **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 art. 54592 masker voor volwassenen voor **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 art. 54593 mondstuk voor **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Deeltjesgrootteverdeling:
de deeltjesgrootteverdeling komt overeen met ISO 27427



Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD, µm)	3.5
Geometrische standaarddeviatie (GSD):	2,1
Minder dan 5 µm (%):	65%
Testoplossing: albuterol 0,1 % (M/V) concentratie in 0,9% natriumchloride-oplossing	
Inhoud reservoir (ml):	3 ml
Percentage van het in 1 min afgegeven volume (%/min):	7,3%
Afgiftesnelheid van het aerosol (ml/min):	0.220

Opmerking 1: Het gebruik van een andere dan door de fabrikant geadviseerde oplossing, suspensie of emulsie, met name een suspensie en/of hoog viscose oplossing, kan de deeltjesgrootteverdelingscurve, de Mass Median Aerodynamic Diameter (MMAD), de aerosolafgifte en/of de afgiftesnelheid van het aerosol veranderen, waardoor ze kunnen afwijken van de door de fabrikant aangegeven waarden.
Opmerking 2: De gegevens over de capaciteit zijn gebaseerd op tests, waarbij beademingsmonsters van volwassenen zijn gebruikt en wijken waarschijnlijk af van gegevens die zijn aangegeven voor kinderen of zuigelingen.

Weggooien

Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid. Elke consument is verplicht om alle elektrische of elektronische apparaten, om het even of ze schadelijke stoffen bevatten of niet, in te leveren bij een milieustraat of bij een winkel waar een vergelijkbaar product wordt aangeschaft, zodat ze milieuvriendelijk kunnen worden afgevoerd en verwerkt.

Garantie- en reparatievoorwaarden

Onze hieronder beschreven garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten. Neem voor de garantie contact op met uw speciaalzaak of rechtstreeks met de servicedienst. Geef aan wat het defect is en voeg een kopie van de aankoopbon toe als het apparaat moet worden opgestuurd. De volgende garantievoorwaarden zijn van kracht:
1. Op producten van **medisana** geldt vanaf de verkoopdatum een garantie van 3 jaar. De verkoopdatum moet in het geval van garantie kunnen worden aangetoond met een aankoopbon of factuur.
2. Gebreken als gevolg van materiaal- of productiefouten worden binnen de garantieperiode gratis verholpen.
3. Door het verlenen van garantie wordt de garantieperiode voor het apparaat of de vervangen onderdelen niet verlengd.
4. Van garantie zijn uitgesloten:
   a. alle schades die zijn ontstaan door verkeerd gebruik, bijv. door het niet-nakomen van de gebruiksaanwijzing;
   b. schades die het gevolg zijn van een reparatie of interventie door de koper of een onbevoegde derde;
   c. transportschades die zijn ontstaan op weg van de fabrikant naar de consument of tijdens de verzending naar de servicedienst;
   d. onderdelen die normale slijtage vertonen.
5. Een aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die is veroorzaakt door het apparaat is ook dan uitgesloten, wanneer de schade aan het apparaat wordt erkend als garantie.

In het kader van voortdurende productverbeteringen behouden wij ons het recht op wijzigingen voor op technisch gebied en qua vormgeving.

De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op https://docs.medisana.com/54590.
Service-informatie is hier beschikbaar: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

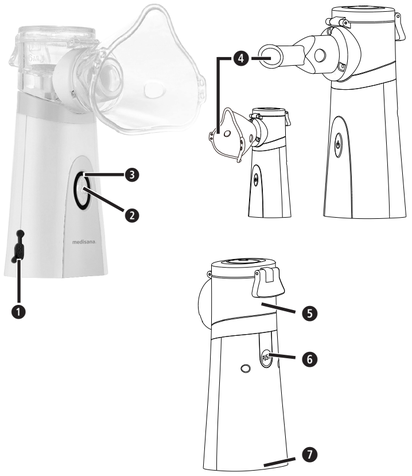
CH REP — **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP — MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8, 80807 MÜNCHEN, Duitsland
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

FR Mode d’emploi
Nébuliseur portable à ultrasons IN 515



Appareil et éléments de commande

❶ Port USB-C
❷ Touche MARCHE/ARRÊT ⏻
❸ Voyant indicateur
❹ Embout buccal/masque
❺ Réservoir de principe actif
❻ Bouton de libération
❼ Couvercle du compartiment à piles

Légende des symboles

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

AVERTISSEMENT

Classification de l’appareil : type BF

LOT Numéro de LOT

UDI Identification unique de l’appareil

SN Numéro de série

MD Dispositif médical

EU REP Représentant agréé Représentant de l’UE

Fabricant

CE 1639 Conforme à la directive européenne MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. L’organisme notifié est SGS.

Mise au rebut conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE)

IP22 Code IP de l’appareil : degré de protection de cet appareil contre la pénétration de corps étrangers solides : ≥ 12,5 mm de diamètre (et celui contre l’accès aux parties dangereuses avec le doigt) ; degré d’étanchéité (gouttes d’eau : inclinaison à 15°)

UDI Identification unique de l’appareil

Plage de température

Limitation de la pression ambiante

Plage d’humidité de l’air

CH REP Représentant autorisé en Suisse

Date de fabrication

Importateur

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

Contenu de la livraison et emballage

Veuillez tout d’abord vérifier que le contenu de la livraison est complet et que l’article ne présente aucun dommage. En cas de doute, n’utilisez pas l’article et contactez un centre de service. La livraison comprend :
- 1 nébuliseur portable à ultrasons **medisana IN 515**
- 1 masque pour adulte et 1 masque pour enfant, 1 embout buccal
- 2 piles (taille AA/LR6, 1,5 V)
- 1 câble USB-C
- 1 mode d’emploi

Les emballages sont recyclables ou peuvent être réintégrés dans le circuit des matières premières. Veuillez éliminer 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 !

CE 1639

FR CONSEILS IMPORTANTS ! À CONSERVER PRÉCIEUSEMENT !

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

Consignes de sécurité

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

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

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

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

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

Utilisation conforme à l’usage prévu
- L’appareil est destiné à l’inhalation de médicaments en cas de maladies des voies respiratoires. Il est destiné à la thérapie par inhalation orale ou nasale avec des aérosols médicamenteux à domicile. Seuls les patients qui se sont bien familiarisés avec le fonctionnement de l’appareil ou qui ont été suivis ou formés par du personnel médical spécialisé peuvent utiliser l’appareil.

Utilisateurs concernés
- L’appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé (par exemple, médecins, personnel infirmier, thérapeutes) et par des patients adultes.
- L’utilisateur doit avoir préalablement lu ce mode d’emploi et compris son contenu ainsi que l’utilisation de l’appareil.

Indications
- L’appareil est destiné à l’inhalation de médicaments en cas de maladies des voies respiratoires, par ex. : mucoviscidose, asthme, BPCO.

Catégorie de patients et environnement de traitement
- L’appareil peut être utilisé chez les enfants et les adultes à domicile, à l’hôpital et pour les soins subaigus. Des exceptions s’appliquent aux patients inconscients, qui ne respirent pas spontanément ou qui souffrent d’un œdème pulmonaire.
- Ce produit est destiné à être utilisé dans des établissements médicaux (par exemple, hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux), dans des locaux d’habitation ordinaires ou dans des lieux couverts.

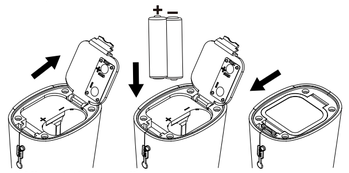
Contre-indications
- Inconnues ou sans objet.

Effets secondaires
- Les médicaments utilisés dans l’appareil peuvent provoquer les effets secondaires suivants, qui ne sont toutefois pas dus à l’appareil lui-même : infections des voies respiratoires ou du tube digestif, toux et bronchospasmes, palpitations cardiaques.

Informations importantes sur l’utilisation des médicaments/préparations

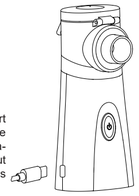
REMARQUES
- **Avant toute utilisation d’un médicament ou d’une préparation, vérifiez avec votre médecin s’il est également adapté à votre cas ou utilisez uniquement les médicaments/préparations prescrits par votre médecin.**
- **L’appareil convient à l’inhalation de toutes les préparations aérosols courantes,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

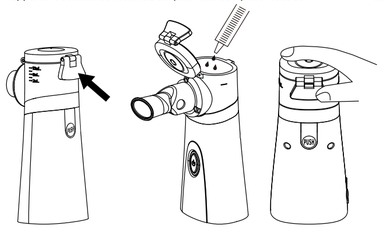
Utilisation : Établir l’alimentation électrique
Le nébuliseur à ultrasons **medisana IN 515** peut être alimenté au choix avec 2 piles AA 1,5 V ou en utilisant l’alimentation par câble USB-C pour son utilisation.



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

b) Alimentation par câble USB-C :
Ouvrez le couvercle du port USB-C ❶ et branchez le câble USB-C à une source d’alimentation appropriée. L’appareil ne peut pas être utilisé pour charger des batteries rechargeables.





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

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

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

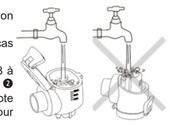
- La durée recommandée d’une séance d’inhalation ne doit pas excéder 20 minutes.
- Lorsque le réservoir de principe actif ❺ est vide, le voyant indicateur ❸ s’allume en rouge et l’appareil s’éteint après un court instant. Vous pouvez également arrêter manuellement l’appareil à la fin de l’inhalation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

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

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

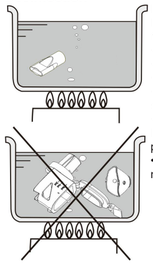
Pour l’inhalation à l’aide du masque, insérez d’abord le masque adulte ou le masque enfant ❹ sur la sortie du réservoir de principe actif. Suivez ensuite les étapes décrites sous « Inhalation avec l’embout buccal ». La différence réside toutefois en ce que la bouche n’entoure pas l’embout buccal, mais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

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



Routine quotidienne de désinfection
Il est recommandé de désinfecter le masque et l’embout buccal avant chaque utilisation de la manière suivante :
- rincez en une fois toutes les surfaces intérieures et extérieures du masque et de l’embout buccal à l’eau du robinet. La durée de rinçage est de 30 secondes.
- Séchez les taches d’eau sur la surface du masque et de l’embout buccal à l’aide d’une serviette propre et sèche, puis laissez-les sécher à température ambiante.
- Plongez complètement le masque et l’embout buccal séchés dans une solution d’éthanol à 70 % pendant 5 minutes.
- Retirez le masque et l’embout buccal trempés, égouttez la solution d’éthanol, puis rincez toutes les surfaces intérieures et extérieures à l’eau du robinet pendant 30 secondes.
- Séchez le masque et l’embout buccal rincés à l’aide d’une serviette propre et sèche, placez-les sur une serviette propre et sèche et laissez-les sécher complètement à température ambiante.

Désinfection



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

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

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

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

Problème : Le voyant indicateur ❸ clignote en vert puis s’éteint.
Dépannage : L’appareil fonctionne depuis trop longtemps. Éteignez l’appareil et attendez quelques minutes avant de le réutiliser.

Problème : Le voyant indicateur ❸ clignote en rouge puis s’éteint.
Dépannage : Réservoir de principe actif ❺ vide ou tension électrique insuffisante.

Problème : Le voyant indicateur ❸ clignote en orange puis s’éteint.
Dépannage : Remplacez les piles ou branchez correctement le câble USB-C et assurez-vous qu’il y a suffisamment d’aérosol dans le réservoir de principe actif ❺.

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

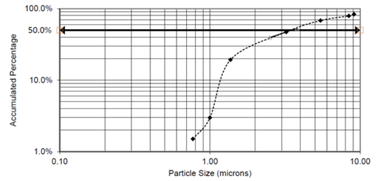
Compatibilité électromagnétique
L’appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Les détails de ces données de mesure peuvent être consultés dans la fiche jointe à l’article.

Veuillez signaler tout incident lié à cet appareil – blessures ou résultats indésirables – à votre autorité compétente ainsi qu’au fabricant ou au représentant autorisé de l’UE (EU REP).
Vous trouverez les adresses de contact sur : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	Nébuliseur portable à ultrasons **medisana IN 515** (modèle : NBM-1)
Alimentation électrique :	3 V⎓, 2 x 1,5 V piles AA LR6 ou 5 V / 1 A (via USB-C)
Consommation :	< 2 VA
Consommation en mode veille :	< 0,1 mA
Fréquence des ultrasons :	110 kHz ±10 kHz
Puissance de nébulisation :	>0,2 ml/minute
Taille des particules (MMAD) :	<5 µm
Puissance de la fraction respirable :	≥60 %
Types de nébuliseurs de liquide :	solution et suspension
L’orientation spatiale dans laquelle le nébuliseur fonctionne selon les modalités prévues :	verticale
Volume de remplissage du produit à inhaler :	10 ml
Arrêt automatique :	au bout de 20 minutes
Conditions de fonctionnement :	+10 °C - +40 °C, humidité de l’air relative 10-95 %, pression atmosphérique 86-106 kPa
Conditions de stockage :	-20 °C - +70 °C, humidité de l’air relative 10-95 %, pression atmosphérique 50-106 kPa
Poids env. :	108 g (sans les piles)
Durée de vie du produit :	3 ans
N° d’article :	54590
Numéro EAN :	4015588 54590 0
Pièces de rechange :	Art. 54591 Masque pour enfant pour **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	Art. 54592 Masque pour adulte pour **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	Art. 54593 Embout buccal pour **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

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



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

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

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

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.

Dans le cadre de l’amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d’apporter des modifications techniques et de conception.

Vous pouvez télécharger le mode d’emploi complet en vous rendant sur le site https://docs.medisana.com/54590.
Les informations sur les services sont disponibles ici : https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

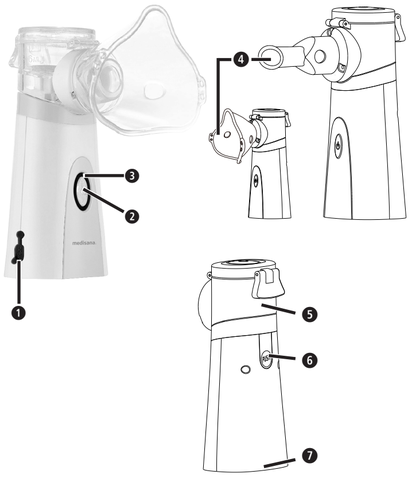
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8, 80807 MÜNCHEN, Allemagne
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

ES Manual de instrucciones
Nebulizador ultrasónico portátil IN 515



Aparato y elementos de mando

❶ Puerto USB-C
❷ Botón de ENCENDIDO/APAGADO ⏻
❸ Indicador luminoso
❹ Boquilla/mascarilla
❺ Depósito de sustancia activa
❻ Botón de desbloqueo
❼ Tapa del compartimento de las pilas

Leyenda

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

ADVERTENCIA

Clasificación del aparato: tipo BF

LOT Número de lote

UDI Identificación única del aparato

SN Número de serie

MD Producto sanitario

EU REP Representante autorizado de la UE

Fabricante

CE 1639 Cumple la Directiva europea MDR (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. El organismo notificado es SGS.

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

IP22 Código IP del aparato: el grado de protección de este aparato contra la penetración de cuerpos extraños sólidos ≥12,5 mm de diámetro (y contra el acceso a partes peligrosas con el dedo); el grado de estanqueidad (gotas de agua; 15° de inclinación)

UDI Identificación única del aparato

Intervalo de temperatura

Límite de presión ambiental

Intervalo de humedad

CH REP Representante autorizado en Suiza

Fecha de fabricación

Importador

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

REGCLA 04 LDPE 20 PAP

Volumen de suministro y embalaje

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

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

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

CE 1639

ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

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

Indicaciones de seguridad

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

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

Durante el uso
- No encienda nunca el aparato si no hay aerosol en el depósito de sustancia activa ❺.
- Para evitar derrames, mantenga el aparato equilibrado y estable durante el funcionamiento.
- No abra la cubierta del depósito durante el funcionamiento.
- Si experimenta alguna molestia durante el uso, detenga la aplicación de inmediato y consulte a su médico.
- Este aparato lleva incorporado un temporizador de desconexión de 20 minutos. Este temporizador se reinicia cada vez que se enciende el aparato.
- Si el temporizador ha expirado u otro problema (por ejemplo, tensión insuficiente, aerosol consumido) hace que el aparato se apague, el indicador luminoso ❸ se encenderá en rojo.

Después del uso
- Limpie o desinfecte el aparato y los accesorios de acuerdo con los capítulos «Limpieza y cuidado» y «Desinfección» contenidos en este manual. De lo contrario, la formación de microorganismos puede causar infecciones.
- No guarde el aparato ni los accesorios en lugares expuestos a la luz solar directa ni en lugares cálidos o húmedos.
- El aparato y los accesorios no deben limpiarse en lavavajillas ni secarse en hornos microondas.
- Mantenga siempre el aparato fuera del alcance de los niños.

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

Uso previsto
- El aparato está diseñado para la inhalación de medicamentos en caso de enfermedades respiratorias. Está destinado al tratamiento por inhalación oral o nasal con medicamentos en aerosol en domicilios particulares. El aparato solo debe ser utilizado por pacientes que conozcan a fondo su funcionamiento o que hayan sido supervisados o instruidos por personal médico cualificado.

Grupo de usuarios
- El aparato está indicado para su uso por parte de personal médico (por ejemplo, médicos, personal de enfermería, terapeutas) y pacientes adultos.
- El usuario debe haber leído previamente estas instrucciones de uso y comprender su contenido y el funcionamiento del aparato.

Indicaciones
- El aparato está diseñado para la inhalación de medicamentos contra enfermedades respiratorias, por ejemplo: Fibrosis quística, asma, EPOC.

Grupo de pacientes y entorno terapéutico
- El aparato puede utilizarse en niños y adultos en casa, en el hospital y en cuidados subagudos. No debe utilizarse con pacientes que están inconscientes, no respiran espontáneamente o sufren un edema pulmonar.
- Este producto está diseñado para su uso en centros médicos (por ejemplo, hospitales, clínicas y consultorios médicos), viviendas comunes o recintos cubiertos.

Contraindicaciones
- No se conocen/no son aplicables.

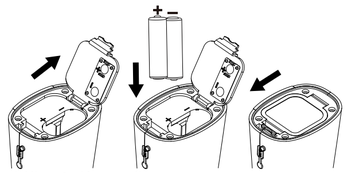
Efectos secundarios
- Los siguientes efectos secundarios pueden estar provocados por el medicamento utilizado en el aparato, pero no por el aparato en sí: Infecciones de las vías respiratorias o del tracto digestivo, tos y broncoespasmo, palpitaciones.

Información importante sobre el uso de medicamentos/preparados

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

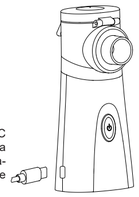
Utilización: establecer el suministro eléctrico

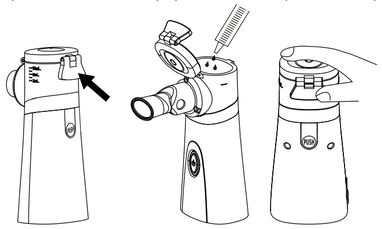
El nebulizador ultrasónico **IN 515** de **medisana** se puede alimentar con 2 pilas AA de 1,5 V o mediante el cable USB-C.



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

b) Alimentación eléctrica mediante cable USB-C:
Abra la cubierta del puerto USB-C ❶ y conecte el cable USB-C a una fuente de alimentación adecuada. El aparato no puede utilizarse para cargar pilas recargables.





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

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

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

- La aplicación por inhalación no debe durar más de 20 minutos.
- Cuando el depósito de sustancia activa ❺ está vacío, el indicador luminoso ❸ se enciende en rojo y el aparato se apaga al cabo de poco tiempo. Una vez terminada la inhalación, puede apagar el aparato manualmente pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO ❷, incluso aunque no haya consumido todo el medicamento inhalatorio.
- Vacíe el medicamento inhalatorio restante. No siga utilizándolo. Después de cada aplicación, limpie el aparato de inmediato. (Ver también «Limpieza y cuidados» o «Desinfección».) Después de utilizar la boquilla ❹ durante un tiempo, es posible que se acumulen 2 o 3 gotas de medicamento inhalatorio en el tubo del cuello de la boquilla. Esto no afecta al funcionamiento del aparato. Después de la aplicación, retire las gotas con un paño suave.

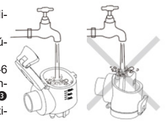
Inhalación con la mascarilla

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

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

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

Limpieza y cuidados

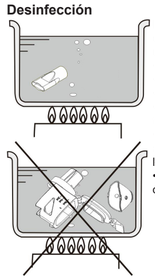


- Si es necesario, retire la mascarilla o la boquilla del aparato y vacíe los posibles restos del medicamente inhalatorio.
- No coloque nunca todo el aparato ni la unidad de nebulización bajo el grifo para limpiarlos y asegúrese siempre de que no entre agua en el aparato.
- Inicie el modo de limpieza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

Rutina diaria de desinfección

Se recomienda desinfectar la mascarilla y la boquilla antes de cada uso, tal como se indica a continuación:
- Enjuague todas las superficies internas y externas de la mascarilla y la boquilla con agua del grifo. La duración del enjuague debe ser de 30 segundos.
- Elimine los restos de agua de la superficie de la mascarilla y la boquilla con una toalla limpia y seca y déjelas secar a temperatura ambiente.
- Sumerja completamente la mascarilla seca y la boquilla en una solución de etanol al 70 % durante 5 minutos.
- Retire la mascarilla y la boquilla de la solución de etanol, escúrralas y enjuague todas las superficies internas y externas con agua del grifo durante 30 segundos.
- Seque la mascarilla y la boquilla ya enjuagadas con una toalla limpia y seca, colóquelas sobre una toalla limpia y seca y déjelas secar completamente a temperatura ambiente.

Desinfección



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

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

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

Solución de fallos

Problema: baja nebulización/no hay nebulización
Solución del fallo: cambie las pilas o compruebe que la alimentación es suficiente. Compruebe si el depósito de sustancia activa ❺ está bien montado en la base del aparato y si hay suficiente aerosol en el depósito. Realice una limpieza.
Problema: el indicador luminoso ❸ parpadea en verde y luego se apaga
Solución del fallo: el aparato lleva demasiado tiempo en funcionamiento. Apague el aparato y espere unos minutos antes de volver a utilizarlo.
Problema: el indicador luminoso ❸ parpadea en rojo y luego se apaga
Solución del fallo: depósito de sustancia activa ❺ vacío o tensión insuficiente.
Problema: el indicador luminoso ❸ parpadea en naranja y luego se apaga
Solución del fallo: cambie las pilas o conecte correctamente el cable USB-C y compruebe que hay suficiente aerosol en el depósito de sustancia activa ❺.

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

Compatibilidad electromagnética

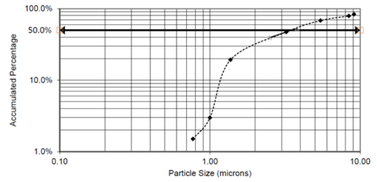
El aparato cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. Para obtener más información sobre estos datos de medición, consulte el suplemento del artículo.

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 (EU REP).
Encontrará las direcciones de contacto en:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Datos técnicos

Nombre y modelo:	Nebulizador ultrasónico portátil **IN 515** de **medisana** (modelo: NBM-1)
Alimentación de tensión:	3 V⎓, 2 pilas AA LR6 de 1,5 V o 5 V / 1 A (a través de USB-C)
Consumo de potencia:	<2 VA
Consumo de corriente en modo de reposo:	<0,1 mA
Frecuencia de ultrasonidos:	110 kHz ±10 kHz
Potencia de nebulización:	>0,2 ml/minuto
Tamaño de partícula (MMAD):	<5 µm
Rendimiento de la fracción respirable:	≥60 %
Tipos de nebulizadores líquidos:	solución y suspensión
La orientación espacial en la que el nebulizador funciona según lo previsto:	vertical
Volumen de llenado del medicamento inhalatorio:	10 ml
Desconexión automática:	después de 20 minutos
Condiciones de funcionamiento:	+10 °C - +40 °C, humedad rel. 10-95 %, presión atmosférica 86-106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	-20 °C - +70 °C, humedad rel. 10-95 %, presión atmosférica 50-106 kPa
Peso aprox.:	108 g (sin pilas)
Vida útil del producto:	3 años
N.º de artículo:	54590
Código EAN:	4015588 54590 0
Piezas de repuesto:	Art. 54591 mascarilla infantil para **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Art. 54592 mascarilla adultos para **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Art. 54593 boquilla para **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

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



Diámetro aerodinámico medio de la masa (MMAD, µm):	3.5
Desviación estándar geométrica (GSD):	2,1
Menos de 5 µm (%):	65 %
Solución de prueba: albuterol 0,1 % (M/V) concentración en solución de cloruro sódico al 0,9 %	
Volumen de llenado (ml):	3 ml
Porcentaje del volumen de llenado dispensado en 1 minuto (%/minuto):	7,3 %
Tasa de salida de aerosol (ml/minuto):	0,220

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

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.

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.

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

Puede descargar el manual de instrucciones completo en https://docs.medisana.com/54590.
La información del servicio está disponible aquí: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

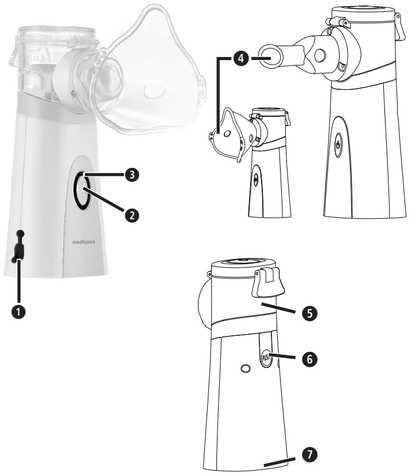
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

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

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

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



Dispositivo ed elementi di comando

❶ Collegamento USB-C
❷ Tasto di accensione/spegnimento ⏻
❸ Spia luminosa
❹ Boccaglio / maschera
❺ Serbatoio del principio attivo
❻ Tasto di rilascio
❼ Coperchio del vano batteria

Spiegazione dei simboli

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

AVVERTENZA

Classificazione del dispositivo: Tipo BF

LOT Numero di LOTTO

UDI Identificazione univoca dell'apparecchio

SN Numero di serie

MD Prodotto medicale

EU REP Rappresentante autorizzato nell'UE

Produttore

CE 1639 Conforme alla Direttiva europea MDR (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. L'ente citato è SGS.

Smaltimento in conformità alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE)

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

UDI Identificazione univoca del dispositivo

Gamma di temperatura

Limitazione della pressione ambiente

Gamma di umidità dell'aria

CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera

Data di fabbricazione

Importatore

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

RECICLA 04 LDPE 20 PAP

Fornitura e imballaggio

Verificare anzitutto che la fornitura sia completa e che l'articolo non presenti danni. In caso di dubbi non utilizzare l'articolo e contattare l'assistenza. La fornitura comprende:
- 1 nebulizzatore a ultrasuoni portatile **IN 515 medisana**
- 1 maschera per adulti e 1 maschera per bambini, 1 boccaglio
- 2 batterie (AA/LR6, 1,5V)
- 1 cavo USB-C
- 1 istruzioni per l'uso

Gli imballaggi sono riutilizzabili o possono essere riciclati nel circuito delle materie prime. Si prega di smaltire il materiale di imballaggio non più necessario secondo le disposizioni vigenti.

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

CE 1639

IT INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

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

Indicazioni di sicurezza

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

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

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

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

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

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

- Il dispositivo è destinato all'inalazione di farmaci per patologie delle vie respiratorie. È stato progettato per la terapia inalatoria orale o nasale con aerosol di farmaci in ambito domestico. Il dispositivo può essere utilizzato solo da pazienti che abbiano acquisito una conoscenza approfondita del funzionamento del dispositivo o che siano stati sorvegliati o istruiti da personale medico qualificato.

Destinatari

- Il dispositivo è adatto all'uso da parte di personale medico (ad es. medici, infermieri, terapisti) e da pazienti adulti.
- Prima dell'uso si raccomanda di leggere queste istruzioni e di acquisire una certa familiarità con il funzionamento del dispositivo.

Indicazioni

- Il dispositivo è destinato all'inalazione di farmaci per patologie delle vie respiratorie, ad es. fibrosi cistica, asma, BPCO.

Gruppi di pazienti e ambito di utilizzo

- Il dispositivo può essere utilizzato da bambini e adulti a casa, in ospedale e nelle cure subacute. Fanno eccezione pazienti incoscienti, non in grado di respirare spontaneamente o affetti da edema polmonare.
- Questo prodotto è destinato all'uso in strutture mediche (ad es. ospedali, cliniche e studi medici), in normali abitazioni o in aree coperte.

Controindicazioni

- Non note o non applicabili.

Effetti collaterali

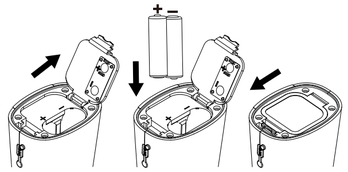
- I seguenti effetti collaterali, in alcune circostanze, possono essere causati dal farmaco utilizzato nel dispositivo, ma non dal dispositivo stesso: infezioni delle vie respiratorie o del tratto digestivo, tosse e broncospasmo, palpitazioni.

Informazioni importanti sull'uso di farmaci/preparati

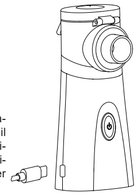
AVVERTENZE
- **Prima di utilizzare qualsiasi farmaco o preparato, consultare il medico per verificarne l'idoneità o utilizzare solo i farmaci/preparati prescritti dal medico.**
- **Il dispositivo è adatto all'inalazione di tutti i comuni preparati aerosol, ad eccezione di:**
  - **Sospensioni (cocktail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

Utilizzo: collegare all'alimentazione elettrica

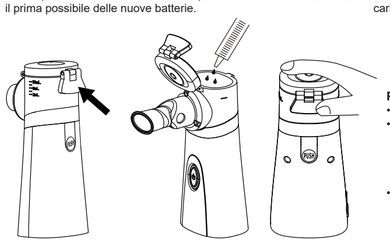
Il nebulizzatore a ultrasuoni **IN 515 medisana** può essere alimentato a scelta con 2 x batterie AA 1,5V oppure a corrente tramite cavo USB-C.



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



b) Alimentazione elettrica tramite cavo USB-C:
Aprire la copertura del collegamento USB-C ❶ ed allacciare il cavo USB-C con una fonte di alimentazione adeguata. Il dispositivo non può essere utilizzato per caricare batterie ricaricabili.



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

Inalazione con il boccaglio

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

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

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

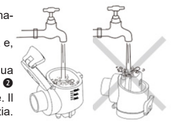
Inalazione con la maschera

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

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

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

Pulizia e manutenzione

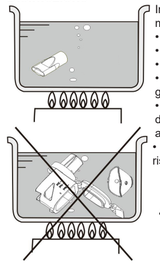


- Rimuovere eventualmente la maschera o il boccaglio dal dispositivo e rimuovere il contenuto rimanente dell'inalante presente.
- Non tenere mai l'intero dispositivo o l'unità di nebulizzazione sotto l'acqua corrente per la pulizia e, se necessario, assicurarsi che l'acqua non penetri nel dispositivo.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

Routine quotidiana di disinfezione

È consigliabile disinfettare maschera e boccaglio prima di ogni utilizzo come segue:
- Sciacquare tutte le superfici interne ed esterne della maschera e del boccaglio una volta con acqua corrente per 30 secondi.
- Asciugare le macchie d'acqua sulla superficie della maschera e del boccaglio con un panno pulito e asciutto e lasciarli asciugare a temperatura ambiente.
- Immergere completamente la maschera e il boccaglio asciutti in una soluzione di etanolo al 70% per 5 minuti.
- Rimuovere la maschera e il boccaglio immersi, lasciare defluire l'etanolo e successivamente sciacquare tutte le superfici interne ed esterne per 30 secondi con acqua corrente.
- Asciugare la maschera e il boccaglio con un panno pulito e asciutto, adagiarli su un panno pulito e asciutto e lasciarli asciugare completamente a temperatura ambiente.

Disinfezione



In caso di malattie infettive procedere come indicato di seguito per disinfettare oltre alla pulizia. Consigliamo di effettuare questa operazione regolarmente o la mattina o la sera a un orario prestabilito:
- Sciacquare la/le maschera/e e il boccaglio con acqua distillata.
- Portare a ebollizione l'acqua distillata in una pentola.
- Mettere il boccaglio per 5 minuti nell'acqua bollente.
- Estrarre le parti dall'acqua e lasciarle asciugare e raffreddare all'aria (per es. appoggiate su un asciugamano).
- In alternativa all'acqua distillata bollente è possibile mettere le parti in una soluzione al 75% di alcool denaturato - in questo caso il tempo di immersione si riduce a 1 minuto. Infine sciacquare le parti con acqua distillata e farle asciugare all'aria.
- Prestare attenzione a non lasciare residui di disinfettante su parti dell'apparecchio per non mettere a rischio il successivo utilizzo per inalazioni.

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

Pulizia e conservazione

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

Risoluzione dei problemi

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

Problema: la spia luminosa ❸ lampeggi verde e poi si spegne
Risoluzione del problema: il dispositivo è in funzione da troppo tempo. Spegnere il dispositivo e attendere qualche minuto prima di riutilizzarlo.

Problema: la spia luminosa ❸ lampeggia rosso e poi si spegne
Risoluzione del problema: il serbatoio del principio attivo ❺ è vuoto e la tensione elettrica è insufficiente.

Problema: la spia luminosa ❸ lampeggia arancione e poi si spegne
Risoluzione del problema: sostituire le batterie o allacciare correttamente il cavo USB-C e assicurarsi che ci sia sufficiente aerosol all'interno del serbatoio del principio attivo ❺.

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

Compatibilità elettromagnetica

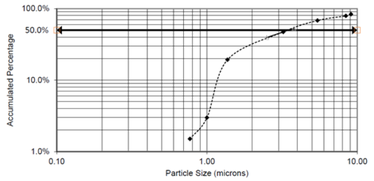
Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica. I dettagli di queste misurazioni sono disponibili nella scheda separata dell'articolo.

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 (EU REP).
Gli indirizzi di contatto sono disponibili nel sito: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Dati tecnici

Nome e modello:	Nebulizzatore a ultrasuoni portatile **IN 515 medisana** (modello: NBM-1)
Alimentazione elettrica:	3V⎓, 2 x batterie 1,5V AA LR6 o 5V / 1A (tramite USB-C)
Potenza assorbita:	< 2VA
Assorbimento di corrente in modalità standby:	< 0,1mA
Frequenza a ultrasuoni:	110 kHz ±10 kHz
Potenza di nebulizzazione:	>0,2 ml/minuto
Dimensione delle particelle (MMAD):	<5µm
Potenza della frazione respirabile:	≥60%
Tipi di nebulizzatori liquidi:	soluzione e sospensione
L'orientamento spaziale in cui il nebulizzatore funziona come previsto:	verticale
Volume di riempimento dell'inalante:	10 ml
Spegnimento automatico:	dopo 20 minuti
Condizioni di utilizzo:	+10 °C - +40 °C, umidità rel. dell'aria 10-95 %, pressione atmosferica 86-106 kPa
Condizioni di stoccaggio:	-20 °C - +70 °C, umidità rel. dell'aria 10-95 %, pressione atmosferica 50-106 kPa
Peso ca.:	108 g (senza batterie)
Vita utile del prodotto:	3 anni
N° articolo:	54590
Codice EAN:	4015588 54590 0
Pezzi di ricambio:	art. 54591 maschera per bambini per **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 art. 54592 maschera per adulti per **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 art. 54593 boccaglio per **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Distribuzione delle dimensioni delle particelle:
La distribuzione delle dimensioni delle particelle è conforme a ISO 27427



Diametro mediano aerodinamico di massa (MMAD, µm):	3.5
Deviazione standard geometrica (GSD):	2,1
Meno di 5 µm (%):	65%
Soluzione di prova: albuterolo 0,1% (M/V) in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%	
Volume di riempimento (ml):	3 ml
Percentuale del volume di riempimento erogato in 1 minuto (%/min):	7,3%
Velocità di emissione di aerosol (ml/min):	0,220

Nota 1: l'utilizzo di una soluzione, sospensione o emulsione diversa da quella raccomandata dal produttore, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, il diametro mediano aerodinamico di massa (MMAD), l'emissione di aerosol e/o il tasso di emissione di aerosol, che possono quindi discostarsi dai valori specificati dal produttore.
Nota 2: i dati sulle prestazioni si basano su test effettuati con modelli di ventilazione per adulti e possono differire da quelli riportati per bambini o neonati.

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.

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.

Nell'intento di migliorare continuamente i nostri prodotti ci riserviamo di apportare modifiche tecniche e di configurazione.

Le istruzioni per l'uso complete sono disponibili e scaricabili dal sito https://docs.medisana.com/54590.
Le informazioni sul servizio sono disponibili qui: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

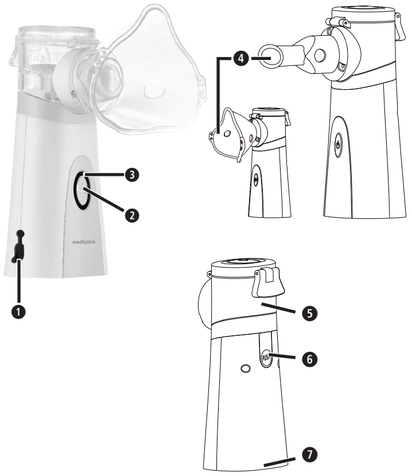
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8, 80807 MÜNCHEN, Germania
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

GR Οδηγίες χρήσης
Φορητός νεφελοποιητής υπερήχων IN 515



Συσκευή και στοιχεία χειρισμού

❶ Σύνδεση USB-C
❷ Πλήκτρο On/Off ⏻
❸ Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας
❹ Επιστόμιο / Μάσκα
❺ Δοχείο δραστικής ουσίας
❻ Πλήκτρο αποδέσμευσης
❼ Καπάκι θήκης μπαταρίας

Επεξήγηση συμβόλων

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ανήκει σε αυτή τη συσκευή. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θέση της συσκευής σε λειτουργία και τον χειρισμό. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση σοβαρών σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF

LOT Αριθμός παρτίδας

UDI Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

SN Σειριακός αριθμός

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ

Κατασκευαστής

CE 1639 Πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής Οδηγίας MDR (EU) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κοινοποιημένος οργανισμός είναι η SGS.

Απόρριψη σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EE (WEEE)

IP22 Κωδικός IP-της συσκευής: Ο βαθμός προστασίας της συσκευής έναντι εισχώρησης στερεών ξένων σωμάτων διαμέτρου ≥ 12,5 mm (και έναντι της εισόδου του δαχτύλου σε επικίνδυνα εξαρτήματα)· ο βαθμός της υδατοστεγανότητας (ασφαλής σε σταγόνες νερού· υπό κλίση 15°)

UDI Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

Εύρος θερμοκρασίας

Όριο πίεσης περιβάλλοντος

CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Εύρος υγρασίας αέρα

Ημερομηνία παραγωγής

Εισαγωγέας

Σύμβολα ανακύκλωσης/κωδικοί: Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.

Περιεχόμενα παραδοτέου προϊόντος και συσκευασία

Αρχικά βεβαιωθείτε πως τα περιεχόμενα της παραδοτέας συσκευασίας είναι πλήρη και πως το προϊόν δεν παρουσιάζει ζημιές. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και απευθυνθείτε σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης. Η συσκευασία περιέχει:
- 1 φορητός νεφελοποιητής υπερήχων **medisana IN 515**
- 1 μάσκα για ενήλικες και 1 μάσκα για παιδιά, 1 επιστόμιο
- 2 μπαταρίες (μεγέθους AA/LR6, 1,5V)
- 1 καλώδιο USB-C
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Οι συσκευασίες είναι ανακυκλώσιμες και μπορούν να παραδίδονται προς ανακύκλωση. Παρακαλούμε να απορρίπτετε τα υλικά συσκευασίας που δεν χρειάζεστε πλέον με τον προβλεπόμενο τρόπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Φροντίστε, ώστε οι μεμβράνες συσκευασίας να μην καταλήξουν στα χέρια των παιδιών! Υφίσταται κίνδυνος ασφυξίας!

CE 1639

GR ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ! ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ιδίως τις υποδείξεις ασφαλείας, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Παραδώστε οπωσδήποτε αυτές τις οδηγίες χρήσης μαζί με τη συσκευή, εάν την παραχωρήσετε σε τρίτους.

Υποδείξεις ασφαλείας

- Σε περίπτωση χρήσης μιας ηλεκτρονικής συσκευής πρέπει πάντα να τηρούνται τα βασικά μέτρα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω υποδείξεων.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης η εγγύηση παύει να ισχύει.
- Οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός της εδώ περιγραφόμενης είναι μη ενδεδειγμένη και πρέπει να θεωρείται επικίνδυνη. Σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης την ευθύνη για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής φέρει ο χρήστης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια πρόσθετα ή ανταλλακτικά εξαρτήματα του κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο φάρμακα σε υγρή μορφή, κατάλληλα για θεραπεία με εισπνοές. Πριν ξεκινήσετε μία θεραπεία με τη συσκευή συμβουλευθείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τη διάρκεια, τη δοσολογία και τη συχνότητα της εφαρμογής, καθώς και την επιλογή των φαρμακευτικών σκευασμάτων.
- Κατά τη χρήση της συσκευής από παιδιά, άτομα με περιορισμούς ή αναπηρία απαιτείται αυστηρή επιτήρηση. Επιπλέον η δοσολογία καθώς και η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει να καθορίζονται από τον υπεύθυνο για τη συνταγογράφηση ιατρό.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κάτω από μία κουβέρτα ή ένα μαξιλάρι. Η υπερθέρμανση μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση πυρκαγιάς, ηλεκτροπληξίας ή σωματικών βλαβών.
- Για τη διάρκεια της εφαρμογής τηρείτε τη συμβουλή του ιατρού και χρησιμοποιείτε τα συνιστώμενα από τον ιατρό φαρμακευτικά σκευάσματα.
- Μην εισάγετε δάχτυλα ή αντικείμενα (π.χ. μπατονέτες καθαρισμού αυτών κ.α.π.) στο άνοιγμα της συσκευής - κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς.
- Στην περίπτωση βλάβης μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή μόνοι σας. Αναθέστε τις επισκευές μόνο στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης.
- Μην ανοίγετε τη συσκευή και μην πραγματοποιείτε τροποποιήσεις.
- Η συγκεκριμένη συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε μια συσκευή αναισθησίας ή μηχανικού αναπνευστήρα.

Πριν τη χρήση

- Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο στις συνθήκες περιβάλλοντος που αναγράφονται στα τεχνικά χαρακτηριστικά. Βεβαιωθείτε ότι οι προβλεπόμενες συνθήκες τηρούνται ανάλογα.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή πέσει στο νερό, μη συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε αλλά επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή στείλτε την για επισκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα εξαρτήματα είναι καθαρά και απολυμασμένα. Καθαρίζετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα εξαρτήματα σύμφωνα με τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και φροντίδα» ή αντίστοιχα «Απολύμανση» για να αποτραπεί ο κίνδυνος λοιμώξεων.
- Η μέγιστη ποσότητα πλήρωσης του δοχείου δραστικής ουσίας ❺ είναι 10 ml. Ποτέ μην γεμίζετε το δοχείο πάνω από την ένδειξη μέγιστης στάθμης.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το επιστόμιο, τη μάσκα για ενήλικες και τη μάσκα για παιδιά μαζί με άλλα άτομα προς αποφυγή βακτηριακών λοιμώξεων. Κάθε χρήστης οφείλει να έχει τη δική του μάσκα ή αντίστοιχα το δικό του επιστόμιο.

Κατά τη χρήση

- Ποτέ μην ενεργοποιείτε τη συσκευή εάν στο δοχείο δραστικής ουσίας ❺ δεν περιέχεται αερόλυμα.
- Κατά τη λειτουργία κρατάτε τη συσκευή σε ισορροπία και ήρεμα για να μην χυθεί το περιεχόμενο.
- Μην ανοίγετε το καπάκι του δοχείου κατά τη λειτουργία.
- Εάν κατά την εφαρμογή αισθανθείτε αδιαθεσία, διακόψτε αμέσως την εφαρμογή και συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
- Η συγκεκριμένη συσκευή διαθέτει έναν χρονοδιακόπτη διάρκειας 20 λεπτών. Με κάθε ενεργοποίηση της συσκευής εκτελείται επανεκκίνηση του χρονοδιακόπτη.
- Σε περίπτωση απενεργοποίησης της συσκευής λόγω παρέλευσης του καθορισμένου στον χρονοδιακόπτη χρόνου ή άλλου προβλήματος (π.χ. ανεπαρκούς τάσης λειτουργίας, εξάντλησης αερολύματος), η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ ανάβει κόκκινη.

Μετά τη χρήση

- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα εξαρτήματα σύμφωνα με τα κεφάλαια «Καθαρισμός και φροντίδα» και «Απολύμανση» του παρόντος εγχειριδίου. Η μη τήρηση μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις από την ανάπτυξη μικροοργανισμών.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα εξαρτήματα σε σημεία εκτεθειμένα στην ηλιακή ακτινοβολία, με υψηλές θερμοκρασίες ή υψηλές τιμές υγρασίας.
- Η συσκευή και τα παρελκόμενα εξαρτήματα δεν επιτρέπεται να πλένονται σε πλυντήριο πιάτων και να στεγνώνουν σε φούρνο μικροκυμάτων.
- Κρατάτε πάντα τη συσκευή μακριά από τα παιδιά.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ

- Μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες!
- Αφαιρείτε αμέσως τις εξασθενημένες μπαταρίες από τη θήκη μπαταριών, γιατί υπάρχει πιθανότητα διαρροής τους και πρόκληση ζημιάς στη συσκευή!
- Ψηλός κίνδυνος διαρροής, αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους! Σε περίπτωση επαφής με τα οξέα της μπαταρίας ξεπλύνετε αμέσως τα σχετικά σημεία με άφθονο καθαρό νερό και συμβουλευθείτε άμεσα έναν ιατρό!
- Σε περίπτωση κατάποσης μιας μπαταρίας, αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό!
- Αντικαθιστάτε πάντα όλες τις μπαταρίες ταυτόχρονα!
- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες του ίδιου τύπου, ποτέ μη χρησιμοποιείτε μαζί μπαταρίες διαφορετικών τύπων ή χρησιμοποιημένες και νέες μπαταρίες.
- Τοποθετείτε σωστά τις μπαταρίες λαμβάνοντας υπόψη την πολικότητα!
- Αφαιρείτε τις μπαταρίες εάν δεν θα χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για τουλάχιστον 3 μήνες.
- Κρατάτε τις μπαταρίες μακριά από παιδιά!
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες! Υφίσταται κίνδυνος έκρηξης!
- Μην τις βραχυκυκλώνετε! Υφίσταται κίνδυνος έκρηξης!
- Μην τις πετάτε στη φωτιά! Υφίσταται κίνδυνος έκρηξης!
- Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα αλλά να παραδίδονται στα επικίνδυνα απόβλητα ή σε σημεία συγκέντρωσης μπαταριών σε εξειδικευμένα καταστήματα!

Προβλεπόμενη χρήση

- Η συσκευή προορίζεται για την εισπνοή φαρμακευτικών σκευασμάτων για την αντιμετώπιση ασθενειών της αναπνευστικής οδού. Η συσκευή προορίζεται για την κατ' οίκον χορήγηση φαρμακευτικών αερολυμάτων στο πλαίσιο μίας θεραπείας εισπνοών μέσω της μύτης ή του στόματος. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ασθενείς που έχουν εξοικειωθεί στη χρήση της ή/και που βρίσκονται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού ή έχουν καταποντιστεί σχετικά.

Χρήστες

- Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση από ιατρικό προσωπικό (π.χ. ιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές) καθώς και από ενήλικους ασθενείς.
- Ο χρήστης πρέπει προηγουμένως να έχει διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να έχει κατανοήσει το περιεχόμενό τους και τον χειρισμό της συσκευής.

Ενδείξεις

- Η συσκευή προορίζεται για την εισπνοή φαρμακευτικών σκευασμάτων για την αντιμετώπιση ασθενειών της αναπνευστικής οδού, όπως π.χ.: κυστική ίνωση, άσθμα, ΧΑΠ.

Ομάδα ασθενών και περιβάλλον θεραπείας

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται από παιδιά και ενήλικες στο σπίτι, στο νοσοκομείο και σε περιβάλλον μη επείγουσας νοσηλευτικής φροντίδας. Εξαιρέσεις ισχύουν για τους ασθενείς που δεν διατηρούν τις αισθήσεις τους, δεν αναπνέουν αυτόνομα ή υποφέρουν από πνευμονικό οίδημα.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις (π.χ. νοσοκομεία, κλινικές και ιατρεία), σε συνήθεις χώρους διαβίωσης ή σε στεγασμένους χώρους.

Αντενδείξεις

- Μη γνωστές ή/και δεν υφίστανται.

Παρενέργειες

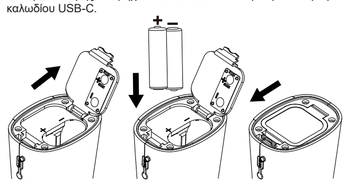
- Οι ακόλουθες παρενέργειες είναι πιθανό να παρουσιαστούν λόγω του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου στη συσκευή σκευάσματος, όχι, ωστόσο, εξαιτίας καθαυτής της συσκευής: Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού ή του γαστρεντερικού σωλήνα, βήχας και βρογχόσπασμος, ταχυκαρδία.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων/σκευασμάτων

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
- **Πριν χρησιμοποιήσετε ένα φάρμακο ή ένα σκεύασμα, διευκρινίστε με τον ιατρό σας εάν είναι κατάλληλο και για εσάς ή χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα φάρμακα/σκευάσματα που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας.**
- **Η συσκευή είναι κατάλληλη για την εισπνοή όλων των συνήθων σκευασμάτων αερολύματος, με εξαίρεση:**
  - **εναιωρήματα (κοκτέιλ φαρμάκων)**
  - **διαλύματα υψηλού ιξώδους**
  - **αιθέρια έλαια**
- **Μη χρησιμοποιείτε αιθέρια έλαια γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μεμβράνη του νεφελοποιητή!**
- **Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτά σκευάσματα / φάρμακα ή αυτά που παρασκευάζονται σε αλκοολική βάση.**
- **Για την αραίωση του εισπνεόμενου σκευάσματος χρησιμοποιείτε μόνο ισοτονικό διάλυμα αλατιού, διαφορετικά είναι πιθανή η εκδήλωση βρογχοσπασμών.**
- **Μη χρησιμοποιείτε εισπνεύσιμα σκευάσματα ελαιώδους βάσης.**
- **Μετά την εισπνοή αλατούχων διαλυμάτων πρέπει οπωσδήποτε να πλένετε και να καθαρίζετε τη συσκευή, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο Καθαρισμός και φροντίδα.**

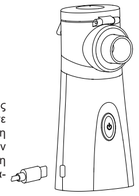
Χρήση: Τροφοδοσία ρεύματος

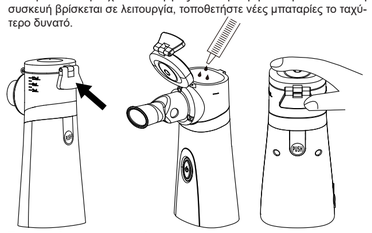
Ο νεφελοποιητής υπερήχων **medisana IN 515** μπορεί να τροφοδοτείται με ρεύμα μέσω 2 μπαταριών AA 1,5V ή εναλλακτικά μέσω καλωδίου USB-C.



α) Τροφοδοσία με μπαταρίες:
Ανοίξτε το καπάκι της θήκης μπαταριών ❼ στην κάτω πλευρά της συσκευής προς την κατεύθυνση του βέλους (βλέπε εικόνα). Τοποθετήστε τις δύο περιεχόμενες στη συσκευασία μπαταρίες (τύπου AA/LR6 1,5V). Φροντίστε ώστε οι μπαταρίες να τοποθετηθούν με τη σωστή κατεύθυνση. Κλείστε ξανά το καπάκι των μπαταριών ❼. Εάν η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ αναβοσβήνει πορτοκαλί όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία, τοποθετήστε νέες μπαταρίες το ταχύτερο δυνατό.

β) Τροφοδοσία ρεύματος μέσω καλωδίου USB-C:
Ανοίξτε το καπάκι της υποδοχής σύνδεσης USB-C ❶ και συνδέστε το καλώδιο USB-C με κατάλληλη πηγή ρεύματος. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται για τη φόρτιση επαναφορτιζόμενων μπαταριών.





Εισπνοή με το επιστόμιο

- Καθίστε με όσο το δυνατόν πιο ίσια στάση σώματος.
- Συνδέστε το επιστόμιο ❹ στη βάση της συσκευής και περιβάλλετέ το ερμητικά με τα χείλη σας.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο On/Off ❷. Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ ανάβει πράσινη.
- Εισπνέετε αργά και βαθιά από το στόμα και εκπνέετε από τη μύτη. Μπορείτε να βελτιώσετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, εάν μετά από την εισπνοή κρατήσετε λίγο τον αέρα πριν εκπνεύσετε. Όμως αυτό δεν είναι γενικά απαραίτητο για την επιτυχία της θεραπείας. Σημασία έχει να παραμείνετε ήρεμοι και χαλαροί ενώ εισπνέετε και εκπνέετε ομοιόμορφα. Μην εισπνέετε υπερβολικά γρήγορα. Εάν θέλετε να κάνετε ένα διάλειμμα, διακόψτε για λίγο τη διαδικασία και αφαιρέστε το επιστόμιο ❹ από το στόμα. Τοποθετήστε το ξανά στο στόμα (περικλείοντάς το αεροστεγώς με τα χείλη) και επαναλάβετε αργά τις εισπνοές και εκπνοές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
- **Πρέπει να κρατάτε τη συσκευή όσο το δυνατόν πιο κάθετα. Ωστόσο, μια ελαφρώς επικλινής θέση δεν επηρεάζει την εφαρμογή. Για την πλήρη λειτουργική ικανότητα φροντίζετε κατά τις εισπνοές να κρατάτε τη συσκευή με τη μικρότερη δυνατή κλίση.**
- **Εάν η ποσότητα αερολύματος τείνει να τελειώσει, κινήστε ελαφρά τη συσκευή προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη κατανομή της υπολειπόμενης ποσότητας μέσω της μεμβράνης.**

- Μία εφαρμογή εισπνοών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
- Εάν το δοχείο δραστικής ουσίας ❺ είναι άδειο, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ ανάβει κόκκινη και η συσκευή απενεργοποιείται μετά από λίγο. Όταν τελειώσετε τις εισπνοές, απενεργοποιήστε χειροκίνητα τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο On/Off ❷, ακόμα κι εάν δεν έχετε καταναλώσει όλη την ποσότητα του εισπνεόμενου σκευάσματος.
- Αδειάστε το υπόλοιπο αερόλυμα. Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά από κάθε εφαρμογή. (Βλέπε και ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα») ή/και «Απολύμανση».) Μετά από κάποιον χρόνο χρήσης του επιστομίου ❹ μπορεί να παρατηρηθεί συσσώρευση 2-3 σταγονιδίων του διαλύματος στον σωλήνα συναρμογής του επιστομίου κατά τη χρήση. Αυτό δεν επηρεάζει, ωστόσο, καθόλου τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα της συσκευής. Μετά την εφαρμογή σκουπίστε τις σταγόνες με ένα μαλακό πανί.

Εισπνοή με τη μάσκα

Στα περιεχόμενα της συσκευασίας περιλαμβάνεται εναλλακτικά μια μάσκα για ενήλικες και μια μάσκα για παιδιά. Αυτή παρέχει την εναλλακτική δυνατότητα εισπνοής του αερολύματος από τη μύτη. Αυτός ο τρόπος εφαρμογής θεωρείται πιο ευχάριστος από τα ηλικιωμένα άτομα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Κατά τη χρήση της μάσκας ή/και της υποδοχής μύτης μία μεγαλύτερη ποσότητα αερολύματος παραμένει στον βλεννογόνο της ρινικής και στοματικής κοιλότητας από αυτήν κατά τη χρήση του επιστομίου.

Για την εισπνοή με τη μάσκα συνδέστε πρώτα τη μάσκα για ενήλικες ή τη μάσκα για παιδιά ❹ στην εξαγωγή του δοχείου δραστικής ουσίας. Στη συνέχεια ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Εισπνοή με το επιστόμιο». Η διαφορά έγκειται στο ότι σε αυτή την περίπτωση το στόμα δεν περικλείει το επιστόμιο, αλλά η μάσκα εφαρμόζει μέσω ελαφράς πίεσης γύρω από το στόμα και τη μύτη. Φροντίστε, ώστε η μάσκα να περικλείει ερμητικά το στόμα και τη μύτη χωρίς να ασκεί πίεση. Τώρα εισπνεύστε και εκπνεύστε αργά και βαθιά από τη μύτη.

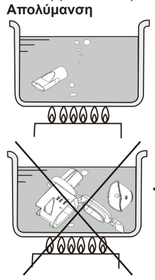
Καθαρισμός και φροντίδα

- Αφαιρέστε τη μάσκα ή αντίστοιχα το επιστόμιο από τη συσκευή και τινάξτε για να απομακρύνετε πιθανά υπολείμματα εισπνεόμενου σκευάσματος.
- Ποτέ μην κρατάτε ολόκληρη τη συσκευή ούτε τη μονάδα νεφελοποίησης κάτω από τρεχούμενο νερό για να την καθαρίσετε, φροντίζοντας να μην εισχωρήσει νερό στο εσωτερικό της συσκευής.
- Ξεκινήστε τη λειτουργία καθαρισμού της συσκευής με τον ακόλουθο τρόπο: Με τη συσκευή απενεργοποιημένη, προσθέστε 3-6 ml καθαρό νερό στο δοχείο δραστικής ουσίας ❺. Κρατήστε το πλήκτρο ❷ πατημένο για 3 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία καθαρισμού. Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ αναβοσβήνει αργά πράσινη. Η συσκευή λειτουργεί για 3 λεπτά και μετά απενεργοποιείται αυτόματα, για να τερματίσει τη λειτουργία καθαρισμού.
- Αποσυνδέστε την πηγή τροφοδοσίας (αφαιρέστε τις μπαταρίες ή/και αποσυνδέστε το καλώδιο USB-C).
- Πατήστε το πλήκτρο αποδέσμευσης ❻ στην πίσω πλευρά της συσκευής και αφαιρέστε το δοχείο δραστικής ουσίας ❺.
- Ξεπλύνετε το εσωτερικό του δοχείου δραστικής ουσίας ❺ για τουλάχιστον 3 λεπτά με καθαρό νερό, χωρίς να ξεπλύνετε τον πυθμένα του δοχείου, όπως απεικονίζεται στην εικόνα.
- Καθαρίστε το περίβλημα της συσκευής με ένα ελαφρά νοτισμένο πανί, το οποίο έχετε εμποτίσει με ένα ήπιο διάλυμα σαπουνιού.
- Καθαρίστε τη μάσκα ή αντίστοιχα το επιστόμιο με τρεχούμενο νερό.
- Στη συνέχεια αφήστε όλα τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό, μαλακό υπόβαθρο (π.χ. σε μια πετσέτα) να στεγνώσουν καλά στον αέρα.
- Αυτός ο καθαρισμός πρέπει να διενεργείται εάν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα και πριν από τη χρήση για πρώτη φορά.

Καθημερινή ρουτίνα απολύμανσης

Πριν από κάθε χρήση συνιστάται η απολύμανση της μάσκας και του επιστομίου με τον ακόλουθο τρόπο:
- Πλύνετε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της μάσκας και του επιστομίου με νερό βρύσης. Η διάρκεια πλύσης είναι 30 δευτερόλεπτα.
- Απορροφήστε τα σταγονίδια νερού από την επιφάνεια της μάσκας και του επιστομίου με μια καθαρή πετσέτα και αφήστε τα να στεγνώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βυθίστε πλήρως τη στεγνή μάσκα και το επιστόμιο για 5 λεπτά σε ένα διάλυμα αιθανόλης περιεκτικότητας 70%.
- Αφαιρέστε τη μάσκα και το επιστόμιο που έχουν διαβραχεί, αδειάστε το διάλυμα αιθανόλης και στη συνέχεια πλύνετε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες για 30 δευτερόλεπτα με νερό βρύσης.
- Στεγνώστε την πλυμένη μάσκα και το επιστόμιο με μια καθαρή, στεγνή πετσέτα, αποθέστε τα επάνω σε μια καθαρή, στεγνή πετσέτα και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς σε θερμοκρασία δωματίου.

Απολύμανση



Σε περίπτωση μεταδοτικών νοσημάτων πρέπει να ακολουθείτε την εξής διαδικασία απολύμανσης επιπρόσθετα στη διαδικασία καθαρισμού. Συνιστούμε να εφαρμόζετε το συγκεκριμένο μέτρο προφύλαξης τακτικά κάθε πρωί ή απόγευμα σε συγκεκριμένη ώρα:
- Πλύνετε τη(ης) μάσκα(ες) και το επιστόμιο με αποσταγμένο νερό.
- Φέρτε αποσταγμένο νερό σε σημείο βρασμού σε μια κατσαρόλα.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο για 5 λεπτά στο νερό που βράζει.
- Στη συνέχεια βγάλτε τα εξαρτήματα από το νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν και να κρυώσουν στον αέρα (π.χ. τοποθετώντας τα σε μία πετσέτα).
- Εναλλακτικά του βραστού αποσταγμένου νερού μπορείτε να απολυμάνετε τα εξαρτήματα και με ένα διάλυμα αλκοόλης 75% - σε αυτή την περίπτωση η διάρκεια παραμονής στο διάλυμα μειώνεται στο 1 λεπτό. Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με αποσταγμένο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.
- Φροντίστε, ώστε να μην παραμείνουν κατάλοιπα του απολυμαντικού μέσου στα μέρη της συσκευής, ώστε να μην τεθεί σε κίνδυνο η επόμενη εφαρμογή εισπνοών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- **Ποτέ μην τοποθετήστε τη δεξαμενή δραστικής ουσίας ❺ σε νερό που βράζει.**
- **Τα αλκοολούχα διαλύματα είναι πολύ εύφλεκτα. Ως εκ τούτου ΠΟΤΕ μην τα φέρετε κοντά σε ακάλυπτη φωτιά ή καπνό κατά τον καθαρισμό.**

Μεταφορά και φύλαξη

- Φυλάσσετε τη συσκευή με όλα τα εξαρτήματα σε έναν καθαρό και χωρίς υγρασία χώρο.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση δεν υπάρχουν υγρά στο δοχείο δραστικής ουσίας ❺.
- Αφαιρείτε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα.
- Αποφεύγετε σημεία αποθήκευσης άμεσα εκτεθειμένα στην ηλιακή ακτινοβολία, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία.
- Κρατάτε πάντα τη συσκευή μακριά από τη φωτιά, την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία και τα παιδιά.

Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πρόβλημα: Περιορισμένη/καμία νεφελοποίηση
Αντιμετώπιση: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή/και ελέγξτε εάν είναι επαρκής η τροφοδοσία. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο δραστικής ουσίας ❺ έχει συναρμολογηθεί σωστά στη βάση και ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα αερολύματος στο δοχείο. Εκτελέστε τη διαδικασία καθαρισμού.

Πρόβλημα: Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ αναβοσβήνει πράσινη και μετά σβήνει
Αντιμετώπιση: Η συσκευή λειτουργεί ήδη για υπερβολικά μακρό διάστημα. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε λίγα λεπτά πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά.

Πρόβλημα: Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ αναβοσβήνει κόκκινη και μετά σβήνει
Αντιμετώπιση: Το δοχείο δραστικής ουσίας ❺ είναι άδειο ή η τάση τροφοδοσίας ανεπαρκής.

Πρόβλημα: Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας ❸ αναβοσβήνει πορτοκαλί και μετά σβήνει
Αντιμετώπιση: Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή συνδέστε αντίστοιχα σωστά το καλώδιο USB-C και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα αερολύματος στο δοχείο δραστικής ουσίας ❺.

Εάν δεν καταστεί δυνατή η αντιμετώπιση των προβλημάτων με τις παραπάνω ενέργειες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

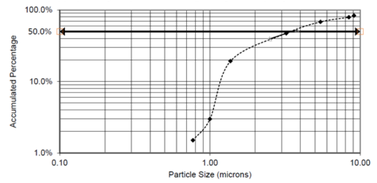
Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα δεδομένα των μετρήσεων ανατρέξτε στο φύλλο που συνοδεύει το προϊόν.

Αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με το παρόν προϊόν - τραυματισμούς ή δυσμενή αποτελέσματα – στην αρμόδια εθνική εποπτική αρχή καθώς και στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της ΕΕ (EU REP).
Μπορείτε να βρείτε τις διευθύνσεις επικοινωνίας στο:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία και μοντέλο:	Φορητός νεφελοποιητής υπερήχων **medisana IN 515** (μοντέλο: NBM-1)
Τάση τροφοδοσίας:	3V⎓, 2 μπαταρίες 1,5V, AA LR6 ή 5V / 1A (μέσω θύρας USB-C)
Κατανάλωση ενέργειας:	< 2VA
Κατανάλωση σε λειτουργία αναμονής (Standby):	< 0,1mA
Συχνότητα υπέρηχων:	110 kHz ±10 kHz
Απόδοση νεφελοποίησης:	>0,2 ml/λεπτό
Μέγεθος σωματιδίων (MMAD):	<5μm
Απόδοση θωρακικού κλάσματος:	≥60%
Είδη νεφελοποιητών υγρών:	διάλυμα και εναιώρημα
Κατεύθυνση προβλεπόμενης λειτουργίας του νεφελοποιητή:	κάθετα
Όγκος πλήρωσης εισπνεόμενου σκευάσματος:	10 ml
Αυτόματη απενεργοποίηση:	μετά από 20 λεπτά
Συνθήκες λειτουργίας:	+10°C - +40°C, σχετ. ατμ. υγρασία 10-95 %, ατμ. πίεση 86-106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης:	-20°C - +70°C, σχετ. ατμ. υγρασία 10-95 %, ατμ. πίεση 50-106 kPa
Βάρος περ.:	108 g (χωρίς μπαταρίες)
Διάρκεια ζωής προϊόντος:	3 έτη
Κωδ. είδους:	54590
Αριθμός EAN:	4015588 54590 0
Ανταλλακτικά:	Κωδ. 54591 Μάσκα για παιδιά για τη συσκευή **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	Κωδ. 54592 Μάσκα για ενήλικες για τη συσκευή **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	Κωδ. 54593 Επιστόμιο για τη συσκευή **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Κατανομή μεγέθους σωματιδίων:
Η κατανομή μεγέθους σωματιδίων πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 27427

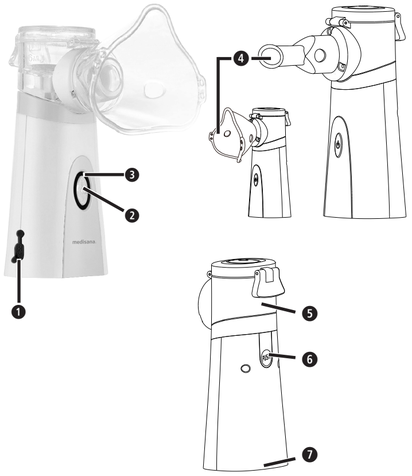


Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας (MMAD, μm):	3,5
GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση):	2,1
μικρότερη από 5 μm (%):	65%
Διάλυμα δοκιμής:	salbutérólh 0,1 % (M/V) συγκέντρωση σε διάλυμα 0,9 % χλωριούχου νατρίου
Όγκος πλή

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

FI Käyttöohje
Kannettava ultraäänisumutin IN 515



Laite ja käyttöelementit

❶ USB-C-liitäntä
❷ Virtapainike ⏻
❸ Merkkivalo
❹ Suukappale/maski
❺ Vaikuttavan aineen säiliö
❻ Vapautuspainike
❼ Paristolokeron kansi

Merkkien selitys

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Se sisältää tärkeitä tietoja käyttöönotosta ja käsittelystä. Lue tämä käyttöohje kokonaan. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai laitevaurioihin.

VAROITUS

Laiteluokitus: tyyppi BF

LOT ERÄ-numero

UDI Yksilöllinen laitetunniste

SN Sarjanumero

MD Lääkinnällinen laite

EU REP Valtuutettu EU-edustaja

Valmistaja

CE 1639 Eurooppalaisen lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen. Ilmoitettu laitos on SGS.

Hävittäminen direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaisesti

IP22 Laitteen IP-koodi: tämän laitteen suojausaste kiinteiden vierasesineiden tunkeutumista vastaan, joiden halkaisija on ≥ 12,5 mm (ja vaarallisiin osiin sormella pääsyn estämiseksi); vesitiiviysaste (roiskevesi; 15° kallellaan)

UDI Yksilöllinen laitetunniste

Lämpötila-alue

Ympäröivän paineen rajoitus

CH REP Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Ilmankosteusalue

Valmistuspäivä

Maahantuoja

Kierrätysmerkit/koodit: näiden tarkoituksena on antaa materiaalia ja sen oikeaa käyttöä sekä kierrätystä koskevaa tietoa.

Toimituksen sisältö ja pakkaus

Tarkista ensin, että toimituksen sisältö on täydellinen ja ettei tuotteessa ole mitään vaurioita. Mikäli sinulla on epäilyksiä, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä asiakaspalveluun. Toimitukseen sisältyvät seuraavat:
– 1 kannettava **medisana**-ultraäänisumutin **IN 515**
– 1 aikuisten ja 1 lasten maski, 1 suukappale
– 2 paristoa (koko AA/LR6, 1,5 V)
– 1 USB-C-johto
– 1 käyttöohje

Pakkaukset ovat uudelleenkäytettäviä tai ne voidaan palauttaa raaka-ainekiertoon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla.

VAROITUS
Varmista, etteivät pakkausmuovit joudu lasten käsiin! Tukehtumisvaara!

CE 1639

FI TÄRKEÄÄ TIETOA! SÄILYTÄ EHDOTTOMASTI!

Lue käyttöohje, erityisesti turvaohjeet, huolellisesti läpi ennen kuin käytät laitetta, ja säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on ehdottomasti annettava mukana.

Turvaohjeet

- Sähkölaitteita käytettäessä on aina noudatettava perusvarotoimia, mukaan luettuna seuraavat ohjeet.
- Käytä laitetta vain käyttöohjeessa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos laitetta käytetään muihin käyttötarkoituksiin, takuu raukeaa.
- Muu kuin tässä kuvattu käyttö ei ole käyttötarkoituksen mukaista ja luokitellaan vaaralliseksi. Jos laitetta ei käytetä käyttötarkoituksen mukaisesti, vastuu laitteen turvallisesta toiminnasta siirtyy käyttäjälle.
- Käytä vain valmistajan alkuperäisiä lisä- ja varaosia.
- Käytä vain inhalaatiohoitoon soveltuvia lääkkeitä nestemäisessä muodossa. Ennen kuin aloitat hoidon laitteella keskustele lääkärisi tai farmaseutin kanssa käytön kestosta, annostelusta, käyttötiheydestä ja lääkkeiden valinnasta.
- Jos lapset, vammaiset tai invalidit käyttävät tätä laitetta, vaaditaan tiukkaa valvontaa. Lisäksi lääkkeen määränneen lääkärin on määritettävä annostelu ja käyttötiheys.
- Älä käytä laitetta peiton tai tyynyn alla. Liiallinen kuumeneminen voi aiheuttaa tulipalon, sähköiskun tai ihmisten loukkaantumisen.
- Noudata hoidon ajan lääkärin ohjeita, ja ota lääkärin suosittelemat lääkkeet.
- Älä työnnä sormia, esineitä (esim. vanupuikkoja) laitteen aukkoihin – vaurioitumisvaara!
- Häiriöiden tapauksessa älä korjaa laitetta itse. Vain valtuutetut huoltoliikkeet saavat suorittaa korjauksia.
- Älä avaa laitetta tai tee siihen muutoksia.
- Tämä laite ei sovellu käytettäväksi anestesia- tai hengityslaitteessa.

Ennen käyttöä

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan teknisissä tiedoissa ilmoitetuissa ympäristöolosuhteissa. Varmista, että niitä noudatetaan vastaavasti.
- Jos laite on vaurioitunut tai pudonnut veteen, älä käytä sitä, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun tai lähetä se korjattavaksi.
- Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat puhtaita tai desinfioituja. Infektioiden vaaran välttämiseksi puhdista laite ja tarvikkeet Puhdistus ja hoito- tai Desinfiointi-kappaleessa annettujen ohjeiden mukaan.
- Vaikuttavan aineen säiliön ❺ enimmäistäyttömäärä on 10 ml. Älä koskaan täytä säiliötä yli merkityn enimmäismäärän.
- Bakteeri-infektioiden välttämiseksi älä koskaan käytä samaa suukappaletta, aikuisten maskia ja lasten maskia yhdessä muiden henkilöiden kanssa. Jokaisen käyttäjän on käytettävä omaa maskia tai suukappaletta.

Käytön aikana

- Älä koskaan kytke laitetta päälle, jos vaikuttavan aineen säiliössä ❺ ei ole aerosolia.
- Pidä laite käytön aikana tasapainossa ja paikallaan tärinöiden välttämiseksi.
- Älä avaa säiliön kantta käytön aikana.
- Jos tunnet käytön aikana kipua, lopeta käyttö välittömästi ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Tässä laitteessa on sisäänrakennettu 20 minuutin sammutusajastin. Se käynnistyy uudelleen aina, kun laite käynnistetään.
- Jos ajastimen aika on umpeutunut tai jokin muu ongelma (esim. riittämätön virtajännite, loppuun käytetty aerosoli) johtaa laitteen kytkeytymiseen pois päältä, merkkivalo ❸ palaa punaisena.

Käytön jälkeen

- Puhdista tai desinfioi laite ja tarvikkeet tämän ohjeen Puhdistus ja hoito- tai Desinfiointi-kappaleen mukaisesti. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa muodostuvien mikro-organismien aiheuttamiin infektioihin.
- Älä varastoi laitetta ja tarvikkeita paikoissa, joissa on suoraa auringonsäteilyä tai jotka ovat kuumia tai kosteita.
- Laitetta ja tarvikkeita ei saa puhdistaa pesukoneissa tai kuivata mikroaaltolaitteissa.
- Pidä laite aina poissa lasten ulottuvilta.

PARISTOJEN TURVALLISUUSOHJEET

- Älä pura paristoja!
- Poista tyhjät paristot paristolokerosta viipymättä, koska ne voivat vuotaa ja vahingoittaa laitetta!
- Kohonnut vuotovaara; vältä kosketusta ihon, silmien ja limakalvojen kanssa! Jos joudut kosketukseen akkuhapon kanssa, huuhtele kyseiset kohdat välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä ja hakeudu heti lääkärin hoitoon!
- Jos paristo on nielty, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon!
- Vaihda aina kaikki paristot samalla kertaa!
- Käytä ainoastaan samantyyppisiä paristoja, älä käytä erilaisia paristotyyppejä tai käytettyjä ja uusia paristoja sekaisin!
- Aseta paristot oikein, huomioi napaisuus!
- Poista paristot, mikäli et käytä laitetta vähintään kolmeen kuukauteen.
- Pidä paristot poissa lasten ulottuvilta!
- Älä lataa paristoja uudelleen! Räjähdysvaara!
- Älä oikosulje! Räjähdysvaara!
- Älä heitä tuleen! Räjähdysvaara!
- Älä laita käytettyjä paristoja ja akkuja kotitalousjätteen joukkoon, vaan vie ne vaarallisen jätteen keräyspisteisiin tai myymälöiden paristokeräyspisteisiin!

Määräystenmukainen käyttö

- Laite on tarkoitettu lääkkeiden inhalaatioon hengityselinsairauksien yhteydessä. Se on tarkoitettu suun tai nenän kautta tapahtuvaan inhalaatiohoitoon lääkeaerosolin kanssa kotitalouskäytössä. Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat tutustuneet perusteellisesti laitteen toimintaan tai joita terveydenhoitoalan ammattilaiset valvovat tai ovat kouluttaneet.

Käyttäjäryhmä

- Laite on tarkoitettu terveydenhuoltoalan henkilöstön (esim. lääkärit, hoitajat, terapeutit) sekä aikuisten potilaiden käytettäväksi.
- Ennen käyttöä käyttäjän on luettava käyttöohje ja ymmärrettävä sen sisältö sekä kuinka laitetta käytetään.

Käyttöaiheet

- Laite on tarkoitettu lääkkeiden inhalaatioon hengityselinsairauksien yhteydessä, esim. kystinen fibroosi, astma, COPD.

Potilasryhmä ja käyttöympäristö

- Laitetta voidaan käyttää lapsilla ja aikuisilla kotona, sairaalassa sekä jatkohoitopaikoissa. Poikkeus ovat potilaat, jotka ovat tajuttomia, eivät hengitä spontaanisti tai kärsivät keuhkoödeemasta.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon tiloissa (esim. sairaaloissa, klinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla), tavallisissa asuintiloissa tai katetuissa ulkotiloissa.

Kontraindikaatiot

- Ei tiedossa tai ei sovellettavissa.

Sivuvaikutukset

- Seuraavat sivuvaikutukset voivat mahdollisesti johtua laitteessa käytettävästä lääkkeestä, eivät kuitenkaan itse laitteesta: hengitysteiden tai ruoansulatuskanavan tulehdukset, yskä ja bronkospasmi, sydämentykytykset.

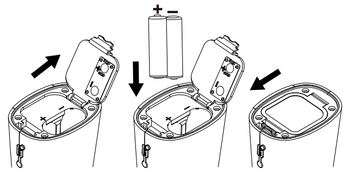
Tärkeitä tietoja lääkkeiden/valmisteiden käytöstä

OHJEITA

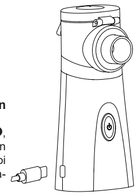
- **Ennen kuin käytät lääkkeitä tai valmisteita, neuvottele lääkärisi kanssa niiden soveltuvuudesta tai käytä vain lääkärisi määräämiä lääkkeitä/valmisteita.**
- **Laite soveltuu kaikkien tavallisten aerosolivalmisteiden inhalaatioon, lukuun ottamatta seuraavia:**
  - **suspensiot (lääkesekoitus)**
  - **korkeaviskoosiset nesteet**
  - **eteeriset öljyt.**
- **Älä käytä eteerisiä öljyjä, sillä ne voivat vaurioittaa sumutuskalvoa!**
- **Käytä ainoastaan vesiliukoisia valmisteita/lääkkeitä tai tuotteita, jotka eivät ole alkoholipohjaisia.**
- **Käytä inhalaatioaineen laimentamiseen vain isotonista keittosuolaliuosta, sillä muussa tapauksessa voi laueta hengitystiespasmeja.**
- **Älä käytä öljypohjaista inhalaatioainetta.**
- **Suolapitoisten nesteiden inhalaation jälkeen laite tulee ehdottomasti huuhdella ja puhdistaa kuten Puhdistus ja huolto -kappaleessa on kuvattu.**

Käyttö: virransyötön muodostaminen

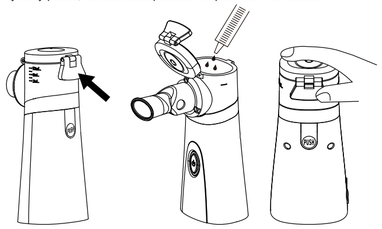
medisana-ultraäänisumuttimeen **IN 515** voidaan syöttää virtaa valinnaisesti 2 x 1,5 V:n AA-paristolla tai USB-C-johdon kautta.



a) Virransyöttö paristoilla:
Avaa laitteen alapuolella oleva paristolokeron kansi ❼ nuolen suuntaan (katso kuva). Aseta sisään kumpikin toimitukseen sisältyvä paristo (tyyppi AA/LR6 1,5 V). Huomioi paristojen asetussuunta. Sulje paristolokeron kansi ❼. Jos merkkivalo ❸ vilkkuu oranssina, kun laite on kytketty päälle, vaihda uudet paristot niin pian kuin mahdollista.



b) Virransyöttö USB-C-johdon kautta:
Avaa USB-C-liitännän suojus ❶, ja yhdistä USB-C-johto sopivaan virtalähteeseen. Laitetta ei voi käyttää ladattavien akkujen lataamiseen.



Käytön valmistelu

- Varmista, että laite on sammutettu.
- Avaa vaikuttavan aineen säiliön kansi ❺, ja täytä säiliöön inhalaatioainetta (tilavuus enintään 10 ml = 10 cm3). Noudata käyttämäsi lääkkeen pakkausselosteessa olevia käyttö- ja annosteluohjeita.
- Sulje vaikuttavan aineen säiliön ❺ kansi. Varmista, että vaikuttavan aineen säiliö ❺ on oikein paikallaan, ja pidä laite mahdollisimman suorassa estääksesi ulosvalumisen.

Suukappaleella inhalointi

- Istu mahdollisimman ryhdikkääseen asentoon.
- Kiinnitä suukappale ❹ laiterunkoon, ja peitä se kokonaan huulilla.
- Kytke laite päälle painamalla virtapainiketta ❷. Merkkivalo ❸ palaa vihreänä.
- Hengitä nyt hitaasti ja syvään suun kautta sisään ja nenän kautta ulos. Voit parantaa hoidon tehoa pidättämällä hetken hengitystäsi sisäänhengityksen jälkeen. Tämä ei kuitenkaan ole välttämätöntä hoidon onnistumisen kannalta. On tärkeää, että pysyt rauhallisena ja rentona hengittäessäsi tasaisesti sisään ja ulos. Älä inhaloi liian nopeasti. Jos haluat pitää tauon, keskeytä hetkeksi ja poista suukappale ❹ suustasi. Ota suukappale uudestaan suuhusi (huulet napakasti suukappaleen ympärillä), ja hengitä taas hitaasti sisään ja ulos.

OHJEITA

- **Pidä laitetta mahdollisimman suorassa asennossa. Hieman kalteva asento ei kuitenkaan vaikuta laitteen käyttöön. Varmista inhalaation aikana, että pidät laitetta mahdollisimman suorassa asennossa, jolloin se toimii parhaiten.**
- **Kun aerosolimäärä vähenee loppua kohti, on laitetta liikutettava hieman, jotta jäljellä oleva määrä jakautuu paremmin kalvolle.**

- Inhalaatio saa kestää enintään 20 minuuttia.
- Jos vaikuttavan aineen säiliö ❺ on tyhjä, merkkivalo ❸ palaa punaisena ja laite kytkeytyy lyhyen ajan kuluttua pois päältä. Voit kytkeä laitteen pois päältä myös manuaalisesti inhalaation päättyessä painamalla virtapainiketta ❷. Tämän voi tehdä myös, kun et ole käyttänyt kaikkea inhalaatioainetta.
- Ravistele jäljellä oleva inhalaatioaine ulos. Älä käytä sitä enää. Puhdista laite heti jokaisen käytön jälkeen. (Katso myös "Puhdistus ja hoito" tai "Desinfiointi"). Jos suukappaletta ❹ ei ole käytetty pitkään aikaan, on mahdollista, että käytön aikana suukappaleen putkeen kertyy 2–3 pisaraa inhalaatioainetta. Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta laitteen käyttöön eikä toimintaan. Poista pisarat käytön jälkeen pehmeällä liinalla.

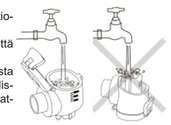
Inhalaatio maskin kanssa

Toimitukseen sisältyy vaihtoehtoisesti aikuisten ja lasten maskit. Näin aerosolia voidaan hengittää nenän kautta. Erityisesti vanhemmat ihmiset kokevat tämän käyttötavan miellyttävämmäksi.

OHJE
Maskia käytettäessä aerosolia pääsee nenän ja nielun limakalvoille suurempi määrä kuin suukappaletta käytettäessä.

Kun haluat inhaloida maskin kanssa, kiinnitä aikuisten tai lasten maski ❹ vaikuttavan aineen ulostuloon. Noudata sitten kohdassa "Inhalaatio suukappaleen kanssa" kuvattuja vaiheita. Erona on kuitenkin se, että suuta ei laiteta suukappaleen ympärille, vaan maski painetaan kevyesti suun ja nenän päälle. Varmista, että maski on tiiviisti suun ja nenän päällä ja ettei se paina kasvoja. Hengitä nyt nenän kautta hitaasti ja syvään sisään ja ulos.

Puhdistus ja hoito



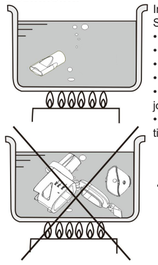
- Irrota tarvittaessa maski tai suukappale laitteesta, ja ravistele mahdollinen jäljellä oleva inhalaatioaine ulos.
- Älä koskaan puhdista koko laitetta tai sen sumutinyksikköä juoksevan veden alla, ja varo myös, että laitteeseen ei pääse vettä.
- Käynnistä laitteen puhdistustila seuraavasti: Kun laite on kytketty pois päältä, laita 3–6 ml puhdasta vettä vaikuttavan aineen säiliöön ❺. Paina virtapainiketta ❷ kolme sekuntia aktivoidaksesi puhdistustilan. Merkkivalo ❸ vilkkuu hitaasti vihreänä. Laite toimii 3 minuuttia ja kytkeytyy sitten automaattisesti pois päältä puhdistustilan lopettamiseksi.
- Irrota nyt virransyöttö (poista paristot ja/tai irrota USB-C-johto).
- Paina laitteen taustapuolella olevaa vapautuspainiketta ❻, ja irrota vaikuttavan aineen säiliö ❺.
- Huuhtele vaikuttavan aineen säiliön sisäosaa ❺ vähintään 3 minuuttia puhtaalla vedellä huuhtelematta astian pohjaa, kuten kuvassa on esitetty.
- Puhdista laitteen kotelo mietoon saippuaveteen kevyesti kostutetulla liinalla.
- Puhdista maski tai suukappale juoksevalla vedellä.
- Anna sitten kaikkien osien kuivua perusteellisesti kuivalla, pehmeällä alustalla (esim. käsipyyhe).
- Puhdistus tulisi tehdä myös silloin, kun laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Päivittäiset desinfiointirutiinit

Suosittelemme desinfioimaan maskin ja suukappaleen ennen jokaista käyttöä seuraavalla tavalla:

- Huuhtele maskin kaikki sisä- ja ulkopinnat sekä suukappale kerran vesijohtovedellä. Huuhteluajan kesto on 30 sekuntia.
- Kuivaa vesitahrat maskin ja suukappaleen pinnoilta puhtaalla, kuivalla liinalla, ja anna niiden kuivua huonelämpötilassa.
- Upota kuivunut maski ja suukappale kokonaan 70-prosenttiseen etanoliliuokseen 5 minuutin ajaksi.
- Ota liotettu maski ja suukappale pois, kaada etanoliliuos pois ja huuhtele lopuksi kaikkia sisä- ja ulkopintoja 30 sekunnin ajan vesijohtovedellä.
- Kuivaa huuhdeltu maski ja suukappale puhtaalla, kuivalla liinalla, aseta ne puhtaan, kuivan liinan päälle ja anna niiden kuivua kokonaan huonelämpötilassa.

Desinfiointi



Infektiosairauksien tapauksessa sinun on tehtävä puhdistuksen lisäksi seuraavat desinfiointitoimenpiteet. Suosittelemme suorittamaan nämä toimenpiteet säännöllisesti samaan aikaan aamulla tai illalla:

- Huuhtele maski(t) ja suukappale tislatulla vedellä.
- Kuumenna tislattu vesi kattilassa kiehuvaksi.
- Laita suukappale kiehuvaan veteen viideksi minuutiksi.
- Tämän jälkeen ota osat vedestä ja anna niiden kuivua ja jäähtyä (esim. käsipyyhkeen päällä).
- Kiehuvan, tislatun veden sijaan voit asettaa osat myös 75-prosenttiseen puhdistusalkoholi liuokseen, jolloin niitä pidetään liuoksessa 1 minuutti. Lopuksi huuhtele osat tislatulla vedellä ja anna niiden kuivua.
- Varmista, ettei laitteen osiin jää desinfiointiainejäämiä, sillä ne aiheuttavat vaaran seuraavan inhalaation yhteydessä.

VAROITUS

- **Älä koskaan laita vaikuttavan aineen säiliötä ❺ kiehuvaan veteen.**
- **Alkoholipitoiset liuokset ovat erittäin helposti syttyviä. Älä siksi KOSKAAN suorita puhdistusta avotulen tai savun lähettyvillä.**

Kuljetus ja säilytys

- Säilytä laite ja kaikki osat puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Varmista, että vaikuttavan aineen säiliössä ❺ ei ole enää nesteitä kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
- Poista paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
- Vältä säilytystä suorassa auringonvalossa, äärimmäisissä lämpötiloissa ja suuressa kosteudessa.
- Pidä laite aina kaukana tulesta, sähkömagneettisesta säteilystä ja lapsista.

Vianetsintä

Ongelma: sumua vähän / ei lainkaan
Vian korjaus: Vaihda paristot tai tarkasta, onko virransyöttö riittävä. Tarkasta, onko vaikuttavan aineen säiliö ❺ asennettu oikein laiterunkoon ja onko säiliössä riittävästi aerosolia. Suorita puhdistus.

Ongelma: merkkivalo ❸ vilkkuu vihreänä ja sammuu sitten
Vian korjaus: Laite on ollut liian kauan toiminnassa. Kytke laite pois päältä ja odota muutama minuutti ennen kuin käytät sitä uudelleen.

Ongelma: merkkivalo ❸ vilkkuu punaisena ja sammuu sitten
Vian korjaus: Vaikuttavan aineen säiliö ❺ on tyhjä tai virtajännite riittämätön.

Ongelma: merkkivalo ❸ vilkkuu oranssina ja sammuu sitten
Vian korjaus: Vaihda paristot tai yhdistä USB-C-johto oikein sekä varmista, että vaikuttavan aineen säiliössä ❺ on riittävästi aerosolia.

Jos vika ei korjaudu edellä mainittujen kohtien avulla, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

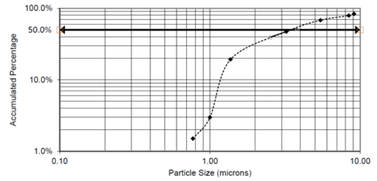
Laite vastaa standardin EN 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia. Yksityiskohtaiset tiedot näistä mittaustuloksista on tuotteen liitteessä.

Ilmoita kaikista tämän laitteen yhteydessä ilmenneistä vaaratilanteista – loukkaantumisista tai epäedullisista tuloksista – vastaavalle viranomaiselle sekä valmistajalle tai valtuutetulle EU-edustajalle (EU REP). Löydät yhteystiedot osoitteesta: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tekniset tiedot

Nimi ja malli:	kannettava **medisana**-ultraäänisumutin **IN 515** (malli: NBM-1)
Käyttöjännite:	3 V⎓, 2 x 1,5 V:n paristo AA LR6 tai 5 V / 1 A (USB-C-johdon kautta)
Tehontarve:	< 2 VA
Virrankulutus valmiustilassa:	< 0,1 mA
Ultraäänitaajuus:	110 kHz ±10 kHz
Sumutusteho:	> 0,2 ml/minuutti
Hiukkaskoko (MMAD):	< 5 µm
Keuhkoihin tunkeutuvan fraktion teho:	≥ 60 %
Nestesumuttimien tyypit:	liuos ja suspensio
Suunta, jossa sumutin toimii suunnitellusti:	pystysuora
Inhalaatioaineen täyttömäärä:	10 ml
Automaattinen poiskytkentä:	20 minuutin jälkeen
Käyttöolosuhteet:	+10–40 °C, suht. ilmankosteus 10–95 %, ilmanpaine 86–106 kPa
Varastointiolosuhteet:	-20 – +70 °C, suht. ilmankosteus 10–95 %, ilmanpaine 50–106 kPa
Paino n.:	108 g (ilman paristoja)
Tuotteen käyttöikä:	3 vuotta
Tuotenro:	54590
EAN-numero:	4015588 54590 0
Varaosat:	Tuote 54591 lasten maski tuotteeseen **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Tuote 54592 aikuisten maski tuotteeseen **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Tuote 54593 suukappale tuotteeseen **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Hiukkaskokojakauma:
hiukkaskokojakauma vastaa standardia ISO 27427



Massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani (MMAD, µm):	3,5
Geometrinen standardipoikkeama (GSD):	2,1
Alle 5 µm (%):	65 %
Testiliuos: salbutamoli 0,1 % (M/V) pitoisuus 0,9 %:n natriumkloridiliuoksessa	
Täyttömäärä (ml):	3 ml
1 minuutissa annetun täyttömäärän prosenttiosuus (%/min):	7,3 %
Aerosolipäästömäärä (ml/minuutti):	0,220

Huomautus 1: Muun kuin valmistajan suositteleman liuoksen, suspension tai emulsion, erityisesti suspension ja/tai korkeaviskoosisen liuoksen, käyttö voi muuttaa hiukkaskokojakauman käyrää, massan aerodynamisen halkaisijan mediaania (MMAD), aerosolipäästöä ja/tai aerosolipäästömäärää, jotka voivat tällöin poiketa valmistajan ilmoittamista arvoista.
Huomautus 2: Tehoa koskevat tiedot perustuvat testeihin, joissa käytettiin aikuisten hengitysmallia, ja eroavat todennäköisesti lapsille ja imeväisikäisille annetuista.

Hävittäminen

Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Jokainen käyttäjä on velvollinen toimittamaan kaikki sähkö- tai elektroniset laitteet, sisälsivätpä ne haitallisia aineita tai ei, kotipaikkansa keräyspisteeseen tai myymälään, jottane voidaan hävittää ympäristöystävällisesti. Ota hävittämiseen liittyen yhteyttä kotikuntasi viranomaisiin tai jälleenmyyjään.

Takuu/korjausehdot

Seuraavassa kuvattu takuu ei rajoita laillisia kuluttajan oikeuksiasi. Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan. Voimassa olevat takuuehdot:

1. **medisana**-tuotteille myönnetään 3 vuoden takuu myynti päiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
2. Materiaali- tai valmistusvirheet korjataan takuuaikana maksutta.
3. Takuupalvelu ei pidennä laitteen tai vaihdetun osan takuuaikaa.
4. Takuun piiriin ei kuulu:
   a. kaikki epäasianmukaisesta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä syntyneet vauriot.
   b. Vauriot, joiden alkuperäksi havaitaan ostajan tai luvattoman kolmannen osapuolen kunnossapito- ym. toimenpiteet.
   c. Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai huoltopisteelle lähettämisen vuoksi.
   d. Varaosat, jotka ovat tavallisia kuluvia osia.
5. Vastuu laitteen välillisesti tai välittömästi aiheuttamista vaurioista ei kuulu takuusen vaikka laitteen vaurio onkin takuun piirissä.

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.

Käyttöohjeen ajantasainen versio on saatavilla sivustolla https://docs.medisana.com/54590.
Palvelutiedot löydät täältä: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

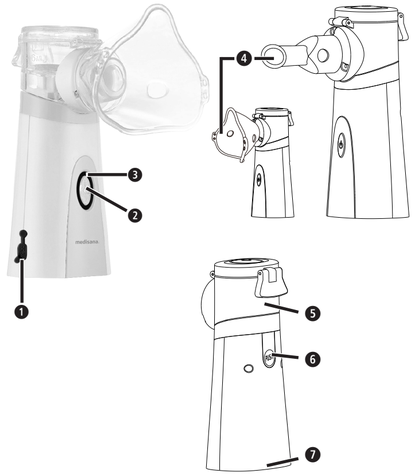
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SVEITSI / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Saksa
Sähköposti: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

SE Bruksanvisning
Bärbar ultraljudsinhalator IN 515



Enhet och reglage

❶ USB-C-anslutning
❷ PÅ/AV-knapp ⏻
❸ Indikatorlampa
❹ Munstycke/Mask
❺ Läkemedelsbehållare
❻ Frigöringsknapp
❼ Batterilucka

Symbolförklaring

Denna bruksanvisning hör till den här enheten. Den innehåller viktig information för idrifttagning och hantering. Läs igenom hela denna bruksanvisning. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan leda till svåra personskador eller skador på enheten.

VARNING!

Enhetsklassificering: Typ BF

LOT LOT-nummer

UDI Unik produktidentifiering

SN Serienummer

MD Medicinteknisk produkt

EU REP Auktoriserad EU-representant

Tillverkare

CE 1639 Uppfyller kraven i den europeiska förordningen MDR (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Anmält organ är SGS.

Avfallshantering enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE)

IP22 IP-kod för enheten: Skyddsgraden för denna enhet mot Inträngning av fasta främmande föremål ≥ 12,5 mm i diameter (och mot åtkomst till farliga delar med fingrarna); vattentäthetsgrad (droppande vatten; 15° lutning)

UDI Unik produktidentifiering

Temperaturområde

Begränsning av omgivande tryck

CH REP Auktoriserad representant i Schweiz

Luftfuktighetsintervall

Tillverkningsdatum

Importör

Återvinningssymboler/koder:
Dessa har till syfte att ge information om materialet och hur det används och återvinns på ett korrekt sätt.

Leveransomfattning och förpackning

Kontrollera först att leveransen är komplett och att artikeln inte uppvisar några som helst skador. Om du är osäker, använd inte artikeln utan kontakta ett serviceställe. I leveransen ingår:
- 1 **medisana** bärbar ultraljudsinhalator **IN 515**
- 1 vuxenmask och 1 barnmask, 1 munstycke
- 2 batterier (storlek AA/LR6, 1,5 V)
– 1 USB-C-kabel
– 1 bruksanvisning

Förpackningarna är återvinningsbara eller kan återföras till råvarukretsloppet. Avfallshantera förbrukat förpackningsmaterial enligt föreskrifterna.

VARNING
Se till att hålla plastförpackningarna utom räckhåll för barn!
Det finns risk för kvävning!

CE 1639

SE VIKTIG INFORMATION! FÖRVARAS VÄL!

Läs bruksanvisningen noggrant, särskilt säkerhetsanvisningarna, innan du använder enheten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om du lämnar enheten vidare till tredje part, bifoga alltid bruksanvisningen.

Säkerhetsanvisningar

- Grundläggande försiktighetsåtgärder ska alltid iakttas vid användning av elektroniska apparater, inklusive följande anvisningar.
- Använd endast enheten för det ändamål som anges i bruksanvisningen. Vid felaktig användning upphör garantin att gälla.
- All annan användning än den som beskrivs här är felaktig och klassificeras som farlig. Om enheten inte används på avsett sätt övergår ansvaret för att enheten fungerar säkert på användaren.
- Använd endast tillbehör och reservdelar från tillverkaren.
- Använd endast flytande läkemedel som är lämpliga för inhalationsterapi. Innan du börjar behandlingen med enheten, diskutera användningstid, dosering, frekvens och val av läkemedel med din läkare eller apotekspersonal.
- När denna apparat används av barn, funktionshindrade eller invalider krävs noggrann övervakning. Dessutom måste doseringen och hur ofta läkemedlet ska användas fastställas av den läkare som ordinerat det.
- Använd inte enheten under en filt eller kudde. Överdriven uppvärmning kan leda till bränder, elektriska stötar eller personskador.
- Följ läkarens anvisningar under hela behandlingstiden och ta de läkemedel som läkaren har ordinerat.
- För inte in fingrar eller föremål (t.ex. bomullspinnar eller liknande) i enhetens öppning – risk för skador!
- Vid fel försök inte reparera enheten själv. Låt endast auktoriserade serviceverkstäder utföra reparationer.
- Öppna inte enheten och gör inga ändringar.
- Denna enhet är inte avsedd för användning i anestesi- eller andningsutrustning.

Före användning

- Använd endast enheten under de omgivningsförhållanden som anges i tekniska data. Se till att dessa följs.
- Om enheten är skadad eller har fallit i vatten, använd den inte utan kontakta kundtjänst eller skicka in den för reparation.
- Försäkra dig om att alla tillbehör är rena och desinficerade. Rengör enheten och tillbehören enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" och "Desinfektion", för att undvika infektionsrisk.
- Den maximala fyllningsmängden i läkemedelsbehållaren ❺ är 10 ml. Fyll aldrig behållaren över den markerade maximala mängden.
- Använd aldrig munstycket, masken för vuxna och masken för barn tillsammans med flera personer för att undvika bakterieinfektioner. Varje användare ska använda sin egen mask eller munstycke.

Under användningen

- Koppla aldrig på enheten om det inte finns någon aerosol i läkemedelsbehållaren ❺.
- Håll apparaten i jämvikt och stilla under användning för att undvika spill.
- Öppna inte behållarens lock under drift.
- Om du upplever besvär under användningen, avbryt omedelbart användningen och rådgör med din läkare.
- Denna apparat har en inbyggd avstängningstimer på 20 minuter. Enheten startas om varje gång den kopplas på.
- Om timern har löpt ut eller något annat problem (t.ex. otillräcklig spänning, förbrukad aerosol) leder till att apparaten stängs av, lyser indikatorlampan ❸ rött.

Efter användning

- Rengör enheten och tillbehören enligt kapitlen "Rengöring och skötsel" och "Desinfektion" i denna anvisning. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till infektioner orsakade av mikroorganismer som bildas.
- Förvara inte enheten och tillbehören på platser med direkt solljus, på varma eller fuktiga platser.
- Enheten och tillbehören får inte rengöras i diskmaskin eller torkas i mikrovågsugn.
- Håll alltid enheten borta från barn.

BATTERISÄKERHETSINFORMATION

- Ta aldrig isär batterierna!
- Ta omedelbart bort svaga batterier från batterifacket eftersom de kan läcka och skada enheten!
- Det finns ökad risk för läckage. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor! Vid kontakt med batterisyra, skölj omedelbart de drabbade områdena med stora mängder rent vatten och kontakta omgående läkare!
- Uppsök genast läkare om ett batteri har råkat sväljas!
- Byt alltid ut alla batterier samtidigt!
- Använd endast batterier av samma typ, använd inte olika typer eller använda och nya batterier tillsammans!
- Sätt i batterierna korrekt och beakta polariteten!
- Ta ur batterierna om du inte använder enheten på minst 3 månader.
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn!
- Batterierna får inte laddas upp igen! Det finns risk för explosion!
- Kortslut inte! Det finns risk för explosion!
- Kasta inte i öppen eld! Det finns risk för explosion!
- Kasta inte använda batterier och uppladdningsbara batterier i hushållsavfallet. Sortera dem som specialavfall eller lämna dem till en fackhandel för återvinning!

Avsedd användning

- Enheten är avsedd för inhalation av läkemedel vid sjukdomar i andningsvägarna. Den är avsedd för oral eller nasal inhalationsterapi med läkemedelsaerosol i privata hushåll. Enheten får endast användas av patienter som blivit ingående förtrogna med enhetens funktioner eller som har övervakats eller instruerats av medicinska specialister.

Användargrupp

- Enheten är lämplig för användning av sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor, terapeuter) samt av vuxna patienter.
- Användaren måste i förväg ha läst denna bruksanvisning, förstått dess innehåll och hur man använder enheten.

Indikationer

- Enheten är avsedd för inhalation av läkemedel vid sjukdomar i luftvägarna, till exempel vid: cystisk fibros (mukoviscidos), astma, KOL.

Patientgrupp och behandlingsmiljö

- Enheten kan användas för både barn och vuxna i hemmet, på sjukhus och inom subakut vård. Undantag gäller för patienter som är medvetslösa, inte andas spontant eller har lungödem.
- Denna enhet är avsedd att användas i medicinska verksamheter (t.ex. sjukhus, kliniker och läkarmottagningar), i vanliga bostäder eller under tak utomhus.

Kontraindikationer

- Okänt eller inte tillämpligt.

Biverkningar

- Följande biverkningar kan eventuellt orsakas av det läkemedel som används i enheten, men inte av enheten själv: Infektioner i luftvägarna eller mag-tarmkanalen, hosta och bronkospasm, hjärtklappning.

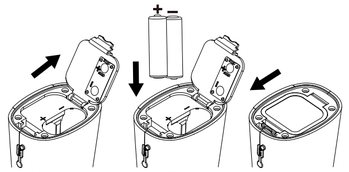
Viktig information om användningen av läkemedel/preparat

TIPS

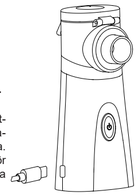
- **Innan du använder ett läkemedel eller preparat, klargör med din läkare om det också är lämpligt för dig, eller använd endast det läkemedel/preparat som har ordinerats av din läkare.**
- **Enheten är lämplig för inandning av alla vanliga aerosolpreparat, med undantag av:**
  - **Suspensioner (drogcocktail)**
  - **Lösningar med hög viskositet**
  - **Eteriska oljor**
- **Använd inte eteriska oljor, eftersom dessa kan skada nebulisatormembranet!**
- **Använd endast vattenlösliga preparat/läkemedel eller sådana som är framställda på alkoholbasis.**
- **Använd endast fysiologisk saltlösning för att späda inhalationsmedlet, annars kan bronkospasm utlösas under vissa omständigheter.**
- **Använd inget inhalationsmedel på oljebasis.**
- **Efter inandning av saltlösning måste du skölja och rengöra enheten enligt beskrivningen under Rengöring och skötsel.**

Användning: Anslut strömförsörjning

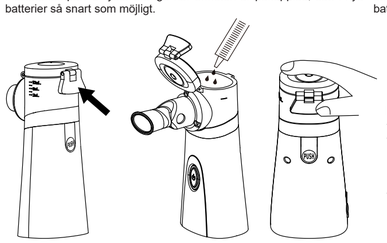
medisanas ultraljudsinhalator **IN 515** kan valfritt strömförsörjas med 2 x AA-batterier 1,5 V eller via USB-C-kabel.



a) Strömförsörjning med batterier:
Öppna batteriluckan ❼ på undersidan av enheten i pilens riktning (se figur). Sätt i de två medföljande batterierna (typ AA/LR6 1,5 V). Se till att batterierna sätts i åt rätt håll. Sätt på batterifackets lock ❼ igen. Om indikatorlampan ❸ lyser orange när enheten är pakopplad, sätt i nya batterier så snart som möjligt.



b) Strömförsörjning via USB-C-kabel:
Öppna höljet till USB-C-anslutningen ❶ och anslut USB-C-kabeln till en lämplig strömkälla. Enheten kan inte användas för att ladda upp uppladdningsbara batterier.



Förberedelse av användning

- Kontrollera att enheten är avstängd.
- Öppna locket på läkemedelsbehållaren ❺ och fyll den med inhalationsmedlet (innehåll max 10 ml = 10 kubikcentimeter). Läs noga bruks- och doseringsanvisningarna på bipacksedeln till det läkemedel du använder.
- Stäng läkemedelsbehållarens lock ❺ igen. Se till att läkemedelsbehållaren ❺ är korrekt placerad och håll enheten så rak som möjligt för att förhindra att läkemedel rinner ut.

Inhalering med munstycket

- Sätt dig i en så upprätt position som möjligt.
- Sätt munstycket ❹ på enhetens bas och omslut det helt med läpparna.
- Koppla på enheten genom att trycka på PÅ/AV-knappen ❷. Indikatorlampan ❸ lyser grönt.
- Andas nu in långsamt och djupt genom munnen och ut genom näsan. Du kan öka effekten av behandlingen genom att kort hålla andan efter inandningen. Detta är dock inte nödvändigt för att generellt lyckas med behandlingen. Det viktiga är att du förblir lugn och avslappnad medan du regelbundet andas in och ut. Inhalera inte för snabbt. När du vill ta en paus, avbryt kort och ta munstycket ❹ ur munnen. Sätt det åter i munnen (läpparna tätt runt det) och andas långsamt in och ut igen.

TIPS

- **Du bör hålla enheten så vertikalt som möjligt. En liten lutning påverkar dock inte användningen. För att få full funktionalitet, se till att du vinklar enheten så lite som möjligt vid inandning.**
- **Börjar aerosolmängden ta slut bör man röra lite på enheten så att den kvarvarande mängden bättre fördelas över membranet.**

- En inhaleringsanvändning bör inte överstiga 20 minuter.
- Är läkemedelsbehållaren ❺ tom, lyser indikatorlampan ❸ röd och enheten stänger av efter en kort stund. Du kan också stänga av enheten manuellt genom att trycka på PÅ/AV-knappen ❷ – även om du inte förbrukat allt inhalationsmedel.
- Häll ut kvarvarande inhalationsmedel. Använd det inte igen. Rengör enheten omedelbart efter varje användning. (Se även "Rengöring och skötsel" och "Desinfektion".) Efter att munstycket ❹ har använts ett tag kan under användning 2–3 droppar inhalationsmedel samlas i munstyckets anslutningsrör. Detta påverkar dock inte enhetens drift och funktion. Ta bort dropparna med en mjuk trasa efter användning.

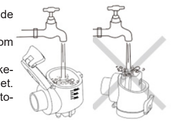
Inhalering med masken

Alternativt medföljer en vuxen- och en barnmask. Därmed kan aerosolen andas in genom näsan. Särskilt äldre personer upplever detta användningssätt som mer behagligt.

TIPS
Vid användning av masken finns en större mängd aerosol kvar på slemhinnan i nasofarynxen än när du använder munstycket.

För inhalering med mask, sätt först fast vuxenmasken eller barnmasken ❹ på läkemedelsbehållarens utlopp. Följ sedan de steg som beskrivs i avsnittet "Inhalera med munstycke". Skillnaden ligger där i att munnen inte omsluter munstycket utan att masken lätt pressas över näsa och mun. Var noga med att masken tätt omsluter mun och näsa utan att trycka. Andas nu långsamt och djupt, in och ut genom näsan.

Rengöring och skötsel

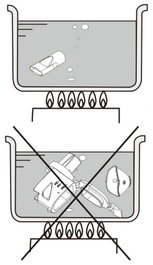


- Ta i förekommande fall bort masken och munstycket från enheten och töm ut eventuellt kvarvarande inhalationsmedel.
- Håll aldrig hela enheten eller nebulisatorn under rinnande vatten för att rengöra den och se om nödvändigt till att inget vatten tränger in i enheten.
- Starta enhetens rengöringsläge som följer: När enheten är avstängd, håll 3–6 ml rent vatten i läkemedelsbehållaren ❺. Håll PÅ/AV-knappen ❷ intryckt i 3 sekunder för att aktivera rengöringsläget. Indikatorlampan ❸ blinkar långsamt grönt. Enheten fungerar i 3 minuter och stängs sedan av automatiskt för att avsluta rengöringsläget.
- Koppla nu bort strömförsörjningen (ta ur batterierna och/eller ta bort USB-C-kabeln).
- Tryck på frigöringsknappen ❻ på enhetens baksida och ta bort läkemedelsbehållaren ❺.
- Skölj insidan av läkemedelsbehållaren ❺ i minst 3 minuter med rent vatten utan att skölja ut botten av behållaren, som visas i figuren.
- Du rengör enhetens hölje med en lätt fuktad trasa indränkt i milt tvålvatten.
- Rengör masken eller munstycket under rinnande vatten.
- Låt sedan alla delar lufttorka ordentligt på ett torrt, mjukt underlag (t.ex. en handduk).
- Denna rengöring ska du också utföra om enheten inte har använts på länge och före den allra första användningen.

Daglig rutin för desinfektion

Det rekommenderas att desinficera masken och munstycket enligt följande före varje användning:
- Skölj alla inre och yttre ytor på masken och munstycket en gång med kranvatten. Sköljningen ska pågå i 30 sekunder.
- Torka bort vattendroppar från maskens och munstyckets yta med en ren och torr handduk, och låt dem sedan lufttorka i rumstemperatur.
- Doppa den torkade masken och munstycket helt i en 70-procentig etanollösning i 5 minuter.
- Ta upp den blötlagda masken och munstycket, låt etanollösningen rinna av och skölj sedan alla inre och yttre ytor med kranvatten i 30 sekunder.
- Torka av den sköljda masken och munstycket med en ren, torr handduk. Lägg dem på en ren, torr handduk och låt dem torka helt i rumstemperatur.

Desinfektion



Vid smittsamma sjukdomar måste du dessutom utföra följande desinfektionssteg förutom rengöring. Vi rekommenderar att du gör detta regelbundet antingen på morgonen eller vid en fast tid på kvällen:
- Skölj masken/maskerna och munstycket med destillerat vatten.
- Koka upp destillerat vatten i en kastrull.
- Lägg munstycket i det kokande vattnet under 5 minuter.
- Ta sedan delarna ur vattnet och låt dem lufttorka (t.ex. liggande på en handduk) och låt dem svalna.
- Som ett alternativ till kokande destillerat vatten kan du också lägga delarna i en 75 % rengöringssprit – med detta förkortar du tiden med 1 minut. Skölj sedan delarna med destillerat vatten och låt dem lufttorka.
- Se till att inga rester av desinfektionsmedlet finns kvar på enhetens delar, för att inte äventyra nästa inhalationsanvändning.

VARNING
- **Lägg aldrig läkemedelsbehållaren ❺ i kokande vatten.**
- **Alkoholhaltiga lösningar är högantändliga. Utför därför ALDRIG rengöring nära öppen eld eller rök.**

Transport och förvaring

- Förvara enheten och alla delar på en torr och ren plats.
- Försäkra dig om att det inte finns någon vätska kvar i läkemedelsbehållaren ❺ under transport och förvaring.
- Ta ur batterierna om enheten inte används under längre tid.
- Undvik förvaringsplatser med direkt solljus, extrema temperaturer och hög fuktighet.
- Håll alltid enheten borta från eld, elektromagnetisk strålning och barn.

Felavhjälpning

Problem: Liten/ingen nebulisering.
Felavhjälpning: Byt ut batterierna eller kontrollera att strömförsörjningen är tillräcklig. Kontrollera att läkemedelsbehållaren ❺ är korrekt monterad på enhetens bas och att det finns tillräckligt med aerosol i behållaren. Utför en rengöring.

Problem: Indikatorlampan ❸ blinkar grönt och slocknar sedan
Felavhjälpning: Enheten har redan varit igång för lång tid. Stäng av enheten och vänta några minuter innan du använder den igen.

Problem: Indikatorlampan ❸ blinkar rött och slocknar sedan
Felavhjälpning: Läkemedelsbehållare ❺ tom eller otillräcklig spänning.

Problem: Indikatorlampan ❸ blinkar orange och slocknar sedan
Felavhjälpning: Byt ut batterierna eller anslut USB-C-kabeln korrekt och kontrollera att det finns tillräckligt med aerosol i läkemedelsbehållaren ❺.

Om ovanstående punkter inte hjälper, kontakta kundtjänst.

Elektromagnetisk kompatibilitet

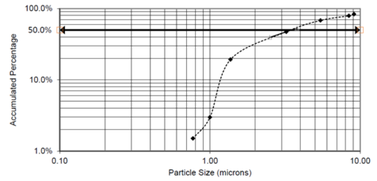
Enheten uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompabilitet. Detaljer om dessa mätdata finns i bilagan till artikeln.

Rapportera alla incidenter relaterade till denna produkt – skador eller ogynnsamma resultat – till din behöriga myndighet samt till tillverkaren eller den auktoriserade EU-representanten (EU REP).
Du hittar kontaktadresser på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tekniska data

Namn och modell:	**medisana**s bärbara ultraljudsinhalator **IN 515** (Modell: NBM-1)
Spänningsförsörjning:	3 V⎓, 2 x 1,5 V AA LR6-batterier eller 5 V/1 A (via USB-C)
Effektförbrukning:	< 2 VA
Strömförbrukning i viloläget:	< 0,1 mA
Ultraljudsfrekvens:	110 kHz ±10 kHz
Ångeffekt:	>0,2 ml/minut
Partikelstorlek (MMAD):	<5 µm
Effekt för den lunginträngande fraktionen:	≥ 60 %
Typer av vätskeinhalatorer:	Lösning och suspension
Den rumsliga inriktning i vilken inhalatorn fungerar som avsett:	Vertikal
Fyllnadsvolym inhalationsmedel:	10 ml
Automatisk avstängning:	efter 20 minuter
Driftförhållanden:	+10°C - +40°C, rel. luftfuktighet 10-95 %, lufttryck 86-106 kPa
Förvaringsförhållanden:	-20°C - +70°C, rel. luftfuktighet 10-95 %, lufttryck 50-106 kPa
Vikt ca:	108 g (utan batterier)
Produktens livslängd:	3 år
Artikelnr:	54590
EAN-nummer:	4015588 54590 0
Reservdelar:	Art. 54591 barnmask för **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Art. 54592 vuxenmask för **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Art. 54593 munstycke för **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Partikelstorleksfördelning:
Partikelstorleksfördelningen överensstämmer med ISO 27427



Median aerodynamisk massdiameter (MMAD, µm):	3,5
Geometrisk standardavvikelse (GSD):	2,1
Mindre än 5 µm (%):	65 %
Testlösning: Albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumkloridlösning	
Fyllnadsvolym (ml):	3 ml
Procentandel av fyllnadsvolymen som avges på 1 minut (%/min):	7,3 %
Utmatningshastighet för aerosol (ml/min):	0,220

Anmärkning 1: Användning av en annan lösning, suspension eller emulsion än den som rekommenderas av tillverkaren, särskilt en suspension och/eller högviskös lösning, kan förändra partikelstorleksfördelningskurvan, den mediana aerodynamiska massdiametern (MMAD), aerosolutsläppet och/eller aerosolutsläppshastigheten, som då kan avvika från de värden som anges av tillverkaren.
Anmärkning 2: Effektuppgifterna baseras på tester där andningsmönster från vuxna har använts och skiljer sig sannolikt från de som anges för barn eller spädbarn.

Avfallshantering

Denna apparat får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. Varje konsument är skyldig att lämna in alla elektriska eller elektroniska apparater, vare sig de innehåller skadliga ämnen eller ej. Lämna in produkten till en kommunal återvinningsstation eller en återförsäljare så att apparaterna kan avfallshanteras på ett miljöriktigt sätt. Ta ut batteriet innan du lämnar in apparaten för återvinning. Kasta inte förbrukade batterier i hushållssoporna. För dem till en batteriholk/batteriinsamlingsplats eller lämna in dem till en fackhandel. Vänd dig till din kommun eller till återförsäljaren angående avfallshanteringen.

Garanti/reparationsvillkor

Dina juridiska garantirättigheter inskränks inte av vår garanti, som framställs nedan. Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in, ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot. För apparaten gäller följande garantivillkor:
1. På **medisana** produkter lämnas 3 års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavanden förevisas med inköpskvitto eller faktura.
2. Brister som beror på material- eller tillverkningsfel åtgärdas konstnadsfritt inom garantitiden.
3. Arbeten som utförs enligt garantivillkoren medför inte att garantitiden förlängs, varken för apparaten eller utbytta delar.
4. Garantin gäller inte för:
   a. skador som beror på felaktig användning, t.ex. om anvisningarna i bruksanvisningen inte följts.
   b. skador som beror på reparationer eller åtgärder som utförts av köparen eller obehörig tredje part.
   c. transportskador som uppstått under transporten från tillverkaren till användaren eller vid returtransporten till servicestället.
   d. tillbehörsdelar som utsätts för normalt slitage.
5. Vi ansvarar inte för direkta eller indirekta följdskador som orsakas av apparaten, inte heller om skadan på apparaten faller under garantin.

Som följd av ständigt pågående produktförbättringar förbehåller vi oss rätten till tekniska förändringar samt förändringar i utförande.

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning hittar du på https://docs.medisana.com/54590.
Du hittar serviceinformation här: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

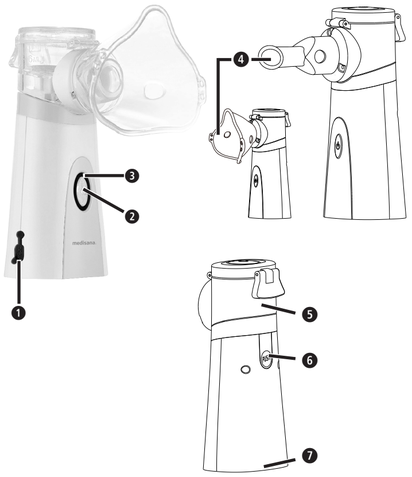
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Tyskland
E-post: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

NO Bruksanvisning
Bærbar ultralydforstøver IN 515



Apparat og betjeningselementer

❶ USB-C-tilkobling
❷ AV/PÅ-knapp ⏻
❸ Indikatorlampe
❹ Munnstykke / Maske
❺ Medikamentbeholder
❻ Utløserknapp
❼ Batterideksel

Tegnforklaring

Denne bruksanvisningen tilhører dette apparatet. Den inneholder viktig informasjon for igangsetting og håndtering. Les hele bruksanvisningen. Unnlatelse av å overholde denne instruksjonen kan forårsake alvorlig personskade eller skade på enheten.

ADVARSEL

Klassifisering av apparat: Type BF

LOT LOT-nummer

UDI Unik apparatidentifikasjon

SN Serienummer

MD Medisinsk utstyr

EU REP Autorisert EU-representant

Produsent

CE 1639 Følger den europeiske retningslinjen MDR (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Nevnt sted er SGS.

Avfallshåndtering i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE)

IP22 Apparatets IP-kode: Beskyttelsesgraden for dette apparatet mot inntrengning av faste fremmedlegemer ≥ 12,5 mm diameter (og som hindrer tilgang til farlige deler med fingrene); graden av vanntetthet (dryppvann; 15° helling)

UDI Unik apparatidentifikasjon

Temperaturområde

Omgivelsestrykkbegrensning

CH REP Autorisert representant i Sveits

Luftfuktighetsområde

Produksjonsdato

Importør

REGICLA 04 LDPE 20 PAP Resirkuleringssymboler/-koder: Disse har til formål å informere om materialet og dets riktige bruk og gjenbruk.

Leveransens innhold og emballasje

Sjekk at leveransen er fullstendig og at apparatet ikke har noen skader. Ikke bruk apparatet hvis du er i tvil, og kontakt brukerservice. Esken inneholder:
- 1 **medisana** Bærbar ultralydforstøver **IN 515**
- 1 voksenmaske og 1 barnemaske, 1 munnstykke
- 2 batterier (størrelse AA/LR6, 1,5V)
- 1 USB-C-kabel
- 1 bruksanvisning

Emballasjen kan gjenbrukes eller resirkuleres. Kast uønsket emballasje på riktig måte.

ADVARSEL
Pass på at ikke barn får tak i forpakningsmaterialet! Fare for kvelning!

CE 1639

NO VIKTIGE MERKNADER! TA VARE PÅ DENNE!

Les bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsanvisningene, nøye før du tar apparatet i bruk. Ta vare på bruksanvisningen i tilfelle du vil trenge den senere. Hvis du gir apparatet videre til en tredjepart, må bruksanvisningen følge med.

Sikkerhetshenvisninger

- Når du bruker et elektronisk apparat, må du alltid følge grunnleggende sikkerhetsregler, inkludert følgende instruksjoner.
- Apparatet skal kun brukes i henhold til tiltenkt bruk som forklart i bruksanvisningen. Garantien vil bortfalle dersom vekten brukes feil.
- Enhver annen bruk enn den som er beskrevet her er ikke forsvarlig og anses som farlig. Ved ikke-tiltenkt bruk faller ansvaret for apparatets funksjon over på brukeren.
- Bruk bare produsentens originale tilleggs- og reservedeler.
- Bruk kun medikamenter i flytende form som er egnet for inhalasjonsbehandling. Rådfør deg med legen din eller apoteket om bruks-tid, dosering, brukshyppighet og valg av medikamenter før du starter behandlingen med apparatet.
- Når dette apparatet brukes av barn, funksjonshemmede eller personer med nedsatt funksjonsevne, kreves det streng tilsyn. I tillegg må dosering og brukshyppighet fastsettes av den behandlende legen.
- Ikke bruk apparatet under en dyne eller en pute. Overoppheting kan føre til brann, elektrisk støt eller personskader.
- Følg legens anvisninger og ta legemidlene som er foreskrevet i behandlingsperioden.
- Ikke stikk fingrene eller gjenstander (f.eks. bomullspinner eller lignende) inn i åpningen på apparatet – fare for skade!
- I tilfelle feil skal du ikke reparere apparatet selv. Reparasjoner skal kun utføres av autoriserte servicesteder.
- Åpne aldri apparatet og utfør ikke endringer på det.
- Dette apparatet må ikke brukes i forbindelse med anestesi- eller respiratorutstyr.

Før bruk
- Apparatet er konstruert for bruk i henhold til de omgivelsesforholdene som er angitt i de tekniske dataene. Forsikre deg om at disse blir fulgt.
- Hvis apparatet er skadet eller har falt i vann, må du ikke bruke det, men kontakte kundeservice eller sende det inn for reparasjon.
- Forsikre deg om at alt tilbehør er rent og er blitt desinfisert. Rengjør apparatet og tilbehøret i henhold til avsnittet "Rengjøring og vedlikehold" eller "Desinfeksjon" for å unngå smittefare.
- Maksimal påfyllingsmengde for medikamentbeholderen ❺ er 10 ml. Fyll aldri beholderen over den merkede maksimale mengden.
- Bruk aldri munnstykket, masken for voksne og masken for barn for flere personer. Slik vil du unngå bakterielle infeksjoner. Hver bruker bør ha sin egen maske eller munnstykke.

Under bruk
- Slå aldri på apparatet hvis det ikke er aerosol i medikamentbeholderen ❺.
- Hold apparatet i balanse og i ro mens det er i bruk for å unngå søl.
- Ikke åpne beholderlokket mens apparatet brukes.
- Hvis du føler ubehag under bruk, må du umiddelbart avbryte bruken og oppsøke lege.
- Apparatet har en innebygd avstengningstimer på 20 minutter. Hver gang apparatet slås på, starter denne timeren på nytt.
- Hvis timeren er gått ut eller det oppstår et annet problem (f.eks. utilstrekkelig spenning, tom aerosol) som fører til at apparatet slås av, lyser indikatorlampen ❸ rødt.

Etter bruk
- Rengjør eller desinfiser apparatet og tilbehøret i henhold til avsnittene "Rengjøring og vedlikehold" eller "Desinfisering" i denne bruksanvisningen. Manglende overholdelse av dette kan føre til infeksjoner på grunn av at det dannes mikroorganismer.
- Ikke oppbevar apparatet og utstyret på steder som er utsatt for direkte sollys, varme eller fuktighet.
- Apparatet og utstyret må ikke vaskes i oppvaskmaskin eller tørkes i mikrobølgeovn.
- Hold alltid apparatet utenfor barns rekkevidde.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR BATTERIER
- Ikke ta batterier fra hverandre!
- Fjern eventuelle tomme batterier fra batterirommet da de kan lekke og skade apparatet.
- Økt fare for lekkasje – unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner! Ved kontakt med batterisyre må de berørte områdene straks skylles med store mengder rent vann. Ta umiddelbart kontakt med legen!
- Hvis et batteri har blitt svelget, kontakt lege umiddelbart!
- Bytt alltid ut alle batteriene samtidig!
- Bruk bare batterier av samme type, ikke bruk forskjellige typer, eller brukte og nye batterier sammen.
- Legg i batteriene riktig. Vær oppmerksom på polariteten!
- Ta ut batteriene hvis du ikke skal bruke apparatet i en periode på minst 3 måneder.
- Oppbevar batterier utilgjengelig for barn!
- Ikke lad opp batteriene på nytt! Eksplosjonsfare!
- Unngå kortslutning! Eksplosjonsfare!
- Må ikke kastes inn i åpen ild! Eksplosjonsfare!
- Ikke kast brukte batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres ved et returpunkt i butikken!

Tiltenkt bruk
- Enheten er beregnet for inhalasjon av medisiner mot luftveissykdommer. Den er ment brukt til oral eller nasal inhalasjonsterapi med medikamentaerosol og er for privat bruk. Enheten skal kun brukes av pasienter som har satt seg grundig inn i dens funksjoner, eller som er under tilsyn av eller har blitt opplært av medisinsk fagpersonell.

Brukergruppe
- Enheten er egnet for bruk av medisinsk personell (f.eks. leger, sykepleiere, terapeuter) så vel som av voksne pasienter.
- Brukeren må på forhånd ha lest denne bruksanvisningen og forstått innholdet i denne samt betjeningen av apparatet.

Indikasjoner
- Enheten er beregnet for inhalasjon av medisiner mot luftveissykdommer, f.eks.: cystisk fibrose, astma, KOLS.

Pasientgruppe og behandlingsmiljø
- Enheten kan brukes på barn og voksne hjemme, på sykehus og i subakutt behandling. Unntak gjelder for pasienter som er bevisstløse, ikke puster spontant eller lider av lungeødem.
- Dette produktet er beregnet brukt på medisinske fasiliteter (f.eks. sykehus, klinikker og legekontorer), i vanlige oppholdsrom eller i overbygde områder.

Kontraindikasjoner
- Ukjent eller ikke aktuelt.

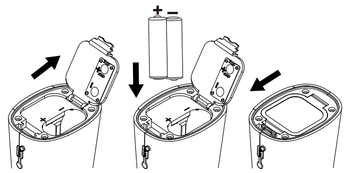
Bivirkninger
- Følgende bivirkninger kan forårsakes av medisinen som brukes i enheten, men ikke av selve enheten: Infeksjoner i luftveiene eller fordøyelseskanal, hoste og bronkospasme, hjertebank.

Viktig informasjon om bruk av medikamenter/preparater

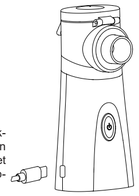
MERKNADER
- **Før du tar i bruk et medikament eller preparat, skal du avklare med legen din om det er egnet for deg, eller bruk alternativt bare medikamenter/preparater forordnet av legen din.**
- **Enheten er egnet til inhalasjon av alle vanlige aerosolpreparater, med unntak av:**
  - **suspensjoner (medikamentcocktail)**
  - **løsninger med høy viskositet**
  - **eteriske oljer**
- **Bruk aldri eterisk olje - det kan føre til skader på forstøvermembranen!**
- **Bruk kun vannløselige preparater/medikamenter eller slike som er alkoholbaserte.**
- **Til fortynning av inhalasjonsmiddelet skal du kun bruke isoton saltvannsløsning, ellers kan bronkospasmer under visse omstendigheter utløses.**
- **Bruk aldri oljebasert inhalasjonsmiddel.**
- **Etter inhalasjon av saltholdige løsninger må apparatet skylles og rengjøres som beskrevet under Rengjøring og vedlikehold.**

Bruk: Koble til strømforsyningen

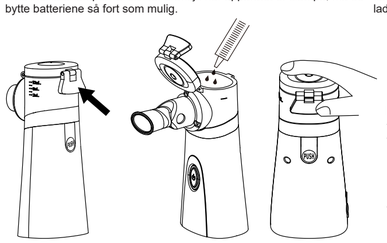
medisana Ultralydforstøveren **IN 515** kan brukes med 2 x AA-batterier (1,5 V) eller med strøm ved hjelp av USB-C-kabelen.



a) Strømforsyning med batterier:
Åpne batteridekselet ❼ på undersiden av apparatet. Se pilens retning (illustrasjon). Sett inn de to batteriene som følger med (type AA/LR6 1,5V). Legg merke til batterienes retning. Lukk batteridekselet ❼ igjen. Hvis indikatorlampen ❸ blinker oransje når apparatet er slått på, må du bytte batteriene så fort som mulig.



b) Strømforsyning ved hjelp av USB-C-kabel:
Åpne dekselet til USB-C-kontakten ❶, og koble USB-C-kabelen til en egnet strømkilde. Apparatet kan ikke brukes til å lade opp oppladbare batterier.



Klargjøring til bruk
- Forsikre deg om at apparatet er slått av.
- Åpne lokket på medikamentbeholderen ❺ og fyll den med inhalasjonsmiddelet (maksimalt innhold 10 ml = 10 ccm). Vær oppmerksom på bruks- og doseringsanvisningene på pakningsvedlegget til hvert medikament du bruker.
- Lukk igjen lokket på medikamentbeholderen ❺. Sørg for at medikamentbeholderen ❺ er riktig montert, og hold apparatet så rett som mulig for å unngå lekkasje.

Inhalasjon med munnstykket
- Sett deg i en så oppreist stilling som mulig.
- Sett munnstykket ❹ på apparatet og omslutt det helt med leppene.
- Slå av apparatet ved å trykke på PÅ/AV-knappen ❷. Indikatorlampen ❸ lyser grønt.
- Pust nå dypt og langsomt inn gjennom munnen og så ut igjen gjennom nesen. Virkningen av terapien kan forbedres ved å holde pusten i kort tid etter innpust. Dette er imidlertid ikke nødvendig for et alminnelig utbytte av terapien. Men det er viktig at du er rolig og avspent mens du puster jevnt inn og ut. Inhaler ikke for fort. Dersom du trenger en pause, stopper du og tar munnstykket ❹ ut av munnen. Ta det inn i munnen igjen (lukk leppene godt rundt) og pust igjen langsomt inn og ut.

MERKNADER
- **Apparatet skal om mulig holdes loddrett. En liten skråstilling påvirker imidlertid ikke bruken. For full funksjonsytelse skal du ved inhalasjon passe på at apparatet holdes minst mulig på skrå.**
- **Dersom aerosolmengden begynner å ta slutt kan du bevege litt på apparatet for å fordele den gjenværende mengden bedre over membranen.**

- Inhalasjonen skal ikke vare i mer enn 20 minutter av gangen.
- Når medikamentbeholderen ❺ er tom, lyser indikatorlampen ❸, rødt og apparatet slås av etter kort tid. Når du er ferdig med inhalasjonen, kan du sku av apparatet manuelt ved å trykke på AV/PÅ-bryteren ❷, også selv om du ikke har brukt opp alt inhalasjonsmiddelet.
- Hell ut det resterende inhalasjonsmiddelet. Ikke bruk det igjen. Rengjør apparatet straks etter hver bruk. (Se også "Rengjøring og vedlikehold" eller eller "Desinfisering".) Etter at munnstykket ❹ har vært i bruk en tid, kan det forekomme at det ved bruk samler seg 2-3 dråper av inhalasjonsmiddelet i munnstykkets ansatsrør. Dette har imidlertid ingen innvirkning på apparatets bruk eller funksjon. Fjern dråpene etter bruk med en myk klut.

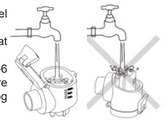
Inhalasjon med masken

Som alternativ medfølger også en voksenmaske og en barnemaske. Da kan aerosolen pustes inn gjennom nesen. Denne bruksmåten oppleves særlig av eldre personer som behageligere.

MERKNAD
Ved bruk av maske etterlates det en større aerosolmengde på slimhinnen i nesesvelgrommet enn ved munnstykkebruk.

For inhalasjon med maske fester du voksenmasken eller barnemasken ❹ først i medikamentbeholderens åpning. Deretter følger du stegene under "Inhalasjon med munnstykke". Forskjellen er at munnen ikke omslutter munnstykket, men masken trykkes lett over munn og nese. Pass på at masken omslutter munnen og nesen skikkelig, men uten å klemme. Pust nå dypt og langsomt inn og ut gjennom nesen.

Rengjøring og vedlikehold

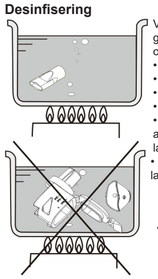


- Ta eventuelt masken eller munnstykket av apparatet og tøm eventuelt resterende inhalasjonsmiddel ut.
- Apparatet eller forstøverenheten skal aldri rengjøres under rennende vann, og du må passe på at vann ikke kommer inn i apparatet.
- Start rengjøringsmodus på apparatet på følgende måte: Når apparatet er slått av, heller du 3–6 ml rent vann i medikamentbeholderen ❺. Hold AV/PÅ-knappen ❷ inne i 3 sekunder for å aktivere rengjøringsmodusen. Indikatorlampen ❸ blinker sakte grønt. Apparatet går i gang i 3 minutter og slår seg deretter automatisk av for å avslutte rengjøringsmodusen.
- Koble fra strømforsyningen (ta ut batteriene og/eller trekk ut USB-C-kabelen).
- Trykk på utløserknappen ❻ på baksiden av apparatet, og ta av medikamentbeholderen ❺.
- Skyll innsiden av medikamentbeholderen ❺ i minst 3 minutter med rent vann uten å skylle bunnen av begeret, som vist på bildet.
- Apparatets skrog rengjøres med en klut som er lett fuktet i mildt såpevann.
- Rengjør masken eller munnstykket under rennende vann.
- La alle delene lufttørke godt på et tørt, mykt underlag (f.eks. et håndkle).
- En slik rengjøring skal også gjennomføres når apparatet ikke har vært i bruk på lang tid og før aller første gangs bruk.

Daglig desinfeksjonsrutine

Det anbefales at masken og munnstykket desinfiseres før hver gangs bruk som følger:
- Skyll alle innvendige og utvendige overflater på masken og munnstykket én gang med vann fra springen. Skylletiden er 30 sekunder.
- Tørk bort vann på overflaten av masken og munnstykket med et rent, tørt håndklе og la dem tørke ved romtemperatur.
- Senk den tørre masken og munnstykket helt ned i en 70 % etanoloppløsning i 5 minutter.
- Fjern den gjennomvåte masken og munnstykket, tøm ut etanoloppløsningen, og skyll deretter alle indre og ytre overflater én gang med vann fra springen i 30 sekunder.
- Tørk av den skylte masken og munnstykket med et rent, tørt håndkle, legg dem så ned på et rent, tørt håndkle og la dem tørke helt ved romtemperatur.

Desinfisering



Ved smittsomme sykdommer må du utføre følgende desinfeksjonsfremgangsmåte i tillegg til vanlig rengjøring. Vi anbefaler at disse stegene utføres regelmessig og på fast tidspunkt enten om morgenen eller om kvelden:
- Skyll masken(e) og munnstykket med destillert vann.
- Ha destillert vann til koking i et kokekar.
- Legg munnstykket i kokende vann i 5 minutter.
- Ta deretter delene ut av vannet og da dem tørke (f.eks. liggende på et håndkle) og avkjøles i luften.
- Som et alternativ til destillert kokende vann kan du legge delene i et rengjøringsmiddel med 75% alkohol - da forkortes tiden det må ligge til 1 minutt. Deretter skyller du av delene med destillert vann og lar dem tørke i luften.
- Pass på at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet blir igjen på apparatets deler, for å sikre trygg inhalasjon neste gang enheten brukes.

ADVARSEL
- **Legg aldri medikamentbeholderen ❺ i kokende vann.**
- **Alkoholholdige løsninger er lettantennelige. Utfør derfor ALDRI rengjøring i nærheten av åpen ild eller røyk.**

Transport og lagring
- Oppbevar apparatet og alle apparatets deler på et tørt og rent sted.
- Forsikre deg om at det er helt tomt for væske i medikamentbeholderen ❺ under transport og lagring.
- Fjern batteriene hvis apparatet ligger ubrukt i lang tid.
- Unngå lagringsplasser som er utsatt for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høy fuktighet.
- Hold apparatet alltid unna ild, elektromagnetisk stråling og barn.

Utbedring av feil

Problem: Liten / ingen forstøvning
Utbedring av feil: Bytt batteriene eller sjekk om strømforsyningen er tilstrekkelig. Kontroller at medikamentbeholderen ❺ er riktig montert på apparatets base, og at det er nok aerosol i beholderen. Utfør en rengjøring.

Problem: Indikatorlampen ❸ blinker grønt, og slukker deretter
Utbedring av feil: Apparatet har vært i bruk i for lang tid. Slå av apparatet og vent noen minutter før du bruker det igjen.

Problem: Indikatorlampen ❸ blinker rødt, og slukker deretter
Utbedring av feil: Medikamentbeholder ❺ tom, eller utilstrekkelig strømspenning.

Problem: Indikatorlampen ❸ blinker oransje, og slukker deretter
Utbedring av feil: Skift batteriene eller koble USB-C-kabelen riktig til, og forsikre deg om at det er nok aerosol i medikamentbeholderen ❺.

Kontakt kundeservice dersom ovenstående punkter ikke førte til at feilen ble utbedret.

Elektromagnetisk kompatibilitet

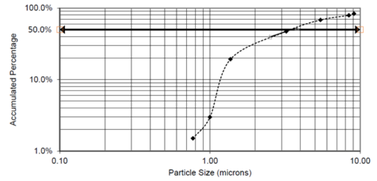
Apparatet oppfyller kravene i EN 60601-1-2 angående elektromagnetiske forstyrrelser. Detaljer om disse måledataene finner du i vedlegget til produktet.

Meld fra om alle episoder med dette apparatet – skader eller ugunstige resultater – til ansvarlig statlig organ samt produsent eller autorisert EU-representant (EU REP).
Du finner kontaktadresser på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tekniske data

Navn og modell:	**medisana** Bærbar ultralydforstøver **IN 515** (Modell: NBM-1)
Spenning:	3V⎓, 2 x 1,5V batterier AA LR6 eller 5V / 1A (via USB-C)
Strømforbruk:	< 2VA
Strømforbruk i standby-modus:	< 0,1 mA
Ultralydfrekvens:	110 kHz ±10 kHz
Forstøvingseffekt:	>0,2 ml/minutt
Partikkelstørrelse (MMAD):	<5µm
Ytelse av den lungepasserende fraksjonen:	≥60 %
Type væskeforstøvere:	løsning og suspensjon
Den romlige orienteringen der forstøveren fungerer som forutsatt:	Vertikal
Fyllevolum inhalasjonsmiddel:	10 ml
Automatisk utkobling:	etter 20 minutter
Bruksforhold:	+10 – +40 °C, rel. Luftfuktighet 10-95 %, Lufttrykk 86-106 kPa
Lagringsforhold:	-20°C - +70°C, rel. Luftfuktighet 10-95 %, Lufttrykk 50-106 kPa
Vekt ca.:	108 g (uten batterier)
Levetid:	3 år
Artikkelnr.:	54590
EAN-nummer:	4015588 54590 0
Reservedeler:	Art. 54591 Barnemaske for **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	Art. 54592 Voksenmaske for **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	Art. 54593 Munnstykke for **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Partikkelstørrelsesfordeling:
Partikkelstørrelsesfordelingen er i samsvar med ISO 27427.



Median aerodynamisk massediameter (MMAD, µm):	3.5
Geometrisk standardavvik (GSD):	2,1
Mindre enn 5 µm (%):	65%
Testløsning: Albuterol 0,1 % (M/V) konsentrasjon i 0,9 % natriumkloridløsning	
Fyllevolumer (ml):	3 ml
Prosentandel av fyllingsvolumet som slippes ut i løpet av 1 minutt (%/min):	7,3%
Aerosolutslipp (ml/min):	0.220

Merknad 1: Bruk av en annen løsning, suspensjon eller emulsjon enn den som er anbefalt av produsenten, særlig en suspensjon og/eller høyviskøs løsning, kan endre kurve for partikkelstørrelsesfordeling, gjennomsnittlig aerodynamisk massediameter (MMAD), aerosolutslipp og/eller aerosolutslippshastighet, som da kan avvike fra de verdiene som er angitt av produsenten.
Merknad 2: Opplysningene om ytelse er basert på tester der det ble brukt respirasjonsmønstre fra voksne, og vil sannsynligvis avvike fra verdiene som er oppgitt for barn eller spedbarn.

Avfallshåndtering

Denne enheten skal ikke kastes i husholdningsavfallet. Hver forbruker er selv forpliktet til å levere alle elektriske og elektroniske apparater ved et lokalt mottakssted for slikt avfall for å sikre en miljøvennlig avfallshåndtering. Ta ut batteriet før du avhender apparatet. Ikke kast brukte batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres på en oppsamlingstasjon for batterier i faghandelen. Ta kontakt med kommunen eller forhandleren hvis du har spørsmål om avfallshåndtering.

Betingelser for garantier og reparasjoner

Dine lovpålagte garantirettigheter er ikke begrenset av vår garanti presentert nedenfor. For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Hvis du må sende inn apparatet, må du notere hva defekten er og legge ved en kopi av kvitteringen.
Følgende garantibetingelser gjelder.
1. Alle **medisana**-produkter har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen. For bruk av garantien skal kjøpsdatoen dokumenteres med kvittering eller regning.
2. Materialfeil og produksjonsfeil rettes gratis innenfor garantitiden.
3. En garanti-ytelse fører ikke til at garantitiden, verken for apparatet eller for byttede deler, forlenges.
4. Følgende er utelukket fra garantien:
   a. alle skader som oppstår som en følge av feilbruk, f.eks. ved å ikke følge bruksanvisningen.
   b. skader som oppstår som følge av istandsetting eller justering av kjøperen eller ikke godkjent tredjepart.
   c. transportskader som oppstår på veien fra produsenten til forbruker eller på vei fra kunden til brukerservice.
   d. reservedeler som har normal slitasje.
5. Ansvar for direkte eller indirekte følgeskader forårsaket av apparatet utelukkes, selv om skaden på apparatet anerkjennes som et garantitilfelle.

Vi forbeholder oss retten til å utføre tekniske og designmessige endringer for å forbedre produktet.

Du finner den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen på https://docs.medisana.com/54590.
Du finner informasjon om tjenesten her: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

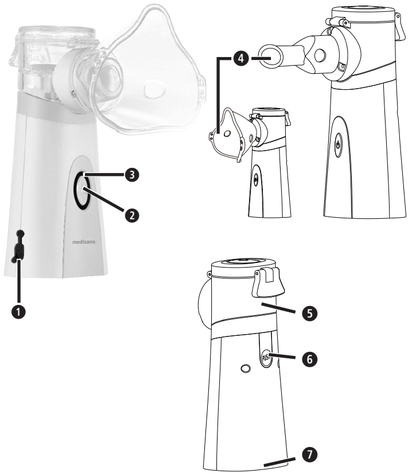
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SVEITS / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Tyskland
E-postadresse: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

DK Brugsanvisning
Bærbar ultralydsforstøver IN 515



Apparat og betjeningselementer

❶ USB-C-port
❷ TÆND-/SLUK-knap ⏻
❸ Indikator
❹ Mundstykke/maske
❺ Virkestoftank
❻ Udløserknap
❼ Batteridæksel

Tegnforklaring

Denne brugsanvisning er en del af apparatet. Den indeholder vigtige oplysninger om ibrugtagning og anvendelse. Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem. Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre alvorlige personskader eller skader på apparatet.

ADVARSEL

Enhedsklassificering: Type BF

LOT LOT-nummer

UDI Entydig enhedsidentifikation

SN Serienummer

MD Medicinsk udstyr

EU REP Ansvarlig EU-repræsentant

Producent

CE 1639 Overholder det europæiske direktiv MDR (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Bemyndiget organ er SGS.

Bortskaffelse i henhold til retningslinje 2012/19/EU (WEEE)

IP22 Apparatets IP-kode: Beskyttelsesgraden for dette apparat mod indtrængning af faste fremmedlegemer ≥ 12,5 mm i diameter (og mod adgang til farlige dele med fingrene), graden af vandtæthed (dryppende vand; 15° hældning)

UDI Entydig identifikation af apparatet

Temperaturinterval

Grænseværdi for omgivende tryk:

Luftfugtighedsinterval

CH REP Ansvarlig EU-repræsentant i Schweiz

Produktionsdato

Importør

Genbrugssymboler/koder:
Disse har til formål at informere om materialet og dets korrekte anvendelse samt genanvendelse.

Leveringsomfang og emballage

Begynd med at tjekke, at leveringen er komplet, og at varen på ingen måde er beskadiget. I tivivlstilfælde skal du ikke tage varen i brug, men i stedet kontakte vores kundeservice. Leveringsomfanget omfatter:
– 1 **medisana** bærbar ultralydsforstøver **IN 515**
– 1 voksenmaske og 1 børnemaske, 1 mundstykke
– 2 batterier (type AA, LR6, 1,5V)
– 1 USB-C-kabel
– 1 brugsanvisning

Emballagen kan genbruges eller afleveres til genanvendelse. Bortskaf overskydende emballagemateriale korrekt.

ADVARSEL
Hold emballagefolien uden for børns rækkevidde!
Der er risiko for kvælning!

CE 1639

DK VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

Læs brugsanvisningen grundigt igennem, inden apparatet tages i brug, det gælder især sikkerhedsanvisningerne. Gem brugsanvisningen til fremtidig brug. Hvis du videregiver apparatet til tredjepart, skal brugsanvisningen altid følge med.

Sikkerhedsanvisninger

- Ved anvendelse af et elektronisk apparat skal de grundlæggende forholdsregler altid overholdes, herunder følgende anvisninger.
- Brug kun apparatet i overensstemmelse med det formål, der er beskrevet i brugsanvisningen. Ved formålsstridig anvendelse bortfalder garantien.
- Enhver anden anvendelse end den her beskrevne gælder som formålsstridig og klassificeres dermed som farlig. Ved formålsstridig anvendelse overgår ansvaret for apparatsikkerheden til brugeren.
- Brug altid kun originale reservedele og tilbehør fra producenten.
- Til inhalationsterapien må der kun anvendes egnet medicin i væskeform. Inden behandlingen med apparatet påbegyndes, bør du rådføre dig med din læge eller apoteker angående varighed, dosering, hyppighed og valg af lægemidler.
- Børn, handicappede eller invalide personer skal være under nøje opsyn, når de bruger dette apparat. Desuden skal dosering og hyppighed af brugen fastsættes af den læge, der har ordineret apparatet.
- Benyt ikke apparatet under et tæppe eller en pude. Overophedning kan medføre brand, elektrisk stød eller personskade.
- Overhold lægens anvisninger for behandlingsvarigheden, og tag den medicin, som lægen har ordineret.
- Stik ikke fingre eller genstande (f.eks. vatpinde eller lignende) ind i apparatets åbning – der er fare for beskadigelse!
- Ved driftsfejl må du ikke selv reparere apparatet. Reparationer må kun foretages af et autoriseret serviceværksted.
- Foretag ikke ændringer på apparatet, og undlad at åbne det.
- Dette apparat er ikke egnet til brug i et anæstesi- eller respirationsapparat.

Inden brug

- Apparatet er konstrueret til brug under de driftsbetingelser, der er angivet i de tekniske data. Sørg for, at disse overholdes.
- Hvis apparatet er beskadiget eller er faldet ned i vand, må det ikke bruges. Kontakt i stedet kundeservice eller send det til reparation.
- Sørg for, at alt tilbehør er rent og desinficeret. Rengør apparatet og tilbehøret i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" eller "Desinficering" for at undgå risiko for infektioner.
- Virkestoftanken 5 har en maksimal påfyldningsmængde på 10 ml. Fyld aldrig tanken op over den markerede maksimale mængde.
- Brug aldrig mundstykket, voksenmasken og børnemasken til flere personer ad gangen for at undgå bakterielle infektioner. Hver bruger skal bruge sin egen maske eller sit eget mundstykke.

Under brug

- Tænd aldrig for apparatet, hvis der ikke er aerosol i virkestoftanken 5.
- Hold apparatet i vandret position og i ro under brug for at undgå spild.
- Åbn ikke tankdækslet under brug.
- Hvis du oplever ubehag under brug, skal du straks stoppe brugen og kontakte din læge.
- Dette apparat har en indbygget timer, der slukker efter 20 minutter. Timerens indstilling nulstilles, hver gang apparatet tændes.
- Hvis timeren er udløbet, eller et andet problem (f.eks. utilstrækkelig spænding, opbrugt aerosol) fører til, at apparatet slukkes, lyser indikatoren 3 rødt.

Efter brug

- Rengør eller desinficer apparatet og tilbehøret i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" eller "Desinficering" i denne vejledning. Manglende overholdelse kan medføre infektioner som følge af dannelse af mikroorganismer.
- Opbevar ikke apparatet og tilbehøret på steder, hvor det udsættes for direkte sollys, varme eller fugt.
- Apparatet og tilbehøret må ikke rengøres i opvaskemaskiner eller tørres i mikrobølgeovne.
- Hold altid apparatet uden for børns rækkevidde.

SIKKERHEDSANVISNINGER VEDRØRENDE BATTERIER

- Skil ikke batterierne ad!
- Batterier med lavt batteriniveau skal straks fjernes fra batterirummet, eftersom de kan lække og derved beskadige apparatet!
- Øget fare for lækage, undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder! Ved kontakt med batterisyre skal de berørte steder straks skylles med rigelige mængder rent vand. Søg omgående lægehjælp!
- Hvis et batteri sluges, skal der straks søges lægehjælp!
- Udskift altid alle batterierne samtidig!
- Isæt kun batterier af samme type, anvend ikke batterier af forskellige typer eller nye og brugte batterier sammen!
- Anbring batterierne korrekt, og vær opmærksom på at vende polerne rigtigt!
- Tag batterierne ud, hvis du ikke skal bruge apparatet i mindst 3 måneder.
- Batterierne skal altid opbevares utilgængeligt for børn!
- Batterierne må ikke genoplades! Eksplosionsfare!
- Må ikke kortsluttes! Eksplosionsfare!
- Må ikke brændes! Eksplosionsfare!
- Smid ikke brugte batterier i husholdningsaffaldet, men aflever dem i affaldssorteringens battericontainer eller i en batterispand hos forhandleren!

Tilsigtet brug

- Apparatet er beregnet til inhalering af medicin ved sygdomme i luftvejene. Det er beregnet til oral eller nasal inhalationsterapi med medicin i væskeform i private hjem. Apparatet må kun anvendes af patienter, der har sat sig indgående ind i apparatets funktionalitet, eller som er under opsyn af eller er blevet instrueret i brugen af sundhedsfagligt personale.

Forventede brugere

- Apparatet er egnet til at blive brugt af medicinsk personale (f.eks. læger, hospitalspersonale, terapeuter) samt voksne patienter.
- Brugeren skal have læst og forstået denne brugsanvisning, dens indhold og betjeningen af apparatet, før apparatet tages i brug.

Indikationer

- Apparatet er beregnet til inhalation af medicin ved sygdomme i luftvejene, f.eks.: Cystisk fibrose, astma, COPD.

Patientgruppe og behandlingsmiljø

- Apparatet kan anvendes på børn og voksne hjemme, på sygehuset samt i den subakutte pleje. Undtaget er patienter, der er bevidstløse, som ikke ånder spontant eller som lider af lungeødem.
- Dette produkt er beregnet til anvendelse i medicinske institutioner (f.eks. sygehuse, klinikker og lægepraksisser), i normale boliger eller i overdækkede områder.

Kontraindikationer

- Ubekendte eller ikke anvendelige

Bivirkninger

- De følgende bivirkninger kan eventuelt udløses af den medicin, der anvendes i apparatet, og ikke af selve apparatet: Infektioner i luftvejene eller fordøjelseskanalen, hoste og bronkospasme, hjertebanken.

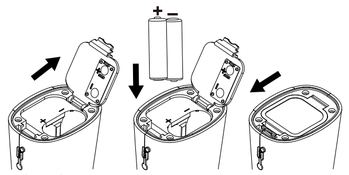
Vigtige oplysninger om anvendelse af lægemidler/præparater

ANVISNINGER

- **Inden du går i gang med at anvende et lægemiddel eller præparat, bør du rådføre dig med din læge angående egnetheden. Du kan også nøjes med kun at anvende lægemidler/præparater, som din læge har ordineret til dig.**
- **Apparatet egner sig til inhalering af alle gængse aerosolpræparater med undtagelse af:**
  - **– suspensioner (lægemiddelcocktail)**
  - **– opløsninger med høj viskositet**
  - **– æteriske olier**
- **Anvend aldrig æteriske olier, da dette kan medføre skader på forstøvermembranen!**
- **Anvend kun vandopløselige præparater / lægemidler eller tilsvarende fremstillet på alkoholbasis.**
- **Inhalationsvæsken må kun fortyndes ved hjælp af isotonisk saltopløsning, da fortynding med andre midler under visse omstændigheder indebærer risiko for bronkospasmer.**
- **Anvend aldrig oliebaserede inhalationsvæsker.**
- **Efter inhalering af saltholdige opløsninger skal apparatet altid skylles og rengøres i henhold til instruktionerne under rengøring og pleje.**

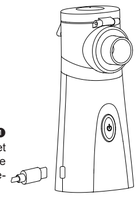
Anvendelse: Tilslut strømforsyningen

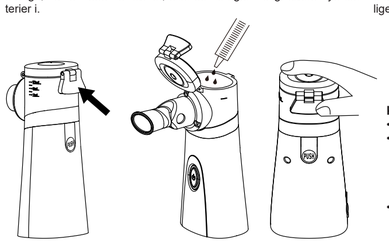
Denne **medisana**-ultralydsforstøver **IN 515** kan enten strømforsynes med 2 x AA-batterier på 1,5 V eller via USB-C-kablet.



a) Strømforsyning med batterier:
Åbn batteridækslet 7 på undersiden af apparatet i pilens retning (se billedet). Isæt de to medfølgende batterier (type AA/LR6 1,5V) i batterirummet. Vær opmærksom på batteriernes retning. Luk batteridækslet 7 igen. Hvis indikatoren 3 blinker orange, når enheden er tændt, skal du hurtigst muligt sætte nye batterier i.

b) Strømforsyning via USB-C-kabel:
Åbn dækslet til USB-C-stikket ❶ og slut USB-C-kablet til en egnet strømkilde. Apparatet kan ikke bruges til opladning af genopladelige batterier.





Klargøring inden anvendelse

- Sørg for, at apparatet er slukket.
- Åbn dækslet på virkestoftanken ❺, og fyld den op med inhalationsvæsken (maksimalt indhold: 10 ml = 10 ccm). Vær opmærksom på anvendelses- og doseringsanvisningerne på indlægssedlen til det anvendte lægemiddel.
- Luk igen dækslet til virkestoftanken ❺. Sørg for, at virkestoftanken ❺ er placeret korrekt, og hold apparatet så lodret som muligt for at undgå lækage.

Inhalation med mundstykke

- Sæt dig så vidt muligt i oprejst position.
- Anbring mundstykket ❹ på basisdelen, og luk læberne tæt sammen om mundstykket.
- Tænd for apparatet med TÆND-/SLUK-knappen ❷. Indikatoren ❸ lyser grønt.
- Tag nu en langsom og dyb indånding gennem munden. Ånd herefter ud gennem næsen. Virkningen af behandlingen forbedres, hvis du efter hver indånding kortvarigt holder vejret. Dette er dog ikke en forudsætning for et overordnet godt behandlingsresultat. Det er vigtigt, at du forbliver rolig og afslappet, mens du ånder ind og ud regelmæssigt. Træk ikke vejret for hurtigt ind. Hvis du har brug for at tage en pause, kan du kortvarigt afbryde behandlingen ved at tage mundstykket ❹ ud af munden. Kom igen mundstykket ind i munden (læberne skal slutte helt tæt om mundstykket), og ånd igen langsomt ind og ud.

ANVISNINGER

- **Apparatet skal så vidt muligt holdes i en lodret vinkel. Hvis den holdes i en let skrå vinkel, påvirker dette dog ikke anvendelsen. Sørg dog for ikke at tippe apparatet under anvendelsen, eftersom den fulde funktionsdygtighed i så fald ikke kan garanteres.**
- **Hvis aerosolmængden er ved at slippe op, kan du bevæge apparatet let for derved at fordele den tilbageværende mængde bedre over hele membranen.**

- Hver enkelt inhalationssession bør ikke vare længere end 20 minutter.
- Hvis virkestoftanken ❺ er tom, lyser indikatoren ❸ rødt, og apparatet slukker af sig selv inden for kort tid. Efter endt inhalation kan apparatet også slukkes manuelt ved tryk på TÆND-/SLUK-knappen ❷. Dette gælder også, selvom du ikke har brugt al inhalationsvæsken op.
- Hæld resten af inhalationsvæsken ud. Den overskydende inhalationsvæske må ikke genbruges. Rengør altid apparatet straks efter endt brug. (se under "Rengøring og pleje" eller "Desinficering".) Hvis mundstykket ❹ har været i brug igennem længere tid, kan der eventuelt samle sig 2-3 dråber inhalationsvæske i mundstykkets forbindelsesrør under brugen. Dette har dog ingen indflydelse på brugen eller apparatets funktionalitet. Efter hver anvendelse bør du fjerne dråberne med en blød klud.

Inhalation med maske

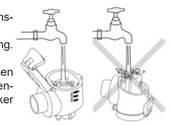
Som alternativ til mundstykket indeholder pakken også en voksen- og barnemaske. Dermed kan aerosoltågen indåndes via næsen. Især ældre mennesker foretrækker ofte denne anvendelsesform.

ANVISNING

Ved anvendelse af masken forbliver en større aerosolmængde i næsens og svælgets slimhinder end det er tilfældet ved anvendelse af mundstykket.

Inhalering via maske: Anbring voksen- eller barnemasken ❹ på virkestoftankens udgangsåbning. Herefter følger du samme fremgangsmåde som beskrevet under "Inhalation med mundstykke". Forskellen består i, at munden ikke omslutter mundstykket, men at masken i stedet presses let ned over mund og næse. Masken skal slutte helt tæt om mund og næse, dog uden at trykke. Træk nu vejret langsomt ind og ud gennem næsen.

Rengøring og pleje



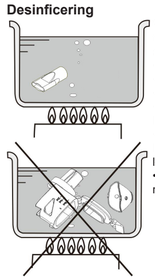
- Fjern om nødvendigt masken eller mundstykket fra apparatet og hæld den resterende inhalationsvæske ud.
- Hold aldrig apparatet eller forstøverenheden under rindende vand i forbindelse med rengøring. Sørg ligeledes for, at der ikke kommer vand ind i apparatet.
- Start apparatets rengøringsfunktion på følgende måde: Hæld 3-6 ml rent vand i virkestoftanken ❺, når apparatet er slukket. Hold TÆND-/SLUK-knappen ❷ nede i 3 sekunder for at aktivere rengøringsfunktionen. Indikatoren ❸ blinker langsomt grønt. Apparatet kører i 3 minutter og slukker derefter automatisk for at afslutte rengøringsfunktionen.
- Afbryd strømforsyningen nu (tag batterierne ud og/eller fjern USB-C-kablet).
- Tryk på udløserknappen ❻ på bagsiden af apparatet, og tag virkestoftanken ❺ af.
- Skyl virkestoftanken ❺ indvendigt i mindst 3 minutter med rent vand uden at skylle bunden af bægeret, som vist på billedet.
- Rengør det udvendige kabinet med en klud let fugtet med mild sæbelud.
- Rengør masken eller mundstykket under rindende vand.
- Til sidst lader du alle delene lufttørre grundigt på et tørt og blødt underlag (f.eks. et håndklæde)
- Denne rengøring skal altid gennemføres, også selvom apparatet har stået ubenyttet hen i længere tid. Det samme gælder før første anvendelse.

Daglig rutine til desinfektion

Det tilrådes at desinficere maske og mundstykke som følger inden hver anvendelse:

- Skyl alle ind- og udvendige overflader på maske og mundstykke med ledningsvand. Skyllevarigheden udgør 30 sekunder.
- Tør vandpletterne af maskens og mundstykkets overflader med en ren, tør klud, og lad det tørre ved stuetemperatur.
- Dyp den tørrede maske og mundstykke helt ned i en 70 % ethanolblanding i 5 minutter.
- Tag masken og mundstykket op, og lad ethanolblandingen dryppe af. Skyl derefter de ind- og udvendige overflader i 30 sekunder med ledningsvand.
- Tør den skyllede maske og mundstykket med en ren og tør klud, anbring delene på en ren og tør klud, og lad dem tørre helt ved stuetemperatur.

Desinficering



Ved infektiøse sygdomme skal du udover den almindelige rengøring også desinficere apparatet i henhold til nedenstående anvisninger. Vi anbefaler dig at foretage desinficeringen regelmæssigt hver morgen eller aften på et fast tidspunkt:

- Skyl masken/maskerne og mundstykket med destilleret vand.
- Kom destilleret vand i en gryde og bring det til kogepunktet.
- Læg mundstykket ned i det kogende vand i 5 minutter.
- Tag herefter delene op af vandet, og lad dem lufttørre (f.eks. mens de ligger på et håndklæde) og køle af.
- Som alternativ til kogende, destilleret vand kan du også lægge delene i en opløsning med 75 % alkohol – her skal delene kun ligge i opløsningen i 1 minut. Herefter skylles delene med destilleret vand og lægges til lufttørring.
- Der må ikke sidde rester af desinficeringsmiddel på delene, eftersom den næste anvendelse af apparatet i så fald ikke er sikker.

ADVARSEL
- **Læg aldrig virkestoftanken ❺ i kogende vand.**
- **Alkoholiske opløsninger er meget brandfarlige. Derfor må rengøring med sådanne midler ALDRIG foretages i nærheden af åben ild eller røg.**

Transport og opbevaring

- Opbevar apparatet inklusiv alle dele på et tørt og rent sted.
- Under transport og opbevaring må der ikke være væske tilbage i virkestoftanken ❺.
- Ved længere tids stilstand skal batterierne tages ud.
- Undgå at opbevare apparatet på steder med direkte sollys, ekstremt høje temperaturer og høj luftfugtighed.
- Hold apparatet væk fra ild og elektromagnetisk stråling samt uden for børns rækkevidde.

Afhjælpning af fejl

Problem: Apparatet producerer meget lidt/ingen aerosoltåge
Afhjælpning af fejl: Udskift batterierne eller tjek, om der er tilstrækkelig strømforsyning. Tjek, om virkestoftanken ❺ er monteret korrekt på apparatets base, og om der er tilstrækkelig aerosol i tanken. Rengør apparatet.

Problem: Indikatoren ❸ blinker grønt og slukker derefter
Afhjælpning af fejl: Apparatet har været i brug i for lang tid. Sluk for apparatet og vent et par minutter, før du bruger det igen.

Problem: Indikatoren ❸ blinker rødt og slukker derefter
Afhjælpning af fejl: Virkestoftanken ❺ er tom, eller strømspændingen er utilstrækkelig.

Problem: Indikatoren ❸ blinker orange og slukker derefter
Afhjælpning af fejl: Udskift batterierne eller tilslut USB-C-kablet korrekt, og sørg for, at der er tilstrækkelig aerosol i virkestoftanken ❺.

Hvis ovenstående tiltag ikke hjælper, bedes du kontakte kundeservice.

Elektromagnetisk kompatibilitet

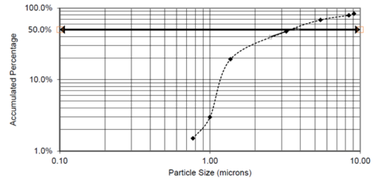
Apparatet overholder kravene i standarden EN 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Nærmere oplysninger om disse måledata findes i bilaget til varen.

Rapportér alle hændelser i forbindelse med dette apparat – personskader eller dårlige resultater – til de ansvarlige myndigheder i dit område samt til producenten eller den befuldmægtigede EU-repræsentant (EU REP). Du finder kontaktadresser på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tekniske data

Navn og model:	**medisana** Bærbar ultralydsforstøver **IN 515** (Model: NBM-1)
Spændingsforsyning:	3V⎓, 2 x 1,5 V-batterier AA LR6 eller 5 V/1 A (via USB-C)
Strømforbrug:	< 2VA
Strømforbrug i standbytilstand:	< 0,1 mA
Ultralydsfrekvens:	110 kHz ±10 kHz
Forstøvningsintensitet:	> 0,2 ml/minut
Partikelstørrelse (MMAD):	< 5 µm
Den respirable fraktions ydeevne:	≥ 60 %
Typer af væskeforstøvere:	Opløsning og suspension
Den fysiske placering, hvor forstøveren fungerer som tilsigtet:	Lodret
Maksimal fyldvolumen inhalationsvæske:	10 ml
Automatisk slukning:	efter 20 minutter
Driftsbetingelser:	+10 °C - +40 °C, rel. luftfugtighed 10-95 %, lufttryk 86-106 kPa
Opbevaringsbetingelser:	-20 °C - +70 °C, rel. luftfugtighed 10-95 %, lufttryk 50-106 kPa
Vægt ca.:	108 g (uden batterier)
Produktets levetid:	3 år
Varenr.:	54590
EAN-nummer:	4015588 54590 0
Reservedele:	Varenr. 54591 børnemaske til **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Varenr. 54592 voksenmaske til **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Varenr. 54593 mundstykke til **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Partikelstørrelsesfordeling:
Partikelstørrelsesfordelingen overholder ISO 27427



Median af aerodynamisk massediameter (MMAD, µm):	3,5
Geometrisk standardafvigelse (GSD):	2,1
Mindre end 5 µm (%):	65 %
Testopløsning: Albuterol 0,1 % (M/V) koncentration i 0,9 % natriumchloridopløsning	
Påfyldningsvolumen (ml):	3 ml
Procentdel af den afgivne påfyldningsvolumen på 1 min (%/min):	7,3 %
Aerosol-flowhastighed (ml/min):	0,220

Bemærkning 1: Brug af en anden opløsning, suspension eller emulsion end den, der er anbefalet af producenten, især en suspension og/eller højviskøs opløsning, kan ændre kurven for partikelstørrelsesfordeling, den gennemsnitlige aerodynamiske massediameter (MMAD), aerosoludledningen og/eller aerosoludledningshastigheden, som derefter kan afvige fra de værdier, der er angivet af producenten.
Bemærkning 2: Oplysningerne om ydeevne er baseret på tests, hvor der er anvendt respirationsmønstre fra voksne, og vil sandsynligvis afvige fra dem, der er angivet for børn eller spædbørn.

Bortskaffelse

Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Enhver forbruger er forpligtet til at aflevere samtlige elektriske og elektroniske apparater til miljøigtig bortskaffelse eller genanvendelse, uanset om de indeholder skadestoffer eller ej. Udtjente apparater afleveres på den kommunale genbrugsstation eller hos den forhandler, hvor produktet i sin tid blev købt. Tag batterierne ud inden du kasserer apparatet. Smid ikke brugte batterier i husholdningsaffaldet, men i specialaffald eller i en batterispand hos forhandleren. Henvend dig til din kommune eller din forhandler ved spørgsmål til bortskaffelsen.

Garanti- og reparationsbetingelser

Dine rettigheder i henhold til loven indskrænkes ikke af vores garanti, som er beskrevet nedenfor. Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde af reklamation. Hvis du bliver bedt om at indsende apparatet, skal du beskrive defekten og vedlægge en kopi af købskvitteringen. Følgende garantibetingelser er gældende:

1. På **medisana** produkterne er der 3 års garanti. I tilfælde af reklamation skal salgsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.
2. Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl repareres eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.
3. Selvom garantien tages i anvendelse forlænges garantiperioden ikke, hverken for apparatet eller de udskiftede komponenter.
4. Udelukket fra garantien er:
   a. alle skader, som skyldes formålsstridig brug af produktet, f.eks. gennem manglende overholdelse af brugsanvisningen.
   b. skader, som skyldes istandsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.
   c. transportskader fra turen mellem producenten og forbrugeren eller i forbindelse med indsending af produktet til kundeservice.
   d. reservedele, der er underlagt normal slitage.
5. Vi påtager os ligeledes intet ansvar for indirekte eller direkte følgeskader forårsaget af apparatet, også selvom selve skaden på apparatet anerkendes som et reklamationstilfælde.

Med henblik på løbende produktforbedringer forbeholder vi os retten til at foretage tekniske og designmæssige ændringer.

Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på https://docs.medisana.com/54590.
Du kan finde oplysninger om service her: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

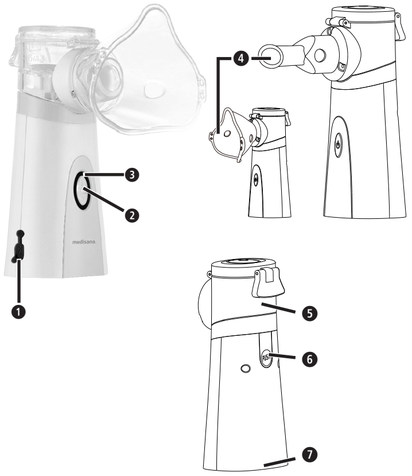
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA/SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Tyskland
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

PL Instrukcja obsługi
Przenośny nebulizator ultradźwiękowy IN 515



Urządzenie i elementy obsługi

❶ Złącze USB-C
❷ Przycisk WŁ./WYŁ. ⏻
❸ Lampka wskaźnika
❹ Ustnik/maska
❺ Zbiornik substancji czynnej
❻ Przycisk zwolnienia
❼ Pokrywa komory baterii

Objaśnienie symboli

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część tego urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania urządzenia i obsługi. Należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Klasyfikacja urządzenia: Typ BF

LOT Numer partii

UDI Unikalna identyfikacja urządzenia

SN Numer serii

MD Wyrób medyczny

EU REP Upoważniony przedstawiciel UE

Producent

CE 1639 Zgodny z europejską dyrektywą MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana to SGS.

Utylizacja zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE)

IP22 Kod IP urządzenia: Stopień ochrony urządzenia przed wnikaniem ciał stałych o średnicy ≥ 12,5 mm
(oraz zabezpieczenie przed dotknięciem części niebezpiecznych); stopień wodoodporności (kapanie wody; nachylenie 15°)

UDI Unikalna identyfikacja urządzenia

Zakres temperatur

Graniczne ciśnienie otoczenia

CH REP Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

Zakres wilgotności powietrza

Data produkcji

Importer

Symbole/kody recyklingu:
Służą one do dostarczania informacji o materiale oraz jego właściwym użytkowaniu i recyklingu.

Zawartość zestawu i opakowanie

Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest kompletne i czy nie ma widocznych śladów uszkodzeń. W razie wątpliwości nie należy używać urządzenia, lecz skontaktować się z serwisem. W skład zestawu wchodzi:
- 1 przenośny nebulizator ultradźwiękowy **medisana IN 515**
- 1 maska dla dorosłych i 1 maska dla dzieci, 1 ustnik
- 2 baterie (AA/LR6, 1,5 V)
- 1 kabel USB-C
- 1 instrukcja obsługi

Opakowania są produktami wielokrotnego użytku i można je wprowadzić do ponownego obrotu surowcami. Niepotrzebne materiały opakowaniowe należy odpowiednio utylizować.

OSTRZEŻENIE
Folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Zachodzi ryzyko uduszenia!

CE 1639

PL WAŻNE INFORMACJE! INSTRUKCJĘ NALEŻY BEZWZGLĘDNIE ZACHOWAĆ!

Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom należy koniecznie dołączyć do niego instrukcję obsługi.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas korzystania z urządzenia elektronicznego należy zawsze przestrzegać podstawowych środków ostrożności, w tym poniższych wskazówek.
- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem oraz instrukcją obsługi. W przypadku użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem wygasają roszczenia z tytułu gwarancji.
- Każde użycie inne niż opisane tutaj jest niewłaściwe i musi zostać sklasyfikowane jako niebezpieczne. W przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem odpowiedzialność za bezpieczne działanie urządzenia przechodzi na użytkownika.
- Używać wyłącznie oryginalnych części dodatkowych i zamiennych producenta.
- Stosować wyłącznie leki w postaci płynnej odpowiednie do terapii wziewnej. Przed rozpoczęciem terapii przy użyciu urządzenia należy omówić z lekarzem lub farmaceutą czas stosowania, dawkowanie, częstotliwość stosowania i wybór leków.
- Podczas korzystania z tego urządzenia przez dzieci, osoby o ograniczonej sprawności lub niepełnosprawne konieczny jest ścisły nadzór. Ponadto dawkowanie i częstotliwość stosowania muszą być określone przez lekarza przepisującego lek.
- Nie używać urządzenia pod kocem lub poduszką. Nadmierne nagrzewanie może spowodować pożar, porażenie prądem lub obrażenia ciała.
- Przez cały okres leczenia należy stosować się do zaleceń lekarza i przyjmować leki przez niego przepisane.
- Nie wkładać palców ani przedmiotów (np. patyczków kosmetycznych itp.) do otworu urządzenia – ryzyko uszkodzenia!
- W razie wystąpienia usterek nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia. Napraw należy dokonywać wyłącznie w autoryzowanych punktach serwisowych.
- Nie otwierać urządzenia ani nie dokonywać przeróbek.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w aparatach do anestezjologii lub respiratorach.

Przed zastosowaniem
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy w warunkach otoczenia określonych w danych technicznych. Należy upewnić się, że są one przestrzegane.
- Jeśli urządzenie jest uszkodzone lub wpadło do wody, nie należy go używać, skontaktować się z obsługą klienta lub odesłać do naprawy.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria są czyste lub zdezynfekowane. Aby uniknąć ryzyka infekcji, urządzenie i akcesoria należy czyścić zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale „Czyszczenie i konserwacja" lub „Dezynfekcja".
- Maksymalna pojemność zbiornika substancji czynnej ❺ wynosi 10 ml. Nigdy nie napełniać zbiornika powyżej zaznaczonej ilości maksymalnej.
- Aby uniknąć infekcji bakteryjnych, nigdy nie używać ustnika, maski dla dorosłych ani maski dla dzieci wspólnie z innymi osobami. Każdy użytkownik powinien używać własnej maski lub ustnika.

Podczas użytkowania
- Nigdy nie włączać urządzenia, jeśli w zbiorniku substancji czynnej ❺ nie znajduje się aerozol.
- Podczas pracy urządzenie należy utrzymywać w równowadze i w stabilnej pozycji, aby uniknąć rozlania.
- Nie otwierać pokrywy zbiornika podczas pracy urządzenia.
- W przypadku wystąpienia dolegliwości podczas stosowania należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie posiada wbudowany wyłącznik czasowy o czasie działania 20 minut. Każde uruchomienie urządzenia włącza go ponownie.
- Jeśli czas wyłącznika upłynie lub wystąpi inny problem (np. zbyt niskie napięcie, zużyty aerozol) nastąpi wyłączenie urządzenia, a kontrolka ❸ zapali się na czerwono.

Po użyciu
- Urządzenie i akcesoria należy wyczyścić lub dezynfekować zgodnie z rozdziałami „Czyszczenie i konserwacja" lub „Dezynfekcja" zawartymi w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do infekcji spowodowanych rozwojem mikroorganizmów.
- Nie przechowywać urządzenia i akcesoriów w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, w miejscach gorących lub wilgotnych.
- Nie myć urządzenia ani jego akcesoriów w zmywarce do naczyń i nie suszyć w kuchenkach mikrofalowych.
- Przechowywać urządzenie z dala od dzieci.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE BATERII
- Nie rozkładać baterii na części!
- Słabe baterie należy niezwłocznie wyjąć z komory baterii, aby się nie rozlały i nie uszkodziły urządzenia.
- Ze względu na niebezpieczeństwo wycieku płynu z baterii należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką! W przypadku kontaktu z kwasem znajdującym się w baterii należy natychmiast spłukać miejsca, które miały kontakt z kwasem, dużą ilością czystej wody i zgłosić się do lekarza!
- W przypadku pęknięcia baterii należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza!
- Zawsze należy wymieniać wszystkie baterie równocześnie!
- Należy stosować tylko baterie tego samego typu, nie mieszać różnych typów oraz baterii nowych z używanymi!
- Baterie należy umieścić w komorze baterii, zwracając uwagę na prawidłowe ułożenie biegunów!
- Należy wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez co najmniej 3 miesiące.
- Baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci!
- Baterii nie wolno ponownie ładować! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Nie doprowadzać do zwarcia! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Nie wrzucać do ognia! Niebezpieczeństwo wybuchu!
- Zużytych baterii i akumulatorów nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi, lecz wyłącznie z odpadami specjalnymi. Można je też wrzucić do specjalnych pojemników na baterie!

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

- Urządzenie jest przeznaczone do inhalacji leków stosowanych w chorobach układu oddechowego. Jest przeznaczone do doustnej lub donosowej terapii inhalacyjnej lekiem w aerozolu w prywatnych gospodarstwach domowych. Urządzenie może być używane wyłącznie przez pacjentów, którzy dokładnie zapoznali się z jego działaniem lub zostali przeszkoleni przez personel medyczny lub są pod jego nadzorem.

Grupa użytkowników

- Urządzenie nadaje się do użytku przez personel medyczny (np. lekarzy, pielęgniarki, terapeutów) i dorosłych pacjentów.
- Użytkownik musi najpierw zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i zrozumieć jej treść oraz sposób obsługi urządzenia.

Wskazania

- Urządzenie jest przeznaczone do inhalacji leków stosowanych w chorobach układu oddechowego, np. mukowiscydoza, astma, POChP.

Grupa pacjentów i środowisko leczenia

- Urządzenie może być stosowane u dzieci i dorosłych w domu, w szpitalu i w opiece poostrej. Wyjątki dotyczą pacjentów nieprzytomnych, niezdolnych do samodzielnego oddychania lub cierpiących na obrzęk płuc.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku w placówkach medycznych (np. szpitalach, klinikach i gabinetach lekarskich), w standardowych pomieszczeniach mieszkalnych lub w obszarach zadaszonych.

Przeciwwskazania

- Nieznane lub nie dotyczy.

Działania uboczne

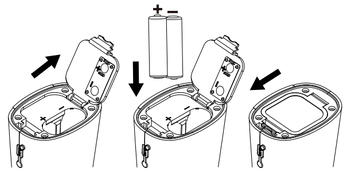
- Następujące działania uboczne mogą być spowodowane przez leki stosowane w urządzeniu, ale nie przez samo urządzenie: infekcje dróg oddechowych lub przewodu pokarmowego, kaszel i skurcz oskrzeli, kołatanie serca.

Ważne informacje dotyczące stosowania leków/preparatów

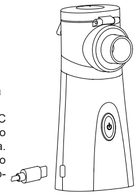
INFORMACJE
- **Przed zastosowaniem leku lub preparatu należy skonsultować się z lekarzem, czy jest on odpowiedni, lub stosować wyłącznie leki/preparaty przepisane przez lekarza.**
- **Urządzenie nadaje się do inhalacji wszystkich popularnych preparatów aerozolowych, z wyjątkiem:**
  - **zawiesin (mieszanek leków)**
  - **roztworów o wysokiej lepkości**
  - **olejków eterycznych**
- **Nie używać olejków eterycznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie membrany nebulizatora!**
- **Stosować wyłącznie preparaty/leki rozpuszczalne w wodzie lub wyprodukowane na bazie alkoholu.**
- **Do rozcieńczania środka do inhalacji używać wyłącznie izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, w przeciwnym razie może dojść do skurczu oskrzeli.**
- **Nie używać środków do inhalacji na bazie oleju.**
- **Po inhalacji roztworów zawierających sól należy bezwzględnie przepłukać i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w części „Czyszczenie i konserwacja".**

Użytkowanie: podłączenie zasilania

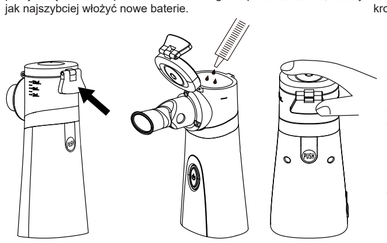
Nebulizator ultradźwiękowy **medisana IN 515** może być zasilany bateriami 2 x AA, 1,5 V lub przy użyciu kabla USB-C.



a) Zasilanie bateriami:
Otworzyć pokrywę komory baterii ❼ na spodzie urządzenia zgodnie z kierunkiem strzałki (patrz ilustracja). Włożyć dwie dostarczone baterie (typ AA/LR6, 1,5 V). Zwrócić uwagę na kierunek włożenia baterii. Zamknąć pokrywę komory baterii ❼. Jeśli podczas pracy urządzenia lampka wskaźnika ❸ miga na pomarańczowo, należy jak najszybciej włożyć nowe baterie.



b) Zasilanie za pomocą kabla USB-C:
Otworzyć pokrywę złącza USB-C ❶ i podłączyć kabel USB-C do odpowiedniego źródła zasilania. Urządzenia nie można używać do ładowania akumulatorów wielokrotnego użytku.



Przygotowanie urządzenia do użytkowania
- Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.
- Otworzyć pokrywę zbiornika substancji czynnej ❺ i napełnić go środkiem do inhalacji (maksymalna pojemność 10 ml = 10 cm3). Należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania i dawkowania podanych w ulotce dołączonej do opakowania stosowanego leku.
- Zamknąć pokrywę zbiornika substancji czynnej ❺. Upewnić się, że zbiornik substancji czynnej ❺ jest prawidłowo umieszczony, i trzymać urządzenie możliwie prosto, aby zapobiec wyciekaniu.

Inhalacja za pomocą ustnika

- Usiąść w jak najbardziej wyprostowanej pozycji.
- Podłączyć ustnik ❹ do podstawy urządzenia i objąć całymi ustami.
- Włączyć urządzenie, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. ❷. Lampka wskaźnika ❸ świeci się na zielono.
- Wdech wykonywać powoli i głęboko przez usta, a wydech przez nos. Efekty terapii można poprawić, wstrzymując na chwilę oddech po wykonaniu wdechu. Nie jest to jednak konieczne dla ogólnego powodzenia terapii. Ważne, aby zachować spokój i rozluźnienie, wykonując równomierne wdechy i wydechy. Nie oddychać zbyt szybko. Jeśli zachodzi konieczność zrobienia przerwy, należy wyjąć ustnik ❹ z ust. Następnie ponownie włożyć ustnik do ust (szczelnie obejmując wargami) i powoli oddychać.

INFORMACJE
- **Urządzenie należy trzymać w pozycji jak najbardziej pionowej. Niewielkie nachylenie nie ma jednak wpływu na użytkowanie. Aby zapewnić pełną funkcjonalność, podczas inhalacji należy trzymać urządzenie w pozycji jak najbardziej pionowej.**
- **Gdy aerozol zaczyna się kończyć, należy delikatnie poruszyć urządzeniem, aby pozostała ilość została lepiej rozprowadzona przez membranę.**

- Inhalacja nie powinna trwać dłużej niż 20 minut.
- Jeśli zbiornik substancji czynnej ❺ jest pusty, lampka wskaźnika ❸ świeci się na czerwono, a urządzenie po krótkim czasie się wyłącza. Po zakończeniu inhalacji można ręcznie wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku WŁ./WYŁ. ❷, nawet jeśli cała zawartość zbiornika nie została zużyta.
- Wylać pozostałą zawartość. Nie należy jej ponownie używać. Urządzenie należy wyczyścić natychmiast po każdym użyciu. (Patrz również „Czyszczenie i konserwacja" lub „Dezynfekcja"). Po pewnym czasie użytkowania ustnika ❹ może dojść do zgromadzenia się 2–3 kropli środka do inhalacji w rurce ustnika. Nie ma to wpływu na działanie i funkcjonowanie urządzenia. Po zakończeniu użytkowania usunąć krople miękką ściereczką.

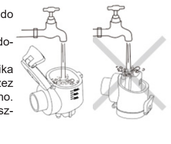
Inhalacja za pomocą maski

Opcjonalnie w zestawie znajduje się maska dla dorosłych i dla dzieci. Dzięki niej aerozol można wdychać przez nos. Ta aplikacja jest uważana za przyjemniejszą, zwłaszcza przez osoby starsze.

WSKAZÓWKA
Podczas stosowania maski większa ilość aerozolu pozostaje na błonie śluzowej w jamie nosowo-gardłowej niż podczas stosowania ustnika.

W celu inhalacji za pomocą maski należy najpierw założyć maskę dla dorosłych lub dla dzieci ❹ na wylot zbiornika substancji czynnej. Następnie wykonać czynności opisane w części „Inhalacja za pomocą ustnika". Różnica polega na tym, że usta nie obejmują ustnika, a maska jest lekko dociśnięta do ust i nosa. Upewnić się, że maska ściśle przylega do ust i nosa, ale nie uciska. Oddychać powoli i głęboko przez nos.

Czyszczenie i konserwacja

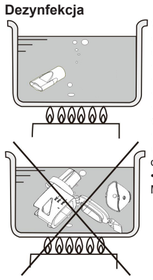


- W razie potrzeby zdjąć maskę lub ustnik z urządzenia i wylać ewentualną pozostałość środka do inhalacji.
- Nigdy nie myć całego urządzenia ani nebulizatora pod bieżącą wodą i uważać, aby woda nie dostała się do wnętrza urządzenia.
- Włączyć tryb czyszczenia w następujący sposób: Przy wyłączonym urządzeniu wlać do zbiornika na substancję czynną 3–6 ml czystej wody ❺. Nacisnąć i przytrzymać przycisk WŁ./WYŁ. ❷ przez 3 sekundy, aby włączyć tryb czyszczenia. Lampka wskaźnika ❸ zacznie powoli migać na zielono. Urządzenie pracuje przez 3 minuty, a następnie wyłącza się automatycznie, kończąc tryb czyszczenia.
- Odłączyć zasilanie (wyjąć baterie i/lub odłączyć przewód USB-C).
- Nacisnąć przycisk zwalniający ❻ z tyłu urządzenia i zdjąć zbiornik substancji czynnej ❺.
- Przepłukać wnętrze pojemnika substancji czynnej ❺ czystą wodą przez co najmniej 3 minuty, nie płucząc dna kubka, jak pokazano na ilustracji.
- Obudowę urządzenia czyścić lekko zwilżoną ściereczką nasączoną łagodnym roztworem mydła.
- Maskę lub ustnik czyścić pod bieżącą wodą.
- Następnie wszystkie części należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia na suchym, miękkim podłożu (np. ręczniku).
- Czyszczenie należy również przeprowadzić, jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas oraz przed pierwszym użyciem.

Codzienna procedura dezynfekcji

Zaleca się dezynfekcję maski i ustnika przed każdym użyciem w następujący sposób:
- Przepłukać jednokrotnie wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie maski i ustnika wodą z kranu. Czas płukania wynosi 30 sekund.
- Osuszyć plamy wody na powierzchni maski i ustnika czystym, suchym ręcznikiem i pozostawić do wyschnięcia w temperaturze pokojowej.
- Całkowicie zanurzyć osuszoną maskę i ustnik w 70% roztworze etanolu na 5 minut.
- Wyjąć namoczoną maskę i ustnik, spuścić roztwór etanolu, a następnie jednokrotnie płukać wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne wodą z kranu przez 30 sekund.
- Osuszyć opłukaną maskę i ustnik czystym, suchym ręcznikiem, umieścić je na czystym, suchym ręczniku i pozostawić do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej.

Dezynfekcja



W przypadku infekcji, oprócz standardowego czyszczenia, należy wykonać następujące czynności mające na celu dezynfekcję urządzenia. Zalecamy wykonywanie tej czynności regularnie rano lub wieczorem o stałej porze:
- Przepłukać maskę oraz ustnik wodą destylowaną.
- Zagotować wodę destylowaną w garnku.
- Zanurzyć maskę we wrzącej wodzie na 5 minut.
- Po upływie tego czasu wyjąć elementy z wody i pozostawić je do wyschnięcia i wystygnięcia na powietrzu (np. układając je na ręczniku).
- Zamiast do zagotowanej wody destylowanej elementy można włożyć do 75% roztworu alkoholu do czyszczenia, w tym przypadku wystarczy zanurzyć je tylko na 1 minutę. Następnie przepłukać je w wodzie destylowanej i pozostawić do wyschnięcia.
- Należy upewnić się, że na elementach urządzenia nie pozostały resztki środka dezynfekującego. Mogłoby to stanowić zagrożenie podczas kolejnej inhalacji.

OSTRZEŻENIE
- **Nigdy nie zanurzać zbiornika z substancji czynnej ❺ we wrzącej wodzie.**
- **Roztwory alkoholowe są wysoce łatwopalne. Dlatego NIGDY nie czyścić urządzenia w pobliżu otwartego ognia lub dymu.**

Transport i przechowywanie

- Urządzenie wraz ze wszystkimi częściami przechowywać w suchym i czystym miejscu.
- Upewnić się, że podczas transportu i przechowywania w zbiorniku substancji czynnej ❺ nie znajduje się płyn.
- W przypadku dłuższego nieużywania wyjąć baterie.
- Unikać miejsc przechowywania narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ekstremalne temperatury i wysoką wilgotność.
- Urządzenie należy zawsze przechowywać z dala od ognia i promieniowania elektromagnetycznego oraz poza zasięgiem dzieci.

Usuwanie usterek

Problem: Słaba nebulizacja lub jej brak
Usuwanie usterki: Wymienić baterie lub sprawdzić, czy zasilanie jest odpowiednie. Sprawdzić, czy zbiornik substancji czynnej ❺ jest prawidłowo zamontowany na podstawie urządzenia i czy w zbiorniku znajduje się wystarczająca ilość aerozolu. Przeprowadzić czyszczenie.

Problem: Lampka wskaźnika ❸ miga na zielono, a następnie wyłącza się
Usuwanie usterki: Urządzenie pracuje zbyt długo. Wyłączyć urządzenie i odczekać kilka minut przed ponownym użyciem.

Problem: Lampka wskaźnika ❸ miga na czerwono, a następnie wyłącza się
Usuwanie usterki: Zbiornik substancji czynnej ❺ jest pusty lub napięcie zasilania niewystarczające.

Problem: Lampka wskaźnika ❸ miga na pomarańczowo, a następnie wyłącza się
Usuwanie usterki: Wymienić baterie lub podłączyć prawidłowo kabel USB-C i upewnić się, że w zbiorniku substancji czynnej ❺ znajduje się wystarczająca ilość aerozolu.

Jeśli powyższe wskazówki nie pomogą w usunięciu usterki, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

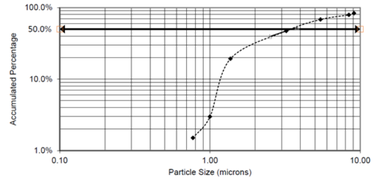
Urządzenie odpowiada wymaganiom normy EN 60601-1-2 dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej. Szczegółowe informacje dotyczące tych danych pomiarowych można znaleźć w załączniku do produktu.

Wszelkie incydenty związane z tym urządzeniem – obrażenia lub niekorzystne rezultaty – należy zgłaszać właściwemu organowi, a także producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi w UE (EU REP).
Adresy kontaktowe można znaleźć na stronie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Dane techniczne

Nazwa i model:	Przenośny nebulizator ultradźwiękowy **medisana IN 515** (model: NBM-1)
Zasilanie:	3 V⎓, 2 x 1,5 V, baterie AA LR6 lub 5 V / 1 A (przez USB-C)
Pobór mocy:	< 2 VA
Pobór prądu w trybie czuwania:	< 0,1 mA
Częstotliwość ultradźwięków:	110 kHz ±10 kHz
Wydajność nebulizacji:	> 0,2 ml/min
Wielkość cząsteczek (MMAD):	< 5 µm
Wydajność frakcji respirabilnej:	≥ 60%
Rodzaje nebulizatorów płynów:	Roztwór i zawiesina
Orientacja przestrzenna, w której nebulizator działa zgodnie z przeznaczeniem:	pionowa
Objętość środka do inhalacji:	10 ml
Automatyczne wyłączanie:	po 20 minutach
Warunki użytkowania:	+10°C – +40°C, wzgl. wilgotność powietrza 10–95%, ciśnienie atmosferyczne 86–106 kPa
Warunki przechowywania:	-20°C – +70°C, wzgl. wilgotność powietrza 10–95%, ciśnienie atmosferyczne 50–106 kPa
Masa ok.:	108 g (bez baterii)
Żywotność produktu:	3 lata
Nr artykułu:	54590
Numer EAN:	4015588 54590 0
Części zamienne:	Nr art. 54591 Maska dla dzieci do **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	Nr art. 54592 Maska dla dorosłych do **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	Nr art. 54593 Ustnik do **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Rozkład wielkości cząstek:
Rozkład wielkości cząstek odpowiada normie ISO 27427



Średnia aerodynamiczna wielkość cząstek (MMAD, µm):	3,5
Geometryczne odchylenie standardowe (GSD):	2,1
Mniej niż 5 µm (%):	65%
Roztwór testowy:	Albuterol 0,1% (M/V), stężenie w 0,9% roztworze chlorku sodu
Objętość (ml):	3 ml
Procentowa wartość objętości dozowanej w ciągu 1 minuty (%/min):	7,3%
Prędkość wyrzutu aerozolu (ml/min):	0,220

Uwaga 1: Zastosowanie roztworu, zawiesiny lub emulsji innych niż zalecane przez producenta, w szczególności zawiesiny i/lub roztworu o wysokiej lepkości, może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, średnią aerodynamiczną wielkość cząstek (MMAD), emisję aerozolu i/lub szybkość emisji aerozolu, które mogą wówczas odbiegać od wartości podanych przez producenta.
Uwaga 2: Dane dotyczące wydajności opierają się na testach przeprowadzonych z wykorzystaniem wzorców oddychania osób dorosłych i mogą różnić się od danych podanych dla dzieci lub niemowląt.

Utylizacja

Tego urządzenia nie można utylizować razem z odpadami komunalnymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddawania wszystkich urządzeń elektrycznych, niezależnie od tego, czy zawierają substancje szkodliwe czy nie, do specjalnego punktu odbioru takich odpadów, aby zapewnić ich utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. Przed utylizacją urządzenia należy wyjąć z niego baterie. Zużytych baterii nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi, lecz z odpadami specjalnymi. Można je też oddać do punktów zbiórki baterii znajdujących się w specjalistycznych sklepach. W sprawach dotyczących utylizacji należy zwrócić się do odpowiedniego urzędu lub do sprzedawcy.

Warunki gwarancji i napraw

Ustawowe uprawnienia z tytułu gwarancji nie są ograniczone przez opisane poniżej nasze warunki gwarancji. W przypadku wystąpienia roszczeń z tytułu gwarancji należy zwrócić się do sklepu lub bezpośrednio do punktu serwisowego. Jeśli występuje konieczność odesłania urządzenia, należy opisać uszkodzenie i załączyć kopię dowodu zakupu. Obowiązują następujące warunki gwarancji:
1. Produkty **medisana** są objęte gwarancją przez 3 lata od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjne go data sprzedaży musi być potwierdzona paragonem lub fakturą.
2. Wady materiałów i wady produkcyjne są usuwane w okresie obowiązywania gwarancji nieodpłatnie.
3. Wskutek wystąpienia roszczenia gwarancyjnego nie następuje przedłużenie gwarancji zarówno w zakresie samego urządzenia jak i wymienionych części.
4. Gwarancja nie obejmuje:
   a. wszelkich szkód powstałych w wyniku nieprawidłowego użytkowania urządzenia, np. nieprzestrzegania instrukcji obsługi.
   b. Szkód powstałych w wyniku napraw lub ingerencji dokonanych przez nabywcę lub nieuprawnione osoby trzecie.
   c. Szkód transportowych powstałych w drodze od producenta do konsumenta lub wysyłki do serwisu.
   d. Elementów urządzenia podlegających normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialność cywilna z tytułu szkód pośrednich spowodowanych przez urządzenie wyłączona jest również w przypadku, gdy szkoda na urządzeniu zostanie uznana jako podlegająca pod gwarancję.

W związku z ciągłym rozwojem produktów zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i wizualnych.

Aktualna wersja niniejszej instrukcji obsługi znajduje się na stronie https://docs.medisana.com/54590.
Informacje o usłudze można znaleźć tutaj: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

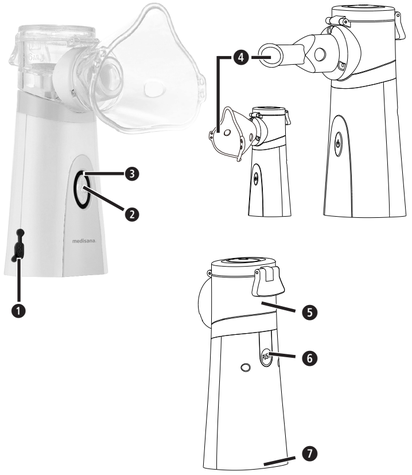
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SZWAJCARIA / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Niemcy
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

CZ **Návod k použití**
Přenosný ultrazvukový nebulizátor IN 515



Přístroj a ovládací prvky

❶ Port USB-C
❷ Tlačítko ZAP/VYP ⏻
❸ Indikační kontrolka
❹ Náustek/maska
❺ Nádobka na účinnou látku
❻ Uvolňovací tlačítko
❼ Kryt přihrádky na baterie

Vysvětlení symbolů

Tento návod k použití je součástí tohoto přístroje. Obsahuje důležité informace pro uvedení do provozu a manipulaci. Přečtěte si celý návod k použití. Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění nebo poškození přístroje.

VAROVÁNÍ

Klasifikace přístroje: typ BF

LOT Číslo šarže (LOT)

UDI Jednoznačná identifikace přístroje

SN Sériové číslo

MD Zdravotnický prostředek

EU REP Zplnomocněný zástupce EU

Výrobce

CE 1639 Vyhovuje evropské směrnici MDR (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Oznámeným subjektem je SGS.

Likvidace v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ)

IP22 IP kód přístroje: Stupeň ochrany přístroje před vniknutím pevných cizích těles o průměru ≥ 12,5 mm (a před dotykem nebezpečných částí); stupeň vodotěsnosti (kapající voda ve sklonu 15°)

UDI Jednoznačná identifikace přístroje

Teplotní rozsah

Omezení okolního tlaku

CH REP Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

Rozsah vlhkosti vzduchu

Datum výroby

Dovozce

Recyklační symboly/kódy:
Poskytují informace o materiálu a jeho správném použití, jakož i o jeho recyklaci.

Rozsah dodávky a balení

Nejdříve zkontrolujte, zda je obsah dodávky kompletní, a ujistěte se, že výrobek nevykazuje známky poškození. V případě pochybností výrobek nepoužívejte a kontaktujte servisní středisko. Obsah balení:
- 1 přenosný ultrazvukový nebulizátor **medisana IN 515**
- 1 maska pro dospělé a 1 maska pro děti, 1 náustek
- 2 baterie (velikost AA/LR6, 1,5 V)
- 1 kabel USB-C
- 1 návod k použití

Obaly jsou určeny k opakovanému použití, resp. lze je předat k recyklaci. Nepotřebný obalový materiál zlikvidujte náležitým způsobem.

VAROVÁNÍ
Dbejte na to, aby se balicí fólie nedostaly do rukou dětem!
Hrozí nebezpečí udušení!

CE 1639

CZ DŮLEŽITÉ POKYNY! BEZPODMÍNEČNĚ USCHOVEJTE!

Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny, a návod si uschovejte pro pozdější potřebu. Pokud přístroj předáváte třetím osobám, přiložte k němu v každém případě i tento návod k použití.

Bezpečnostní pokyny

- Při používání elektrického zařízení je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní opatření včetně následujících pokynů.
- Přístroj používejte pouze v souladu s jeho určením podle návodu k použití. Při použití k nevhodnému účelu zaniká nárok na záruku.
- Jakékoliv jiné použití než to, které je zde popsáno, je v rozporu s určením a musí být klasifikováno jako nebezpečné. Při použití v rozporu s určením přechází odpovědnost za bezpečné fungování přístroje na uživatele.
- Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly výrobce.
- Používejte pouze léky v tekuté formě vhodné pro inhalační terapii. Před zahájením terapie pomocí tohoto přístroje konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem délku aplikace, dávkování, četnost aplikace a výběr léků.
- Používání tohoto přístroje dětmi, postiženými nebo invalidními osobami vyžaduje přísný dohled. Kromě toho musí dávkování a četnost aplikace stanovit předepisující lékař.
- Nepoužívejte přístroj pod přikrývkou nebo polštářem. Nadměrné zahřívání může vést k požáru, úrazu elektrickým proudem nebo zranění osob.
- Po dobu terapie dodržujte rady lékaře a užívejte léky doporučené lékařem.
- Do otvoru přístroje nevkládejte prsty, předměty (např. vatové tyčinky apod.) – nebezpečí poškození!
- V případě poruchy přístroj neopravujte sami. Opravy nechte provádět pouze v autorizovaných servisech.
- Přístroj neotevírejte a neprovádějte na něm žádné změny.
- Tento přístroj není vhodný pro použití v anesteziologickém nebo dýchacím přístroji.

Před použitím

- Přístroj je dimenzován pro provoz podle okolních podmínek uvedených v technických údajích. Zajistěte, aby byly tyto podmínky odpovídajícím způsobem dodržovány.
- Pokud je přístroj poškozen nebo spadl do vody, nepoužívejte jej. V takových případech kontaktujte zákaznický servis nebo přístroj zašlete k opravě.
- Ujistěte se, že je veškeré příslušenství čisté, resp. vydezinfikované. Vyčistěte přístroj a příslušenství podle pokynů uvedených v kapitole „Čištění a údržba“, resp. „Dezinfekce“, abyste zabránili riziku infekce.
- Maximální množství náplně nádobky na účinnou látku ❺ činí 10 ml. Nikdy nádobku neplňte nad značku maximálního množství.
- Náustek, masku pro dospělé a masku pro děti nikdy nepoužívejte společně s více osobami, abyste zabránili bakteriálním infekcím. Každý uživatel by měl mít svou vlastní masku, resp. náustek.

Během použití

- Přístroj nikdy nezapínejte, pokud v nádobce na účinnou látku ❺ není žádný aerosol.
- Při provozu udržujte přístroj v rovnováze a klidu, abyste zabránili vytečení přípravku.
- Při provozu neotevírejte kryt nádobky.
- Pokud během použití pociťujete zdravotní potíže, aplikaci okamžitě přerušte a poraďte se s lékařem.
- Tento přístroj má zabudovaný 20minutový vypínací časovač. Tento časovač se znovu spouští při každém zapnutí přístroje.
- Jakmile časovač dosáhne nuly nebo se vyskytne určitý problém (např. nedostatečné napětí, spotřebovaný aerosol) vedoucí k vypnutí přístroje, indikační kontrolka ❸ se rozsvítí červeně.

Po použití

- Vyčistěte, resp. vydezinfikujte přístroj a příslušenství podle kapitol „Čištění a údržba“, resp. „Dezinfekce“ v tomto návodu. Důsledkem nedodržení tohoto pokynu mohou být infekce způsobené množícími se mikroorganismy.
- Přístroj a příslušenství neskladujte na místech vystavených přímému slunečnímu záření, ani na horkých nebo vlhkých místech.
- Přístroj a příslušenství se nesmějí čistit v myčce nádobí ani sušit v mikrovlnné troubě.
- Přístroj vždy uchovávejte mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE BATERIÍ

- Baterie nerozebírejte!
- Slabé baterie ihned vyjměte z přihrádky na baterie, protože by mohly vytéct a poškodit přístroj!
- Zvýšené nebezpečí vytečení! Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi! Při kontaktu s akumulátorovou kyselinou okamžitě opláchněte zasažené místo dostatečným množstvím čisté vody a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc!
- Pokud došlo ke spolknutí baterie, je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc!
- Vždy vyměňujte všechny baterie najednou!
- Do přístroje vkládejte pouze baterie stejného typu. Nekombinujte různé typy baterií nebo použité a nové baterie!
- Při vkládání baterií dbejte na správnou polaritu!
- Vyjměte baterie, pokud přístroj nebudete používat po dobu alespoň 3 měsíců.
- Baterie uchovávejte mimo dosah dětí!
- Baterie nedobíjejte! Hrozí nebezpečí výbuchu!
- Baterie nezkratujte! Hrozí nebezpečí výbuchu!
- Nevhazujte do ohně! Hrozí nebezpečí výbuchu!
- Použité baterie a akumulátory nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo do sběrného boxu na baterie ve specializovaném obchodě!

Použití v souladu s určením

- Přístroj je určen k inhalaci léků při onemocnění dýchacích cest. Je určen pro orální nebo nazální inhalační terapii aerosolovými léčivy v domácím prostředí. Přístroj smějí používat pouze pacienti, kteří se důkladně seznámili s jeho fungováním, popř. jsou pod odborným dohledem zdravotnického personálu nebo byli tímto personálem poučeni.

Okruh uživatelů

- Přístroj je vhodný pro použití zdravotnickým personálem (např. lékaři, ošetřovateli, terapeuty) a dospělými pacienty.
- Uživatel si musí nejprve přečíst tento návod k použití a porozumět jeho obsahu, jakož i obsluze přístroje.

Indikace

- Přístroj je určen k inhalaci léků při onemocnění dýchacích cest, např: cystická fibróza, astma, chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

Skupina pacientů a léčebné prostředí

- Přístroj lze používat u dětí i dospělých doma, v nemocnici a v subakutní péči. Výjimky platí pro pacienty, kteří jsou v bezvědomí, nedýchají spontánně nebo trpí plicním edémem.
- Tento výrobek je určen k použití ve zdravotnických zařízeních (např. v nemocnicích, klinikách a lékařských ordinacích), v běžných obytných místnostech nebo v krytých prostorách.

Kontraindikace

- Nejsou známy, resp. nejsou relevantní.

Nežádoucí účinky

- Následující vedlejší účinky mohou být za určitých okolností způsobeny lékem použitým v přístroji, nikoli však samotným přístrojem: Infekce dýchacích cest nebo zažívacího traktu, kašel a bronchospasmus, bušení srdce.

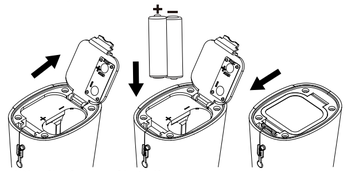
Důležité informace k užívání léků/přípravků

UPOZORNĚNÍ

- **Před použitím léku nebo přípravku se s lékařem poraďte, zda je vhodný i pro vás, nebo používejte pouze léky/přípravky, které vám předepíše lékař.**
- **Přístroj je vhodný pro inhalaci všech běžných aerosolových přípravků s výjimkou:**
  - **suspenzí (směs léčiv)**
  - **roztoků s vysokou viskozitou**
  - **éterických olejů**
- **Nepoužívejte éterické oleje, protože by mohlo dojít k poškození membrány nebulizátoru!**
- **Používejte pouze přípravky/léky rozpustné ve vodě nebo přípravky na bázi alkoholu.**
- **Pro zředění inhalačního přípravku používejte pouze izotonický fyziologický roztok, protože v opačném případě může za určitých okolností dojít k vyvolání bronchospasmu.**
- **Nepoužívejte inhalační přípravky na bázi oleje.**
- **Po inhalaci solných roztoků musíte přístroj bezpodmínečně propláchnout a vyčistit způsobem popsaným v kapitole Čištění a údržba.**

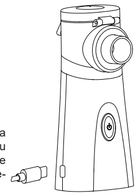
Použití: Připojte napájení

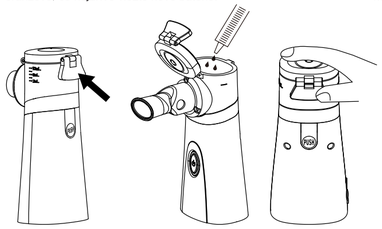
Ultrazvukový nebulizátor **medisana IN 515** lze pro použití volitelně napájet dvěma 1,5V bateriemi AA nebo pomocí kabelu USB-C.



a) Napájení pomocí baterií:
Otevřete kryt přihrádky na baterie ❼ na spodní straně přístroje ve směru šipky (viz obrázek). Vložte dvě dodané baterie (typ AA/LR6 1,5 V). Dbejte na správné vložení baterií. Kryt přihrádky na baterie ❼ opět zavřete. Pokud při zapnutém přístroji bliká indikační kontrolka ❸ oranžově, co nejdříve vložte nové baterie.

b) Napájení pomocí kabelu USB-C:
Otevřete kryt portu USB-C ❶ a připojte kabel USB-C k vhodnému zdroji napájení. Přístroj nelze použít k nabíjení dobíjecích baterií.





Příprava před použitím

- Ujistěte se, že je přístroj vypnutý.
- Otevřete kryt nádobky na účinnou látku ❺ a naplňte ji inhalačním přípravkem (maximální obsah 10 ml = 10 ccm). Dodržujte pokyny pro použití a dávkování uvedené v přibalovém letáku léčivého přípravku, který používáte.
- Kryt nádobky na účinnou látku ❺ opět zavřete. Ujistěte se, že je nádobka na účinnou látku ❺ správně umístěná a přístroj držte pokud možno rovně, abyste zabránili úniku přípravku.

Inhalace pomocí náustku

- Posaďte se do pokud možno vzpřímené polohy.
- Nasaďte náustek ❹ na základnu přístroje a zcela jej obemkněte rty.
- Zapněte přístroj stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❷. Indikační kontrolka ❸ se rozsvítí zeleně.
- Vdechujte nyní pomalu a zhluboka ústy a vydechujte nosem. Účinek terapie můžete zvýšit tím, že po nadechnutí krátce zadržíte dech. Pro obecný úspěch terapie to ovšem není nezbytné. Důležité je, abyste během pravidelného vdechování a vydechování zůstali v klidu a uvolnění. Neinhalujte příliš rychle. Pokud si chcete udělat přestávku, inhalaci na chvíli přerušte a vyjměte náustek ❹ z úst. Vložte náustek zpět do úst (pevně jej obemkněte rty) a opět pomalu vdechujte a vydechujte.

UPOZORNĚNÍ

- **Přístroj byste měli držet pokud možno ve svislé poloze. Nepatrný náklon však nemá vliv na použití. Pro plnou funkčnost dbejte při inhalaci na to, aby byl náklon přístroje co nejmenší.**
- **Je-li množství aerosolu téměř spotřebované, lehce přistrojem pohněte, aby se zbývající množství lépe rozprostřelo po membráně.**

- Inhalační aplikace by neměla přesáhnout 20 minut.
- Je-li nádobka na účinnou látku ❺ prázdná, indikační kontrolka ❸ se rozsvítí červeně a přístroj se po krátké době vypne. Po ukončení inhalace přístroj manuálně vypněte stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❷ – a to i v případě, že jste nespotřebovali všechen inhalační přípravek.
- Zbývající inhalační přípravek vylijte. Už jej nepoužívejte. Po každé aplikaci přístroj ihned vyčistěte. (Viz rovněž „Čištění a údržba“, resp. „Dezinfekce“.) Jestliže náustek ❹ již nějakou dobu používáte, mohou se v připojovací trubici náustku při každé aplikaci hromadit 2–3 kapky inhalačního přípravku. To však nemá žádný vliv na provoz a fungování přístroje. Po aplikaci kapky setřete měkkým hadříkem.

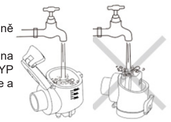
Inhalace pomocí masky

Alternativní součástí balení je maska pro dospělé a pro děti. Její pomocí lze aerosol vdechovat nosem. Zejména pro starší osoby je tento způsob aplikace příjemnější.

UPOZORNĚNÍ
Při použití masky zůstává na sliznici nosohltanu větší množství aerosolu než při aplikaci pomocí náustku.

Pro inhalaci pomocí masky nejprve masku pro dospělé nebo pro děti ❹ nasaďte na výstupní otvor nádobky na účinnou látku. Poté se řiďte kroky popsanými v kapitole „Inhalace pomocí náustku“. Rozdíl ovšem spočívá v tom, že ústa neobemykají náustek, ale maska se lehce přitiskne na ústa a nos. Dbejte na to, aby maska pevně obemkla ústa i nos, a přitom netlačila. Nyní pomalu a zhluboka vdechujte i vydechujte nosem.

Čištění a údržba

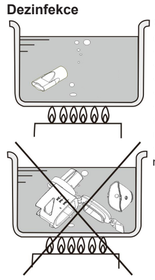


- Sejměte masku, resp. náustek z přístroje a případný zbytek inhalačního přípravku vylijte.
- Pro čištění nikdy nedržte kompletní přístroj ani nebulizační jednotku pod tekoucí vodou a případně dávejte pozor na to, aby do přístroje nevnikla voda.
- Režim čištění přístroje spusťte následujícím způsobem: Ve vypnutém stavu nalijte do nádobky na účinnou látku ❺ 3–6 ml čisté vody. Pro aktivaci režimu čištění stiskněte a podržte tlačítko ZAP/VYP ❷ po dobu 3 sekund. Indikační kontrolka ❸ pomalu bliká zeleně. Přístroj po dobu 3 minut pracuje a poté se automaticky vypne a ukončí režim čištění.
- Odpojte napájení (vyjměte baterie a/nebo odpojte kabel USB-C).
- Stlačte uvolňovací tlačítko ❻ na zadní straně přístroje a sejměte nádobku na účinnou látku ❺.
- Vnitřek nádobky na účinnou látku ❺ nejméně po dobu 3 minut proplachujte čistou vodou, aniž byste vypláchli dno pohárku, jak je znázorněno na obrázku.
- Kryt přístroje očistěte hadříkem mírně navlhčeným v jemném mýdlovém roztoku.
- Masku, resp. náustek vyčistěte pod tekoucí vodou.
- Poté nechte všechny součásti důkladně uschnout na suché a měkké podložce (např. na ručníku) na vzduchu.
- Toto čištění byste měli provést i v případě, že jste přístroj delší dobu nepoužívali, a před prvním použitím.

Každodenní rutina k dezinfekci

Masku a náustek doporučujeme dezinfikovat před každým použitím níže uvedeným postupem:
- Veškerý vnitřní a vnější povrch masky a náustku jednou opláchněte vodou z vodovodu. Doba oplachování je 30 sekund.
- Osušte vodní skvrny na povrchu masky a náustku čistou suchou utěrkou a nechte je oschnout při pokojové teplotě.
- Zcela ponořte oschlou masku a náustek na 5 minut do 70procentního roztoku ethanolu.
- Vyjměte namočenou masku a náustek, odstraňte roztok ethanolu a poté veškerý vnitřní a vnější povrch oplachujte vodou z vodovodu po dobu 30 sekund.
- Osušte opláchnutou masku a náustek čistou suchou utěrkou, položte je na čistou suchou utěrku a nechte zcela oschnout při pokojové teplotě.

Dezinfekce



V případě infekčních onemocnění musíte pro dezinfekci kromě čištění provést následující kroky. Toto opatření doporučujeme provádět pravidelně ráno nebo večer ve stejnou dobu:
- Opláchněte masku (masky) a náustek destilovanou vodou.
- Destilovanou vodu v hrnci přiveďte k varu.
- Vložte náustek na 5 minut do vroucí vody.
- Poté součásti vyjměte z vody a nechte je uschnout a vychladnout na vzduchu (např. na ručníku).
- Alternativně k vroucí destilované vodě můžete součásti ponořit do 75% roztoku čisticího alkoholu – tím dobu působení zkrátíte na 1 minutu. Následně součásti opláchněte destilovanou vodou a nechte je uschnout na vzduchu.
- Dbejte na to, aby na součástech přístroje nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku, které by mohly být nebezpečné pro příští inhalační aplikaci.

VAROVÁNÍ
- **Nádobku na účinnou látku ❺ nikdy nevkládejte do vroucí vody.**
- **Alkoholové roztoky jsou vysoce hořlavé. Čištění proto NIKDY neprovádějte v blízkosti otevřeného ohně nebo kouře.**

Přeprava a skladování

- Přístroj se všemi součástmi uchovávejte na suchém a čistém místě.
- Ujistěte se, že v nádobce na účinnou látku ❺ během přepravy a skladování nezůstanou žádné kapaliny.
- Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.
- Vyvarujte se skladovacích prostor vystavených přímému slunečnímu záření, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti.
- Přístroj vždy udržujte v bezpečné vzdálenosti od ohně, elektromagnetického záření a mimo dosah dětí.

Odstraňování závad

Problém: Nízká/žádná nebulizace
Odstranění závady: Vyměňte baterie, popř. zkontrolujte, zda je napájení dostatečné. Zkontrolujte, zda je nádobka na účinnou látku ❺ správně namontována na základně přístroje a v nádobce je dostatečné množství aerosolu. Proveďte čištění.

Problém: Indikační kontrolka ❸ bliká zeleně a poté se vypne
Odstranění závady: Přístroj je již příliš dlouho v provozu. Vypněte přístroj a několik minut počkejte, než jej znovu začnete používat.

Problém: Indikační kontrolka ❸ bliká červeně a poté se vypne
Odstranění závady: Nádobka na účinnou látku ❺ je prázdná nebo je nedostatečné napětí.

Problém: Indikační kontrolka ❸ bliká oranžově a poté se vypne
Odstranění závady: Vyměňte baterie, popř. připojte kabel USB-C správně a ujistěte se, že je v nádobce na účinnou látku ❺ dostatečné množství aerosolu.

Pokud výše uvedené body nevedou k odstranění závady, kontaktujte zákaznický servis.

Elektromagnetická kompatibilita

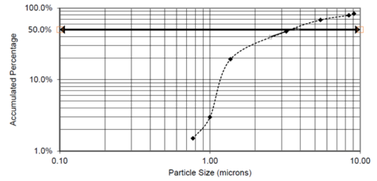
Tento přístroj splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě. Podrobnosti o těchto údajích měření najdete v příloze výrobku.

Jakékoli incidenty související s tímto přístrojem – zranění nebo nepříznivé výsledky – nahlaste příslušnému orgánu a také výrobci nebo zplnomocněnému zástupci EU (EU REP).
Kontaktní adresy naleznete na: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Technické údaje

Název a model:	Přenosný ultrazvukový nebulizátor **medisana IN 515** (model: NBM-1)
Napájení:	3 V ⎓, 2× 1,5V baterie AA LR6 nebo 5 V/1 A (pomocí USB-C)
Příkon:	< 2 VA
Spotřeba energie v pohotovostním režimu:	< 0,1 mA
Ultrazvuková frekvence:	110 kHz ± 10 kHz
Nebulizační výkon:	> 0,2 ml/minutu
Velikost částic (MMAD):	< 5 µm
Výkon respirabilní frakce:	≥ 60 %
Druhy nebulizačních kapalin:	roztok a suspenze
Prostorové směrování, při němž nebulizátor funguje předpokládaným způsobem:	vertikální
Objem inhalačního přípravku:	10 ml
Automatické vypnutí:	po 20 minutách
Provozní podmínky:	+10 °C až +40 °C, rel. vlhkost vzduchu 10–95 %, tlak vzduchu 86–106 kPa
Skladovací podmínky:	−20 °C až +70 °C, rel. vlhkost vzduchu 10–95 %, tlak vzduchu 50–106 kPa
Hmotnost cca:	108 g (bez baterií)
Životnost výrobku:	3 roky
Č. výrobku:	54590
Číslo EAN:	4015588 54590 0
Náhradní díly:	výr. 54591 maska pro děti pro **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	výr. 54592 maska pro dospělé pro **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	výr. 54593 náustek pro **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Distribuce velikosti částic:
Distribuce velikosti částic odpovídá normě ISO 27427



Průměrná velikost částic (MMAD, µm):	3,5
Geometrická směrodatná odchylka (GSD):	2,1
Méně než 5 µm (%):	65 %
Zkušební roztok: salbutamol 0,1 % (m/V) v	0,9% roztoku chloridu sodného
Objem náplně (ml):	3 ml
Procentní podíl množství rozprašovaného za 1 min (%/min):	7,3 %
Rychlost emise aerosolu (ml/min):	0,220

Poznámka 1: Použití jiného než výrobcem doporučeného roztoku, suspenze nebo emulze, zejména suspenze a/nebo vysoce viskózního roztoku, může změnit křivku distribuce velikosti částic, průměrnou velikost částic (MMAD), emisi aerosolu a/nebo rychlost emise aerosolu, které se pak mohou odchylovat od hodnot uvedených výrobcem.
Poznámka 2: Údaje o výkonu jsou založeny na testech, při nichž byly použity ventilační vzorce pro dospělé, které se pravděpodobně liší od vzorců uváděných pro děti nebo kojence.

Likvidace

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje – bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky, či nikoliv – na sběrném místě ve svém bydlišti nebo v obchodě, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Před likvidací přístroje vyjměte baterii. Použité baterie nevyhazujte do domovního odpadu, ale do zvláštního odpadu nebo do sběrného boxu na baterie ve specializovaném obchodě. Pro informace týkající se likvidace se obraťte na místní orgán nebo na svého prodejce.

Záruční a servisní podmínky

Vaše zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou. V záručním případě se obraťte na svůj specializovaný obchod nebo přímo na servisní středisko. Bude-li nutné přístroj zaslat zpět, uveďte, o jakou závadu se jedná, a přiložte kopii účtenky. Při tom platí následující záruční podmínky:
1. Na výrobky **medisana** je od data prodeje poskytována 3 letá záruka. Datum prodeje je v záručním případě nutno doložit účtenkou nebo fakturou.
2. Závady v důsledku vad materiálu nebo výrobních vad budou v záruční době odstraněny bezplatně.
3. Poskytnutím záruky se doba záruky na přístroj ani na vyměněné součástky neprodlužuje.
4. Ze záruky jsou vyloučeny:
   a. všechny škody způsobené nevhodným zacházením, např. nerespektováním návodu k použití.
   b. škody způsobené v důsledku údržby nebo zásahů ze strany kupujícího nebo nepovolanými třetími osobami.
   c. škody, které byly způsobeny během přepravy na cestě od výrobce ke spotřebiteli nebo při zasílání do servisního střediska.
   d. díly příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody způsobené přístrojem, je vyloučena i v případě, jestliže je škoda na přístroji uznána jako případ poškození v záruční lhůtě.

Vzhledem k neustálému zlepšování našich výrobků si vyhrazujeme právo provádět technické a designové změny.

Aktuální verzi tohoto návodu k použití najdete na adrese https://docs.medisana.com/54590.
Informace o službách najdete zde: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

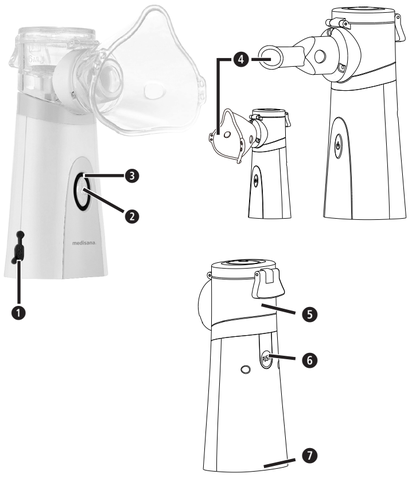
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVÝCARSKO / SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Německo
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

SK **Návod na použitie**
Prenosný ultrazvukový rozprašovač IN 515



Prístroj a ovládacie prvky

❶ USB-C prípojka
❷ Tlačidlo zapnutia/vypnutia ⏻
❸ Svetlo indikátora
❹ Náustok/maska
❺ Nádržka na účinnú látku
❻ Uvoľňovacie tlačidlo
❼ Veko priehradky na batérie

Vysvetlenie značiek

Tento návod na použitie patrí k tomuto prístroju. Obsahuje dôležité informácie týkajúce sa uvedenia do prevádzky a manipulácie. Prečítajte si celé znenie tohto návodu na použitie. Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo k poškodeniam prístroja.

VÝSTRAHA

Klasifikácia prístroja Typ BF

LOT Číslo šarže

UDI Jednoznačná identifikácia prístroja

SN Sériové číslo

MD Zdravotnícka pomôcka

EU REP Splnomocnený zástupca EÚ

Výrobca

CE 1639 Zodpovedá európskej smernici MDR (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych výrobkoch. Notifikovaná osoba je SGS.

Likvidácia podľa smernice 2012/19/EÚ (WEEE)

IP22 IP kód prístroja: Stupeň ochrany tohto prístroja proti vniknutiu pevných cudzích telies s priemerom ≥ 12,5 mm (a proti prístupu k nebezpečným častiam prstom); stupeň odolnosti voči vode (kvapkajúca voda, sklon 15°)

UDI Jednoznačná identifikácia prístroja

Teplotný rozsah

Obmedzenie okolitého tlaku

CH REP Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku

Rozsah vlhkosti vzduchu

Dátum výroby

Dovozca

Symboly recyklácie/kódy:
Tieto slúžia na informovanie o materiáli a jeho správnom použití, ako aj o recyklácii.

REGICLA 04 LDPE 20 PAP

Rozsah dodávky a balenie

Najskôr skontrolujte, či je obsah balenia a úplný a výrobok nie je poškodený. V prípade pochybností výrobok nepoužívajte a kontaktujte servisné pracovisko.
Balenie obsahuje:
- 1 **medisana** prenosný ultrazvukový rozprašovač **IN 515**
- 1 maska pre dospelých a 1 maska pre deti, 1 náustok
- 2 batérie (typ AA/LR6, 1,5 V)
- 1 USB-C kábel
- 1 návod na použitie

Obaly sú recyklovateľné alebo ich možno vrátiť do cirkulácie surovín. Nepotrebný obalový materiál riadne zlikvidujte.

VÝSTRAHA
Dávajte pozor, aby sa obalové fólie nedostali do rúk deťom! Hrozí nebezpečenstvo zadusenia!

CE 1639

SK DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA! BEZPODMIENEČNE USCHOVAJTE!

Skôr než začnete prístroj používať, pozorne si prečítajte návod na použitie, obzvlášť bezpečnostné pokyny, a návod uschovajte na neskoršie použitie. Ak prístroj odovzdávate tretím osobám, bezpodmienečne s ním odovzdajte aj tento návod na použitie.

Bezpečnostné pokyny

- Pri používaní elektrického prístroja je potrebné vždy dodržiavať základné bezpečnostné opatrenia, vrátane nasledujúcich pokynov:
- Prístroj používajte len v súlade s jeho určením podľa návodu na použitie. Pri používaní na iné účely zaniká nárok na záruku.
- Akékoľvek iné použitie, ako opísané tu, je neprimerané a klasifikuje sa ako nebezpečné. Pri neprimeranom použití prechádza ručenie za bezpečné fungovanie prístroja na používateľa.
- Používajte len originálne doplnkové a náhradné diely výrobcu.
- Používajte len liečivá v kvapalnej forme vhodné na inhalačnú terapiu. Skôr ako začnete terapiu s prístrojom, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o dobe aplikácie, dávkovaní, frekvencii aplikácie a výbere liečiv.
- Keď tento prístroj používajú deti, telesne postihnuté alebo invalidné osoby, je potrebný prísny dohľad. Okrem toho dávkovanie a frekvenciu užívania musí určiť predpisujúci lekár.
- Prístroj nepoužívajte pod dekou alebo vankúšom. Nadmerné zahriate môže viesť k požiarom, zásahu elektrickým prúdom alebo poraneniam osôb.
- Počas ošetrenia sa riaďte radami lekára a užívajte lieky odporúčané lekárom.
- Nevkladajte prsty ani predmety (napr. vatové tampóny a pod.) do otvoru prístroja – hrozí nebezpečenstvo poškodenia!
- V prípade porúch prístroj sami neopravujte. Opravy nechajte vykonať len v autorizovaných servisných strediskách.
- Prístroj neotvárajte a nevykonávajte na ňom žiadne zmeny.
- Tento prístroj nie je vhodný na použitie v anestetickom zariadení alebo v respirátore.

Pred použitím

- Prístroj je dimenzovaný na prevádzku podľa podmienok okolia uvedených v technických údajoch. Uistite sa, že sú tieto zodpovedajúco dodržané.
- Ak je prístroj poškodený alebo spadol do vody, nepoužívajte ho, ale kontaktujte zákaznícky servis alebo ho pošlite na opravu.
- Uistite sa, že sú všetky diely príslušenstva čisté, resp. vydezinfikované. Prístroj a diely príslušenstva čistite podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“, resp. „Dezinfekcia“, aby ste predišli riziku infekcie.
- Maximálne množstvo náplne nádržky na účinnú látku ❺ je 10 ml. Nádržku nikdy neplňte nad označené maximálne množstvo.
- Nikdy nepoužívajte náustok, masku pre dospelých a masku pre deti spoločne s viacerými osobami, aby ste predišli bakteriálnym infekciám. Každý používateľ by mal používať vlastnú masku, resp. náustok.

Počas použitia

- Nikdy nezapínajte prístroj, ak v nádržke na účinnú látku nie je aerosól ❺.
- Udržujte prístroj počas prevádzky vyvážene a pokojne, aby ste predišli rozliatiu.
- Počas prevádzky neotvárajte kryt nádržky.
- Ak počas používania pociťujete akékoľvek ťažkosti, okamžite prestaňte s používaním a poraďte sa so svojím lekárom.
- Tento prístroj má vstavaný 20-minútový časovač vypnutia. Pri každom zapnutí prístroja sa tento reštartuje.
- Ak vyprší časovač alebo iný problém (napr. nedostatočné napájanie, spotrebovaný aerosól) spôsobí vypnutie prístroja, svetlo indikátora ❸ sa rozsvieti na červeno.

Po použití

- Prístroj a príslušenstvo čistite a dezinfikujte podľa kapitoly „Čistenie a ošetrovanie“, resp. „Dezinfekcia“ v tomto návode. Nedodržanie môže viesť k infekciám spôsobeným vyvíjajúcimi sa mikroorganizmami.
- Prístroj a príslušenstvo neskladujte na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu, na horúcich alebo vlhkých miestach.
- Prístroj a príslušenstvo sa nesmie umývať v umývačke riadu ani sušiť v mikrovlnnej rúre.
- Prístroj vždy uschovávajte mimo dosahu detí.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA PRE BATÉRIE

- Batérie nikdy nerozoberajte!
- Slabé batérie ihneď vyberte z priehradky, pretože môžu vytiecť a poškodiť prístroj!
- Zvýšené nebezpečenstvo vytečenia, zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a so sliznicami! Pri kontakte s elektrolytom batérie postihnuté miesta ihneď opláchnite veľkým množstvom čistej vody a okamžite vyhľadajte lekára!
- V prípade prehltnutia batérie musíte ihneď vyhľadať lekára!
- Všetky batérie vždy vymieňajte súčasne!
- Vkladajte len batérie rovnakého typu, nepoužívajte rôzne typy alebo použité a nové batérie súčasne!
- Batérie vkladajte správne, dodržte na polaritu!
- Keď nebudete prístroj používať po dobu aspoň 3 mesiacov, vyberte z neho batérie.
- Batérie odkladajte mimo dosahu detí!
- Batérie znovu nenabíjajte! Existuje nebezpečenstvo výbuchu!
- Neskratujte! Existuje nebezpečenstvo výbuchu!
- Neodhadzujte do ohňa! Existuje nebezpečenstvo výbuchu!
- Použité batérie a akumulátory nevyhadzujte do komunálneho odpadu, ale do špeciálneho odpadu alebo do zberne na batérie v špecializovanom obchode!

Použitie v súlade s určením

- Prístroj je určený na inhaláciu liekov pri ochoreniach dýchacích ciest. Je určený na orálnu alebo nazálnu inhalačnú terapiu s liečivým aerosólom v súkromných domácnostiach. Prístroj smú používať iba pacienti, ktorí sa dôkladne oboznámili s fungovaním prístroja, resp. sú pod dozorom lekárskeho odborného personálu alebo ním boli poučení.

Okruh používateľov

- Prístroj je vhodný na použitie zdravotníckym personálom (napr. lekármi, zdravotnými sestrami, terapeutmi), ako aj dospelými pacientmi.
- Používateľ si najskôr musí prečítať tento návod na použitie, porozumieť mu a pochopiť aj ovládanie prístroja.

Indikácie

- Prístroj je určený na inhaláciu liekov pri ochoreniach dýchacích ciest, napr. cystická fibróza, astma, COPD.

Skupina pacientov a prostredie liečby

- Prístroj sa môže používať u detí aj dospelých doma, v nemocniciach a v subakútnej starostlivosti. Výnimky platia pre pacientov, ktorí sú v bezvedomí, nedýchajú spontánne alebo trpia pľúcnym edémom.
- Tento produkt je určený na použitie v zdravotníckych zariadeniach (napr. nemocniciach, klinikách a ordináciách lekárov), v bežných obytných priestoroch alebo v krytých priestoroch.

Kontraindikácie

- Neznáme, resp. neaplikovateľné.

Veľľajšie účinky

- Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť spôsobené liekmi používanými v prístroji, ale nie samotným prístrojom: Infekcie dýchacích ciest alebo tráviaceho traktu, kašeľ a bronchospazmus, palpitácia srdca.

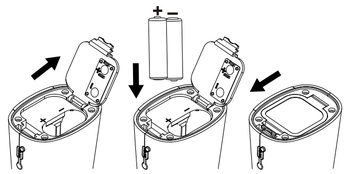
Dôležité informácie o používaní liečiv/preparátov

POKYNY

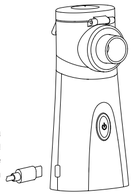
- **Skôr ako použijete liečivo alebo preparát, poraďte sa so svojím lekárom, či je vhodné aj pre vás, alebo použite len tie liečivá/preparáty, ktoré vám predpísal váš lekár.**
- **Prístroj je vhodný na inhalovanie všetkých bežných aerosólových preparátov s týmito výnimkami:**
  - **suspenzie (kokteil liečiv)**
  - **roztoky s vysokou viskozitou**
  - **éterické oleje**
- **Nepoužívajte žiadne éterické oleje, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenia membrány rozprašovača!**
- **Používajte len preparáty/liečivá rozpustné vo vode alebo také, ktoré boli vyrobené na báze alkoholu.**
- **Na riedenie inhalačnej látky používajte len izotonický roztok kuchynskej soli, pretože by inak za určitých okolností mohli nastať bronchospazmy.**
- **Nepoužívajte inhalačnú látku na báze olejov.**
- **Po inhalácii roztokov s obsahom soli musíte prístroj bezpodmienečne vypláchnuť a vyčistiť, ako je popísané v časti Čistenie a ošetrovanie.**

Použitie: Pripojte k elektrickému napájaniu

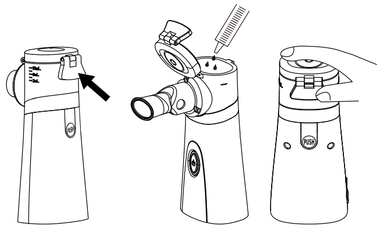
medisana ultrazvukový rozprašovač **IN 515** môže byť voliteľne napájaný prúdom na použitie 2x AA batériami 1,5 V alebo pomocou USB-C kábla.



a) Napájanie prúdom s batériami:
Otvorte veko priehradky na batérie ❼ na spodnej strane prístroja v smere šípky (pozri obrázok). Vložte obe priložené batérie (typ AA/LR6 1,5 V). Pri vkladaní dbajte na smer vloženia batérií. Veko priehradky na batérie ❼ znova nasaďte. Ak pri zapnutom prístroji svieti svetlo indikátora ❸ na oranžovo, vložte čím skôr nové batérie.



b) Napájanie prúdom pomocou USB-C kábla:
Otvorte kryt USB-C prípojky ❶ a pripojte USB-C kábel k vhodnému zdroju prúdu. Prístroj nie je možné použiť na nabíjanie nabíjateľných akumulátorov.



Príprava na použitie

- Uistite sa, že je prístroj vypnutý.
- Otvorte kryt nádržky na účinnú látku ❺ a naplňte ju inhalačnou látkou (obsah maximálne 10 ml = 10 ccm). Rešpektujte pokyny na používanie a dávkovanie uvedené v príbalovom letáku príslušného liečiva, ktoré používate.
- Znovu zatvorte kryt nádržky na účinnú látku ❺. Uistite sa, že je nádržka na účinnú látku ❺ správne umiestnená a prístroj držte podľa možnosti rovno, aby ste zabránili vytečeniu.

Inhalovanie s náustkom

- Podľa možnosti sa posaďte do vzpriamenej polohy.
- Náustok ❹ nasaďte na podstavec prístroja a úplne ho oblokte perami.
- Prístroj zapnite stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia ❷. Svetlo indikátora ❸ svieti nazeleno.
- Teraz pomaly a zhlboka vdychujte ústami a vydychujte nosom. Účinok terapie môžete zlepšiť tak, keď po vdýchnutí krátko zadržíte dych. Toto však nie je nutné pre všeobecný úspech terapie. Je dôležité, aby ste zostali pokojný a uvoľnený, a pritom rovnomerne vdychovali a vydychovali. Neinhalujte príliš rýchlo. Ak si chcete spraviť prestávku, používanie krátko prerušte a vyberte náustok ❹ z úst. Potom ho opätovne vezmite do úst (tesne ho oblokte perami) a znova pomaly vdychujte a vydychujte.

POKYNY

- **Prístroj by ste mali podľa možnosti držať zvislo. Mierne naklonenie však neovplyvňuje použitie. Pre úplnú funkčnosť dbajte pri inhalácii na to, aby ste prístroj čo najmenej nakláňali.**
- **Ak sa množstvo aerosólu pomaly míňa, mali by ste prístrojom zľahka pohýbať, aby sa zostávajúce množstvo lepšie rozdelilo na membráne.**

- Jedna inhalačná aplikácia by nemala prekročiť 20 minút.
- Keď je nádržka na účinnú látku ❺ prázdna, svieti svetlo indikátora ❸ načerveno a prístroj sa po krátkej dobe vypne. Po ukončení inhalácie môžete prístroj vypnúť aj manuálne stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia ❷, a to aj vtedy, keď ste ešte nespotrebovali všetku inhalačnú látku.
- Zvyšnú inhalačnú látku vylejte. Viac ho nepoužívajte. Prístroj ihneď po každom použití vyčistite. (Pozri aj „Čistenie a údržba“.), resp. „Dezinfekcia“.) Po dlhšom používaní náustka ❹ sa môže stať, že sa pri použití v nátrubku náustku nazhromaždia 2 – 3 kvapky inhalačnej látky. Toto nemá žiadny vplyv na prevádzku a funkčnosť prístroja. Kvapky po použití odstráňte mäkkou handričkou.

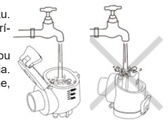
Inhalovanie s maskou

Alternatívne obsah balenia obsahuje masku pre dospelých a masku pre deti. Tak je možné vdychovať aerosól cez nos. Túto aplikáciu pociťujú zvlášť starší ľudia ako príjemnejšiu.

UPOZORNENIE
Pri použití masky zostáva v nosohltane väčšie množstvo aerosólov na sliznici ako pri použití s náustkom.

Na inhalovanie s maskou nasuňte najskôr masku pre dospelých alebo masku pre deti ❹ na výstup z nádržky na účinnú látku. Potom postupujte podľa krokov uvedených v časti „Inhalovanie s náustkom“. Rozdiel je však v tom, že ústa neobopínajú náustok, ale maska »»je jemne pritlačená cez ústa a nos. Dbajte o to, aby maska tesne priliehala na ústa a nos bez tlačenia. Teraz pomaly a zhlboka vdychujte a vydychujte nosom.

Čistenie a údržba



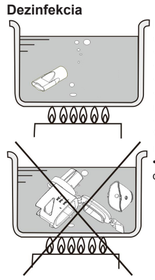
- Ak je to potrebné, odstráňte masku alebo náustok z prístroja a vyprázdnite zvyšnú inhalačnú látku.
- Pri čistení nikdy nedávajte celý prístroj ani rozprašovaciu jednotku pod tečúcu vodu a dávajte prípadne pozor na to, aby sa do prístroja nedostala voda.
- Režim čistenia prístroja spustíte takto: Po vypnutí pridajte 3 – 6 ml čistej vody do nádržky s účinnou látkou ❺. 3 sekundy podržte stlačené tlačidlo zapnutia/vypnutia ❷, aby ste aktivovali režim čistenia. Svetlo indikátora ❸ pomaly bliká nazeleno. Prístroj pracuje 3 minúty a potom sa automaticky vypne, čím sa režim čistenia ukončí.
- Teraz odpojte napájanie (vyberte batérie a/alebo odpojte USB-C kábel).
- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo ❻ na zadnej strane prístroja a vyberte nádržku s účinnou látkou ❺.
- Oplachujte vnútro nádržky s účinnou látkou ❺ čistou vodou aspoň 3 minúty bez vypláchnutia dna pohára, ako je znázornené na obrázku.
- Kryt prístroja čistite mierne navlhčenou handričkou s trochou jemného mydlového roztoku.
- Masku, resp. náustok očistite pod tečúcou vodou.
- Potom všetky diely nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu rozložené na suchej, mäkkej podložke (napríklad na uteráku).
- Toto čistenie by ste mali vykonať aj vtedy, keď sa prístroj dlhšie nepoužíval a pred úplne prvým použitím.

Denný dezinfekčný režim

Odporúča sa dezinfikovať masku a náustok pred každým použitím nasledovne:

- Všetky vnútorné a vonkajšie povrchy masky a náustku raz opláchnite vodou z vodovodu. Doba oplachovania je 30 sekúnd.
- Všetky škvrny od vody na povrchu masky a náustku osušte čistým, suchým uterákom a nechajte ich uschnúť pri izbovej teplote.
- Vysušenú masku a náustok úplne ponorte na 5 minút do 70 % roztoku etanolu.
- Vyberte nasiaknutú masku a náustok, vypustite etanolový roztok a potom opláchnite všetky vnútorné a vonkajšie povrchy raz vodou z vodovodu po dobu 30 sekúnd.
- Opláchnutú masku a náustok osušte čistým, suchým uterákom, položte ich na čistý, suchý uterák a nechajte ich úplne vyschnúť pri izbovej teplote.

Dezinfekcia



Pri infekčných ochoreniach musíte okrem čistenia vykonať nižšie uvedené kroky na dezinfekciu. Toto opatrenie odporúčame vykonávať pravidelne buď ráno alebo večer v presne stanovený čas:

- Vypláchnite masku(y) a náustok destilovanou vodou.
- V hrnci nechajte zovrieť destilovanú vodu.
- Náustok vložte na 5 minút do vriacej vody.
- Diely potom vyberte z vody a nechajte ich vyschnúť a vychladnúť na vzduchu (napríklad rozložené na uteráku).
- Ako alternatívu k vriacej, destilovanej vode môžete diely vložiť aj do 75 % roztoku čistiaceho alkoholu. V takom prípade sa skracuje doba namáčania na 1 minútu. Potom diely opláchnite destilovanou vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu.
- Dávajte pozor, aby na častiach prístroja nezostali žiadne zvyšky dezinfekčného prostriedku, aby nedošlo k ohrozeniu počas ďalšieho inhalačného použitia.

VAROVANIE

- **Nádržku na účinnú látku ❺ nikdy nevkladajte do vriacej vody.**
- **Alkoholové roztoky sú vysoko horľavé. Preto čistenie NIKDY nevykonávajte v blízkosti otvoreného ohňa alebo dymu.**

Preprava a uschovanie

- Prístroj so všetkým dielmi uschovávajte na suchom a čistom mieste.
- Zabezpečte, aby sa počas prepravy a skladovania v nádržke na účinnú látku ❺ už nenachádzala žiadna kvapalina.
- Pri dlhšom nepoužívaní vyberte batérie.
- Vyhnite sa skladovacím miestam s priamym slnečným žiarením, extrémnymi teplotami a vysokou vlhkosťou.
- S prístrojom sa nikdy nepriblížujte k ohňu, elektromagnetickému žiareniu a držte ho v dostatočnej vzdialenosti od detí.

Riešenie problémov

Problém: Slabé/žiadne rozprašovanie
Odstránenie porúch: Vymeňte batérie, resp. skontrolujte, či je napájanie prúdom dostatočné. Skontrolujte, či je nádržka na účinnú látku ❺ správne namontovaná na podstavci prístroja a v nádržke je dostatok aerosólu. Vykonajte čistenie.

Problém: Svetlo indikátora ❸ bliká na zeleno a potom sa vypne
Odstránenie porúch: Prístroj už pracuje dlhý čas. Vypnite prístroj a pred opätovným použitím niekoľko minút počkajte.

Problém: Svetlo indikátora ❸ bliká na červeno a potom sa vypne
Odstránenie porúch: Nádržka na účinnú látku ❺ je prázdna alebo je nedostatočné elektrické napätie.

Problém: Svetlo indikátora ❸ bliká na oranžovo a potom sa vypne
Odstránenie porúch: Vymeňte batérie alebo správne pripojte USB-C kábel a uistite sa, že v nádržke na účinnú látku je dostatok aerosólu ❺.

Ak po vykonaní vyššie uvedených bodov nedošlo k odstráneniu poruchy, kontaktujte zákaznícky servis.

Elektromagnetická kompatibilita

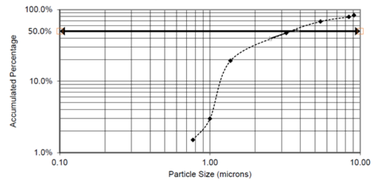
Prístroj zodpovedá požiadavkám normy EN 60601-1-2 pre elektromagnetickú kompatibilitu. Podrobnosti k týmto nameraným hodnotám môžete zistiť z prílohy k výrobku.

Akékoľvek incidenty súvisiace s týmto prístrojom – zranenia alebo nepriaznivé výsledky – nahláste príslušnému úradu, výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi EÚ (EU REP).
Kontaktné adresy nájdete na adrese: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Technické údaje

Názov a model:	**medisana** prenosný ultrazvukový rozprašovač **IN 515** (model: NBM-1)
Napájanie napätím:	3 V⎓, 2× 1,5 V batérie AA LR6 alebo 5 V/1 A (cez USB-C)
Príkon:	< 2 VA
Odber prúdu v pohotovostnom režime:	< 0,1 mA
Ultrazvuková frekvencia:	110 kHz ±10 kHz
Rozprašovací výkon:	> 0,2 ml/min
Veľkosť častíc (MMAD):	< 5 µm
Výkon dýchateľnej frakcie:	≥ 60 %
Druhy rozprašovačov kvapalín:	roztok a suspenzia
Priestorová orientácia, v ktorej rozprašovač funguje podľa plánu:	vertikálne
Objem naplnenia inhalačnej látky:	10 ml
Automatické vypnutie:	po 20 minútach
Prevádzkové podmienky:	+10 °C - +40 °C, rel. vlhkosť vzduchu 10 – 95 %, tlak vzduchu 86 – 106 hPa
Skladovacie podmienky:	-20 °C - +70 °C, rel. vlhkosť vzduchu 10 – 95 %, tlak vzduchu 50 hPa – 106 hPa
Hmotnosť cca:	108 g (bez batérií)
Životnosť výrobku:	3 roky
Č. výrobku:	54590
Číslo EAN:	4015588 54590 0
Náhradné diely:	Výrobok 54591 maska pre deti pre **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Výrobok 54592 maska pre dospelých pre **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Výrobok 54593 náustok pre **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Rozdelenie veľkosti častíc:
Rozdelenie veľkosti častíc zodpovedá ISO 27427



Stredný aerodynamický hmotnostný priemer (MMAD, µm):	3.5
Geometrická štandardná odchýlka (GSD):	2,1
Menej ako 5 µm (%):	65 %
Testovací roztok: albuterol 0,1 % (W/V) koncentrácia v 0,9 % roztoku chloridu sodného	
Náplň (ml):	3 ml
Percento objemu náplne dodaného za 1 minútu (%/min):	7,3 %
Výstupná rýchlosť aerosólu(ml/min):	0,220

Poznámka 1: Použitie iného roztoku, suspenzie alebo emulzie, ako odporúča výrobca, najmä suspenzie a/alebo vysoko viskózneho roztoku, môže zmeniť krivku rozdelenia veľkosti častíc, stredný aerodynamický hmotnostný priemer (MMAD), výstup aerosólu a/alebo rýchlosť výstupu aerosólu, ktoré sa potom môžu líšiť od hodnôt špecifikovaných výrobcom.
Poznámka 2: Údaje o výkone sú založené na testoch s použitím vzorcov dýchania dospelých a pravdepodobne sa budú líšiť od tých, ktoré sa uvádzajú pre deti alebo dojčatá.

Likvidácia

Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Každý používateľ je povinný všetky elektrické alebo elektronické prístroje bez ohľadu na to, či obsahujú, alebo neobsahujú škodlivé látky, odovzdať v zbernom mieste vo svojej obci alebo v obchode, aby sa mohli ekologicky zlikvidovať. Skôr ako prístroj zlikvidujete, vyberte z neho batériu. Použité batérie neodhadzujte do komunálneho odpadu, ale do špeciálneho odpadu alebo ich odovzdajte do zberne na batérie v špecializovanom obchode. O likvidácii sa informujte na svojom komunálnom úrade alebo u svojho predajcu.

Záručné a servisné podmienky

Naše záručné podmienky uvedené nižšie neobmedzujú vaše zákonné práva na reklamáciu. V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na svoj špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko. Ak budete musieť prístroj zaslať, uveďte, o akú poruchu ide, a priložte kópiu potvrdenia o kúpe.
Platia tieto záručné podmienky:

1. Na výrobky **medisana** sa od dátumu predaja poskytuje 3-ročná záruka.Pri uplatnení záruky sa dátum predaja preukazuje potvrdením o kúpe alebo faktúrou.
2. Nedostatky v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty odstránené bezplatne.
3. Uplatnením záruky nedochádza k predĺženiu záručnej lehoty prístroja ani vymenených konštrukčných dielov.
4. Zo záruky sú vyňaté:
   a. Všetky škody, ktoré boli spôsobené nevhodným zaobchádzaním, napríklad nedodržaním návodu na použitie.
   b. Škody, ktoré boli spôsobené opravou alebo zásahmi kupujúceho alebo neoprávnených tretích osôb.
   c. Škody spôsobené počas prepravy od výrobcu k používateľovi alebo pri zaslaní servisnému pracovisku.
   d. Náhradné diely, ktoré podliehajú normálnemu opotrebovaniu.
5. Ručenie za nepriame alebo priame následné škody, ktoré boli spôsobené prístrojom, je vylúčené aj vtedy, keď bola škoda na prístroji uznaná ako záručný prípad.

V záujme neustáleho zlepšovania výrobkov si vyhradzujeme technické a konštrukčné zmeny.

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke https://docs.medisana.com/54590.
Informácie o službách nájdete tu: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

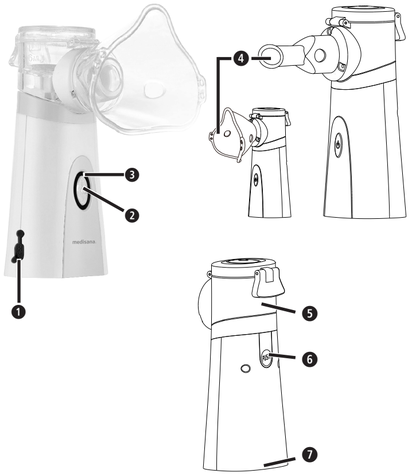
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVAJČIARSKO / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MNÍCHOV, Nemecko
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

SI **Navodila za uporabo**
Prenosni ultrazvočni nebulizator IN 515



Naprava in upravljalni elementi

❶ USB-C priključek
❷ Tipka VKLOP/IZKLOP ⏻
❸ Indikatorska lučka
❹ Ustnik / maska
❺ Posoda za učinkovino
❻ Tipka za odobritev
❼ Pokrovček predala za baterije

Razlaga simbolov

Ta navodila za uporabo spadajo k tej napravi. Vsebujejo pomembne informacije v zvezi s prvo uporabo in ravnanjem. Ta navodila za uporabo preberite v celoti. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči težke telesne poškodbe ali škodo na napravi

OPOZORILO

Klasifikacija naprave: Tip BF

LOT Številka serije

UDI Edinstveni identifikator pripomočka

SN Serijska številka

MD Medicinski pripomoček

EU REP Pooblaščen EU zastopnik

Proizvajalec

CE 1639 V skladu z evropsko direktivo MDR (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Priglašeno mesto je SGS.

Odlaganje v skladu z direktivo 2012/19/EU (WEEE)

IP22 IP koda naprave: Stopnja zaščite naprave proti vdoru trdih tujkov ≥ 12,5 mm premera (in za preprečevanje dostopa do nevarnih delov s prstom); stopnja vodotesnosti (kapljična voda, nagnjena 15°)

UDI Edinstveni identifikator pripomočka

Temperaturno območje

Mejni tlak okolice

CH REP Pooblaščeni zastopnik v Švici

Območje zračne vlage

Datum izdelave

Uvoznik

Simboli/kode za recikliranje:
ti so namenjeni obveščanju o materialu ter njegovi primerni uporabi in recikliranju.

REGICLA 04 LDPE 20 PAP

Obseg dobave in embalaža

Prosimo, da najprej preverite popolnost obsega dobave in, da artikel nima nobenih vidnih poškodb. Če ste v dvomih, artikla ne uporabite in stopite v stik s servisnim mestom. V obseg dobave sodijo:
- 1 **medisana** Prenosni ultrazvočni nebulizator **IN 515**
- 1 Maska za odrasle in 1 maska za otroke, 1 ustnik
- 2 bateriji (velikost AA/LR6, 1,5V)
- 1 USB-C kabel
- 1 navodila za uporabo

Embalaža je namenjena za ponovno uporabo ali za vračilo v reciklažo. Prosimo, da embalažo, ki je več ne potrebujete, pravilno odstranite.

OPOZORILO
Pazite, da embalažna folija ne pride v roke otrok! Obstaja nevarnost zadušitve!

CE 1639

SI POMEMBNA NAVODILA! OBVEZNO SHRANITE!

Pred uporabo izdelka skrbno preberite navodila za uporabo, še posebej varnostne napotke, in jih shranite za kasnejšo uporabo. Če napravo posredujete tretji osebi, obvezno priložite tudi ta navodila za uporabo.

Varnostni napotki

- Pri uporabi električne naprave je treba vedno upoštevati osnovne previdnostne ukrepe, vključno z naslednjimi navodili.
- Napravo uporabljajte le v za to predviden namen in v skladu z navodili za uporabo. V primeru nenamenske uporabe izgubite pravico do uveljavljanja garancijskih zahtevkov.
- Vsaka uporaba, ki ni opisana tukaj, je neprimerna in nevarna. V primeru nepravilne uporabe se odgovornost za varno delovanje naprave prenese na uporabnika.
- Uporabljajte samo originalne dodatke in rezervne dele proizvajalca.
- Uporabljajte le zdravila v tekoči obliki, ki so primerna za inhalacijsko terapijo. Pred začetkom posamezne terapije z napravo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom glede trajanja uporabe, odmerka, pogostosti uporabe in izbire zdravil.
- Pri uporabi te naprave s strani otrok, invalidov ali invalidnih oseb je potreben strog nadzor. Poleg tega mora zdravnik, ki vam jo je predpisal, določiti odmerek in pogostnost uporabe zdravila.
- Naprave ne uporabljajte pod odejo ali vzglavnikom. Prekomerno segrevanje lahko povzroči požar, električni udar ali telesne poškodbe.
- V času zdravljenja upoštevajte zdravnikove nasvete in jemljite zdravila, ki vam jih je priporočil.
- Ne dotikajte se prstov, predmetov (npr. - nevarnost poškodb!
- V primeru motenj naprave ne popravljajte sami. Popravila naj izvajajo samo pooblaščena servisna mesta.
- Naprave ne spreminjajte in je ne razstavljajte.
- Ta naprava ni primerna za uporabo v anestezijskem ali dihalnem aparatu.

Pred uporabo

- Napravo uporabljajte samo v pogojih okolice, ki so navedeni v tehničnih podatkih. Prepričajte se, da se te zahteve ustrezno izpolnjujejo.
- Če je naprava poškodovana ali je padla v vodo, je ne uporabljajte, temveč se obrnite na pomoč ali jo pošljite na popravilo.
- Prepričajte se, da so vsi pripomočki čisti ali razkuženi. Čistite napravo in njene pripomočke v skladu z navodili iz poglavja "Čiščenje in vzdrževanje" oz. „Razkuževanje", da preprečite tveganje infekcij.
- Maksimalna količina polnjenja posode za učinkovino ❺ znaša 10 ml. Nikoli ne napolnite rezervoarja nad označeno največjo količino.
- Nikoli ne uporabljajte ustnika, maske za odrasle in maske za otroke skupaj z drugimi, da bi preprečili bakterijsko okužbo. Vsak uporabnik mora uporabiti svojo masko ali ustnik.

Med uporabo

- Nikoli ne vklopite naprave, če v rezervoarju z aktivno sestavino ❺ ni aerosola.
- Med uporabo držite napravo ravno in mirno, da se prepreči prelivanje.
- Med delovanjem ne odpirajte pokrova rezervoarja.
- Če se med uporabo pojavi kakršnokoli nelagodje, takoj prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
- Ta naprava ima vgrajen 20-minutni časovnik. To se znova zažene z vsakim stikalom na napravi.
- Če časovnik poteče ali se pojavi druga težava (npr. nezadostna električna napetost, porabljen aerosol), kar privede do izklopa naprave, indikatorska luč ❸ sveti rdeče.

Po uporabi

- Čistite napravo in njene pripomočke v skladu z navodili iz poglavja "Čiščenje in vzdrževanje" oz. „razkuževanje" v teh navodilih. Če tega ne upoštevate, lahko okužbo povzročijo mikroorganizmi, ki se lahko pojavijo.
- Naprave in dodatkov ne hranite na mestih z neposredno sončno svetlobo, vročimi ali vlažnimi mesti.
- Naprave in dodatkov ni mogoče očistiti v pomivalnih strojih ali posušiti v mikrovalovnih napravah.
- Napravo držite stran od otrok.

VARNOSTNI NAPOTKI ZA BATERIJO

- Baterij ne razstavljajte!
- Izpraznjene baterije nemudoma odstranite iz predalčka za baterije, ker lahko iztečejo in poškodujejo napravo!
- Povišana nevarnost iztekanja iz baterij. Preprečite stik s kožo, očmi in sluznicami! Pri stiku s kislino baterij zadevna mesta takoj sperite z veliko količino čiste vode in nemudoma poiščite zdravniško pomoč!
- Če baterijo pogoltnete, takoj poiščite zdravnika!
- Vedno zamenjajte vse baterije hkrati!
- Uporabljajte samo baterije enakega tipa. Različnih tipov ali rabljenih in novih baterij ne uporabljajte skupaj!
- Baterije pravilno vstavite in upoštevajte polarnost!
- Če naprave vsaj 3 mesece ne uporabljate, potem baterije odstranite.
- Baterije hranite izven dosega otrok!
- Baterij ne polnite ponovno! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Ne povzročite kratkega stika! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Ne mečite v ogenj! Obstaja nevarnost eksplozije!
- Izrabljenih baterij in akumulatorjev ne odstranite med gospodinjske odpadke, temveč kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih v specializiranih trgovinah!

Predvidena uporaba

- Naprava je namenjena za inhaliranje zdravil pri boleznih dihal. Namenjena je za oralno ali nazalno inhalacijsko terapijo z razpršilom zdravila v zasebnih gospodinjstvih. Napravo smejo uporabljati samo pacienti, ki so obsežno seznanjeni z delovanjem naprave oz. so pod nadzorom strokovnega medicinskega osebja ali pa jih je to osebje podučilo o napravi.

Krog uporabnikov

- Naprava je primerna za uporabo s strani medicinskega osebja (npr. zdravnikov, medicinskih sester, terapevtov) in odraslih pacientov.
- Uporabnik mora najprej prebrati ta navodila za uporabo, katerih vsebino in uporabo naprave tudi razume.

Indikacije

- Naprava je namenjena za inhaliranje zdravil pri boleznih dihal, npr. pri: mukoviscidozi, astmi, KOPB.

Skupina pacientov in okolje zdravljenja

- Naprava se lahko uporablja pri otrocih in odraslih doma, v bolnišnici in v subakutni negi. Izjeme veljajo za paciente, ki so nezavestni, ne dihajo spontano ali trpijo zaradi pljučnega edema.
- Ta izdelek je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah (npr. bolnišnicah, klinikah in zdravniških ordinacijah), v običajnih bivalnih prostorih ali na pokritih površinah.

Kontraindikacije

- Neznano ali neuporabno.

Stranski učinki

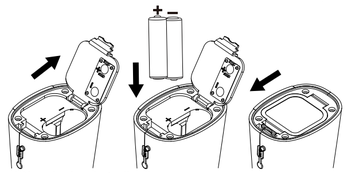
- Naslednji stranski učinki lahko v nekaterih primerih nastanejo zaradi zdravila, ki se uporablja v napravi, vendar ne zaradi same naprave: okužbe dihal ali prebavnega trakta, kašelj in bronhospazem, močno razbijanje srca.

Pomembne informacije za uporabo zdravil / preparatov

NAPOTKI
- **Pred uporabo določenega zdravila ali preparata se posvetujte s svojim zdravnikom, ali je to primerno tudi za vas ali pa uporabite samo tista zdravila in preparate, ki jih predpiše vaš zdravnik.**
- **Naprava je primerna za inhalacijo vseh običajnih aerosolnih preparatov, z izjemo:**
  - suspenzije (kombinacija zdravil)
  - raztopin z višjo viskoznostjo
  - eteričnih olj
- **Ne uporabljajte eteričnih olj, saj lahko to pripelje do škode na membrani razpršilnika!**
- **Uporabljate samo v vodi topne preparate ali zdravila ali takšna, ki so proizvedena na alkoholni osnovi.**
- **Za redčenje inhalata uporabljajte samo izotonično raztopino kuhinjske soli, saj se lahko v nasprotnem primeru sprožijo bronhospazme.**
- **Ne uporabljajte inhalata na oljni osnovi.**
- **Po inhalaciji slanih raztopin je treba napravo obvezno izprati in očistiti, kot je navedeno v poglavju Čiščenje in nega.**

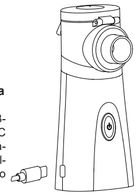
Uporaba: Zagotovite električno napajanje

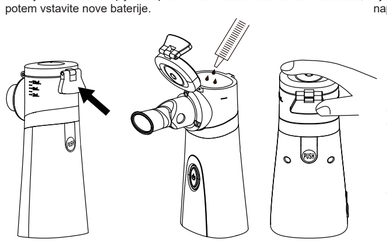
medisana ultrazvočni nebulizator **IN 515** se lahko izbirno za uporabo napaja z 2 x AA baterijama 1,5 V ali s pomočjo kabla USB-C.



a) Napajanje z baterijami:
Odprite pokrovček predalčka za baterije ❼ na spodnjem delu naprave v smeri puščice (glejte sliko). Vstavite obe zraven dobavljeni bateriji (tip AA/LR6 1,5 V). Pazite na pravilno smer vstavljenih baterij. Ponovno namestite pokrov predalčka za baterije ❼. Če ob vklopljeni napravi sveti indikatorska lučka ❸ oranžno, potem vstavite nove baterije.

b) Napajanje s pomočjo kabla USB-C:
Odprite pokrov povezave USB-C ❶ in priključite kabel USB-C z ustreznim virom napajanja. Naprava se ne more uporabiti za polnjenje baterij, ki se lahko ponovno napolnijo.





Priprava uporabe
- Zagotovite, da je vaša naprava izklopljena.
- Odprite pokrovček posodice za učinkovino ❺ in napolnite posodo za učinkovino z inhalatom (inhalat največ 10 ml = 10 ccm). Sledite navodilom za uporabo in odmerjanju na navodilu za uporabo zdravila, ki ga uporabljate.
- Ponovno zaprite pokrovček posodice za učinkovino ❺ . Prepričajte se, da je posodica za učinkovino❺ pravilno nameščena, in držite napravo čim bolj naravnost, da preprečite uhajanje.

Inhalacija z ustnikom

- Sedite v najbolj pokončen položaj.
- Ustnik namestite ❹ na osnovo enote in ga povsem zaobjamite z ustnicami.
- Napravo vklopite s pritiskom na tipko VKLOP/IZKLOP ❷. Lučka indikatorja ❸ sveti zeleno.
- Zdaj vdihnite počasi in globoko skozi usta in izdihnite skozi nos. Učinek terapije lahko izboljšate, tako da zrak po vdihu kratko zadržite. Vendar to ni nujno za splošni uspeh terapije. Pomembno je, da ostanete mirni in sproščeni, ko enakomerno vdihujete in izdihujete. Ne vdihujte prehitro. Če želite odmor, se na kratko ustavite in vzemite ustnik ❹ iz ust. Ponovno ga vzemite v usta (tesno zaprite ustnice) in počasi vdihnite in izdihnite.

NAPOTKI
- **Napravo držite čimbolj navpično. Vendar majhen nagib ne vpliva na uporabo. Za popolno funkcionalnost se prepričajte, da napravo med inhalacijo čim manj nagibate.**
- **Če količina aerosola pojenja, je treba napravo rahlo premakniti, da se preostanek količine bolje porazdeli čez membrano.**

- Inhalacija ne sme presegati 20 minut.
- Če je posoda učinkovine ❺ prazna, sveti indikatorska lučka ❸ rdeče in naprava se po kratkem času izklopi. Napravo ob koncu inhalacije izklopite s pritiskom na tipko VKLOP/IZKLOP ❷ tudi če niste porabili vse inhalacijske tekočine.
- Iztresite preostali inhalat. Ne uporabljajte ga več. Napravo takoj po vsaki uporabi očistite. (glejte tudi „Čiščenje in nega" oz. „Razkuževanje".) Ko ustnik ❹ nekaj časa uporabljate, se lahko v njem nabere 2 do 3 kapljice inhalata v nastavni cevi ustnika. Vendar to ne vpliva na delovanje in funkcijo naprave. Po uporabi odstranite kapljice z mehko krpo.

Inhalacija z masko

Druga možnost je, da je v obseg dostave vključena odrasla in otroška maska. Tako lahko aerosol vdihnemo skozi nos. Ta uporaba je še posebej prijetna za starejše ljudi.

NAPOTEK
Ob uporabi maske ostane večja količina aerosola na sluznici žrela in nosu, kot pa pri uporabi z ustnikom.

Za vdihavanje z masko najprej prilepite masko za odrasle ali masko za otroke ❹ na izhod iz posode z zdravilom. Nato sledite korakom, kot je opisano pod "vdihavanje z ustnikom". Razlika pa je v tem, da usta ne obdajajo ustnika, maska pa je rahlo stisnjena čez usta in nos. Poskrbite, da bo maska tesno obkrožila usta in nos, ne da bi pritiskala. Zdaj počasi in globoko vdihnite in izdihnite skozi nos.

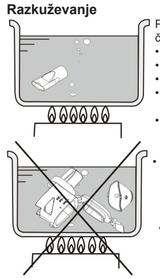
Čiščenje in nega

- Če je potrebno, odstranite masko ali ustnik in izlijte ostanek inhalacije.
- Nikoli ne držite celotne naprave ali pomnilniške enote za čiščenje pod tekočo vodo in če je potrebno, pazite, da voda ne vstopi v napravo.
- Zaženite način čiščenja naprave na naslednji način: V izklopljenem stanju dodajte 3-6 ml čiste vode v posodo za učinkovino ❺. Pritisnite in držite tipko za vklop/ izklop za ❷ do 3 sekunde, da se aktivira način čiščenja. Indikatorska lučka ❸ počasi utripa zeleno. Naprava deluje 3 minute in se nato samodejno izklopi, da konča način čiščenja.
- Zdaj izklopite napajanje (izvlecite baterije in/ali USB-C kabel).
- Pritisnite na gumb za odobritev ❻ na zadnji strani naprave in odstranite posodico z učinkovino ❺ z zdravilom.
- Izperite notranjost posode ❺ s čisto vodo za najmanj 3 minute, ne da bi izpraznili dno skodelice, kot je prikazano na sliki.
- Ohišje naprave čistite z rahlo vlažno krpo, katero potopite v blago milnico.
- Očistite masko ali ustnik pod tekočo vodo.
- Nato pustite vse dele temeljito posušiti na suhi, mehki podlagi (npr. brisači) na zraku.
- To čiščenje bi morali izvesti tudi, če naprave dalj časa niste uporabljali ali pred njeno prvo uporabo.

Dnevna rutina za razkuževanje

Pred vsako uporabo je priporočljivo masko in ustnik razkužiti na naslednji način:
- Vse notranje in zunanje površine maske in ustnika enkrat sperite z vodo iz pipe. Trajanje izpiranja je 30 sekund.
- Vodo na površini maske in ustnika osušite s čisto, suho brisačo in pustite, da se posuši pri sobni temperaturi.
- Posušeno masko in ustnik popolnoma potopite za 5 minut v 70-odstotno raztopino etanola.
- Vzemite namočeno masko in ustnik, odcedite etanolno raztopino in nato vse notranje in zunanje površine enkrat 30 sekund spirajte z vodo iz pipe.
- Izprano masko in ustnik osušite s čisto, suho brisačo, ju položite na čisto, suho brisačo in pustite, da se popolnoma posušita pri sobni temperaturi.

Razkuževanje



Pri infekcijskih obolenjih morate za zagotovitev razkuževanja dodatno opraviti naslednje korake. Priporočam, da ta ukrep izvajate bodisi zjutraj bodisi zvečer ob določenem času:
- Masko/-e in ustnik sperite z destilirano vodo.
- Destilirano vodo najprej v posodi zavrite.
- Ustnik postavite v vrelo vodo 5 minut.
- Nato dele vzemite iz vode in počakajte, da se posušijo in ohladijo na svežem zraku (npr. da leži na brisači).
- Po želji lahko namesto v vrelo, destilirano vodo, dele položite tudi v 75 % raztopino čistilnega alkohola - v tem primeru je čas namakanja krajši in traja 1 minuto. Naknadno dele sperite z destilirano vodo in počakajte, da se posušijo na zraku.
- Prepričajte se, da na delih za priključitev ni ostankov razkužila, da ne bi ogrozili naslednjega postopka inhalacije.

OPOZORILO
- **Posode z učinkovino nikoli ne odlagajte ❺ v vročo vodo.**
- **Alkoholne raztopine so zelo vnetljive. Zaradi tega NIKOLI ne čistite v bližini odprtega ognja ali dima.**

Transport in shranjevanje

- Napravo hranite z vsemi deli na suhem in čistem mestu.
- Zagotovite, da se med transportom in skladiščenjem v posodi za učinkovino ne nahajajo nobene tekočine ❺.
- Če naprave dalj časa ne uporabljate odstranite baterije.
- Ne uporabljajte mest skladiščenja z neposrednim sončnim sevanjem, izrednimi temperaturami in visoko vlažnostjo.
- Napravo vedno držite stran od ognja, elektromagnetnega sevanja in otrok.

Odprava napak

Težava: Brez razprševanja
Odprava napak: Nadomestite baterije ali preverite, ali je oskrba z energijo zadostna. Preverite, ali je rezervoar ❺ pravilno nameščen na podnožje naprave in ali je v rezervoarju dovolj aerosola. Izvedite čiščenje.

Težava: Indikatorska svetilka ❸ utripa zeleno in se nato izklopi
Odprava napak: Naprava že deluje predolgo časa. Napravo izklopite in počakajte nekaj minut, preden jo ponovno uporabite.

Težava: Indikatorska lučka ❸ utripa rdeče in se nato izklopi
Odprava napak: Posoda za učinkovito ❺ je prazna ali pa električna napetost ni zadostna.

Težava: Indikatorska lučka ❸ utripa oranžno in se nato izklopi
Odprava napak: Zamenjajte baterije ali pravilno priključite kabel USB-C in preverite, ali je dovolj aerosola v rezervoarju za aktivno snov ❺.

Če zgoraj navedene točke ne odpravijo napake, potem se obrnite na službo za stranke.

Elektromagnetna združljivost

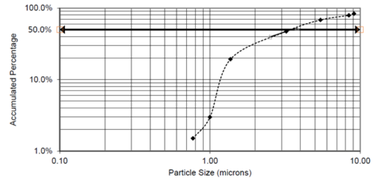
Naprava izpolnjuje zahteve standarda EN 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost. Podrobnosti teh meritev najdete v posebni prilogi tega artikla.

O vseh incidentih, povezanih s tem pripomočkom - poškodbah ali neugodnih rezultatih - obvestite svoj pristojni organ ter proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika EU (EU REP).
Kontaktne naslove najdete na: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tehnični podatki

Naziv in model:	**medisana** Prenosni ultrazvočni nebulizator **IN 515** (Model: NBM-1)
Napajanje:	3 V⎓, 2 x 1,5 V bateriji AA LR6 ali 5 V / 1A (preko USB-C)
Poraba električne energije:	< 2 VA
Poraba toka v načinu stanja pripravljenosti:	< 0,1 mA
Frekvenca ultrazvoka:	110 kHz ±10 kHz
Zmogljivost zamegljevanja:	>0,2 ml/minuto
Velikost delcev (MMAD):	<5 µm
Moč pljučne frakcije:	≥ 60 %
Tipi tekočinskih nebulizatorjev:	Raztopina in suspenzija
Prostorska orientacija, v kateri nebulizator deluje, kot je predvideno:	Vertikalno
Prostornina polnjenja inhalata:	10 ml
Samodejni izklop:	po 20 minutah
Pogoji delovanja:	+10 °C - +40 °C, rel. zračna vlažnost 10-95 %, zračni tlak 86-106 kPa
Pogoji skladiščenja:	-20 °C - + 70°C, rel. zračna vlažnost 10-95 %, zračni tlak 50-106 kPa
Teža pribl.:	108 g (brez baterij)
Življenjska doba izdelka	3 leta
Štev. art.:	54590
Številka EAN:	4015588 54590 0
Rezervni deli:	Št. 54591 Otroška maska za **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Št. 54592 Maska za odrasle za **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Št. 54593 Ustnik za **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Razdelitev velikosti delcev:
Razdelitev velikosti delcev ustreza ISO 27427



Srednji aerodinamični masni premer (MMAD, µm):	3.5
Geometrično standardno odstopanje (GSD):	2.1
Manj kot 5 µm (%):	65%
Raztopina za testiranje: Albuterol 0,1 % (M/V) koncentracija v 0,9 % raztopina natrijevega klorida	
Prostornina polnjenja (ml):	3 ml
Odstotek obsega polnjenja (%/min), predloženega v 1 min:	7.3 %
Stopnja emisij aerosolov (ml/min):	0.220

Opomba 1: Uporaba raztopine, suspenzije ali emulzije, katere proizvajalec ne priporoča, zlasti suspenzije in/ali zelo viskozne raztopine, lahko spremeni krivuljo porazdelitve velikosti delcev, srednji aerodinamični premer mase (MMAD), emisijo aerosola in/ali hitrost emisije aerosola, ki se lahko razlikujejo od vrednosti, ki jih je navedel proizvajalec.
Opomba 2: Podatki o učinkovitosti temeljijo na preskusih, pri katerih so bili uporabljeni respiratorji odraslih, in so verjetno drugačni od tistih, ki so bili uporabljeni pri otrocih ali dojenčkih.

Odstranitev

Te naprave ne smete odstraniti skupaj z gospodinjskimi odpadki. Vsak uporabnik je dolžan oddati vse električne in elektronske naprave na zbirno mesto v domačem kraju ali vrniti v trgovino, da bodo lahko odstranjeni na okolju prijazen način. Pred odstranitvijo iz naprave vzemite baterije. Izrabljenih baterij ne odstranjujte skupaj z gospodinjskimi odpadki ampak kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih v specializiranih trgovinah. V zvezi z odstranjevanjem se obrnite na vaš lokalni komunalni organ ali vašega trgovca.

Garancijski pogoji in pogoji za popravila

Vaših zakonskih pravic naša v nadaljevanju predstavljena garancija ne omejuje. V primeru garancijskega zahtevka vas prosimo, da se obrnete na vašega trgovca ali neposredno na servisno mesto. Če nam boste morali napravo poslati nazaj po pošti, napišite, kaj je narobe in dodajte kopijo računa. Veljajo naslednji garancijski pogoji:
1. Na **medisana** izdelke zagotavljamo 3 leta garancije od dneva prodaje. V primeru garancijskega zahtevka, se datum nakupa dokazuje s potrdilom o datumu nakupa in računom.
2. Okvare zaradi napak materiala ali izdelave bodo brezplačno odpravljene v garancijskem času.
3. Garancijska storitev ne pomeni, da se garancijski čas podaljša. Ta se namreč ne podaljša niti za napravo niti za zamenjane elemente.
4. Iz garancije je izključeno naslednje:
   a. Škoda, ki je posledica nepravilnega ravnanja z napravo ali neupoštevanja navodil za uporabo.
   b. Škoda, ki je posledica popravil ali posegov v napravo s strani kupca ali nepooblaščene osebe.
   c. Škoda, ki je nastala med potjo od proizvajalca do uporabnika, ali škoda, ki je posledica pošiljanja na servisno mesto.
   d. Dodatni deli, ki so izpostavljeni običajni obrabi.
5. Jamstvo za posredno in neposredno posledično škodo, ki jo je povzročila naprava, je izključeno tudi takrat, ko se škoda na napravi prizna kot garancijski primer.

Zaradi sprotnih izboljšav izdelka si pridržujemo pravico do tehničnih in vizualnih sprememb izdelka.

Trenutno veljavno različico teh navodil si oglejte na https://docs.medisana.com/54590.
Informacije o storitvah so na voljo tukaj: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

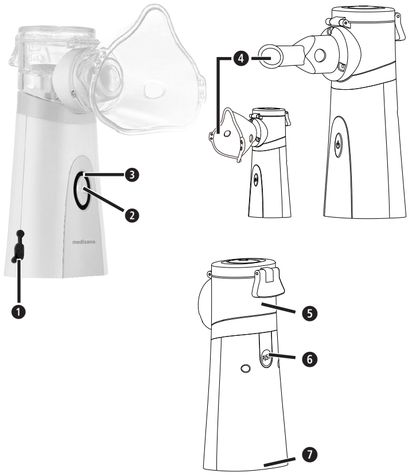
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVICA / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Nemčija
E-pošta: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

HR Upute za uporabu
Nosivi ultrazvučni nebulizator IN 515



Uređaj i upravljački elementi

❶ USB-C priključak
❷ Tipka UKLJUČI/ISKLJUČI ⏻
❸ Indikatorska žaruljica
❹ Usni nastavak / maska
❺ Spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar
❻ Tipka za otpuštanje
❼ Poklopac pretinca za baterije

Objašnjenje znakova

Ove Upute za uporabu pripadaju ovom uređaju. One sadrže važne informacije o stavljanju u pogon i o rukovanju. Pročitajte u cijelosti ove Upute za uporabu. Nepridržavanje ovih naputaka može dovesti do teških ozljeda osoba ili oštećenja uređaja.

POZORENJE

Klasifikacija uređaja: tip BF

LOT Broj ŠARŽE

UDI Jedinstvena identifikacija uređaja

SN Serijski broj

MD Medicinski proizvod

EU REP Opunomoćeni predstavnik EU-a

Proizvođač

CE 1639 Odgovara Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Uredba MDR). Prijavljeno tijelo je: SGS.

Zbrinjavanje sukladno Direktivi 2012/19/EU (WEEE)

IP22 IP kôd uređaja: Stupanj zaštite ovog uređaja od prodora krutih stranih tijela ≥ promjera 12,5 mm (i od pristupa opasnim dijelovima prstom); stupanj vodootpornosti (kapanje vode; nagib od 15°)

UDI Jedinstvena identifikacija uređaja

Temperaturno područje

Ograničenje tlaka u okruženju

CH REP Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

Područje vlažnosti zraka

Datum proizvodnje

Uvoznik

Simboli za recikliranje / kôdovi: isti služe za pružanje informacija o materijalu i njegovoj primjerenoj uporabi te recikliranju .

REGLO 04 LDPE 20 PAP

Opseg isporuke i ambalaža

Molimo vas da najprije provjerite je li sve isporučeno i ima li na proizvodu kakvih oštećenja. U slučaju dvojbe, ne upotrebljavajte proizvod i kontaktirajte službu za korisnike. U opseg isporuke spadaju:
- 1 **medisana** Nosivi ultrazvučni nebulizator **IN 515**
- 1 maska za odrasle i 1 maska za djecu, 1 nastavak za usta
- 2 baterije (veličine AA/LR6 od 1,5 V)
- 1 USB-C kabel
- 1 Upute za uporabu

Ambalaža se može ponovno iskoristiti ili vratiti u kružno gospodarstvo. Ambalažni materijal koji vam više nije potreban zbrinite u skladu s propisima.

UPOZORENJE
Vodite računa o tome da folije ambalaže ne dospiju u ruke djece! Postoji opasnost od gušenja!

CE 1639

HR VAŽNE NAPOMENE! OBAVEZNO SAČUVATI!

Pažljivo pročitajte Upute za uporabu, osobito sigurnosne napomene, prije nego što započnete s radom uređaja i sačuvajte ove Upute za kasnije korištenje. Kada uređaj dajete drugima na korištenje, obavezno im uručite i ove Upute za uporabu.

Sigurnosne napomene

- Prilikom upotrebe elektroničkog uređaja, uvijek treba slijediti osnovne mjere opreza, uključujući sljedeće napomene:
- Uređaj upotrebljavajte samo u skladu s njegovom namjenom prema Uputama za uporabu. U slučaju nenamjenskog korištenja gubi se pravo na jamstvo.
- Svaka uporaba drugačija od ovdje opisane nije namjenska i mora se smatrati opasnom. U slučaju primjene koja nije u skladu s propisima, jamstvo za sigurno funkcioniranje uređaja prelazi na korisnika.
- Upotrebljavajte samo originalne dodatne i rezervne dijelove proizvođača.
- Za inhalacijsku terapiju upotrebljavajte samo prikladne lijekove u tekućem obliku. Prije nego započnete terapiju ovim uređajem, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o trajanju primjene, doziranju, učestalosti primjene i odabiru lijekova.
- Potreban je strogi nadzor kada ovaj uređaj primjenjuju djeca, osobe s invaliditetom ili invalidi. Osim toga, doziranje i učestalost upotrebe mora odrediti liječnik koji je propisao lijek.
- Uređaj ne upotrebljavajte ispod deke ili jastuka. Prekomjerno zagrijavanje može dovesti do požara, strujnih udara ili ozljeda osoba.
- Tijekom liječenja, slijedite upute liječnika i uzimajte lijekove koje je preporučio liječnik.
- Ne stavljajte prste ili predmete (npr. štapiće za uši ili slično) u otvor uređaja – opasnost od oštećenja!
- U slučaju smetnji, ne popravljajte sami uređaj. Popravke prepustite samo ovlaštenim servisima.
- Ne otvarajte uređaj i ne vršite na njemu preinake.
- Ovaj uređaj nije prikladan za upotrebu u anestetičkoj ili respiratornoj opremi.
- Prije uporabe
- Uređaj je osmišljen za rad samo u uvjetima okruženja koji su navedeni u tehničkim podatcima. Pobrinite se da se isti poštuju na odgovarajući način.
- Ako je uređaj oštećen ili je pao u vodu, nemojte ga primjenjivati, već se obratite službi za korisnike ili ga pošaljite na popravak.
- Provjerite jesu li svi dijelovi pribora čisti odn. dezinficirani. Očistite uređaj i dijelove pribora slijedeći naputke iz poglavlja „Čišćenje i održavanje“ odn. „Dezinfekcija“ kako biste izbjegli rizik od infekcije.
- Maksimalni obujam punjenja spremnika za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ iznosi 10 ml. Nikada ne punite spremnik preko označene maksimalne količine.
- Kako biste izbjegli bakterijske infekcije, nikada ne dijelite nastavak za usta, masku za odrasle ili masku za djecu s više osoba. Svaki korisnik treba upotrebljavati vlastitu masku ili nastavak za usta.

Tijekom uporabe

- Nikada ne uključujte uređaj ako u spremniku za aktivnu/ljekovitu tvar nema aerosola ❺.
- Uređaj držite uravnoteženim i stabilnim tijekom rada kako biste izbjegli prolijevanje.
- Ne otvarajte poklopac spremnika tijekom rada.
- Ako osjetite bilo kakvu nelagodu tijekom upotrebe, odmah prestanite s tretmanom i obratite se svom liječniku.
- Ovaj uređaj ima ugrađeni satni mehanizam (timer) za isključivanje nakon 20 minuta. Svaki put kada se uređaj uključi, on započinje s radom ispočetka.
- Ako je isteklo vrijeme odbrojavanja ili neki drugi problem (npr. nedovoljno napajanje, iskorišten aerosol) prouzrokuje isključivanje uređaja, indikatorska žaruljica ❸ će svijetliti crveno.

Nakon uporabe

- Očistite uređaj i pribor shodno poglavlju „Čišćenje i održavanje“ odn. „Dezinfekcija“ u ovim Uputama. Nepoštivanje može dovesti do infekcija uzrokovanih razvojem mikroorganizama.
- Ne pohranjujte uređaj i pribor na mjestima izloženim izravnoj sunčevoj svjetlosti, vrućim ili vlažnim područjima.
- Uređaj i pribor ne smiju se prati u perilicama posuđa niti sušiti u mikrovalnim pećnicama.
- Držite uređaj podalje od djece.

SIGURNOSNE NAPOMENE O BATERIJAMA

- Ne rastavljajte baterije!
- Preslabe baterije odmah izvadite iz pretinca za baterije jer mogu iscuriti i oštetiti uređaj!
- Povećana opasnost od curenja baterija, izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicama! U slučaju kontakta s kiselinom iz baterije, pogođena mjesta odmah dobro isperite čistom vodom i bez odlaganja potražite liječničku pomoć!
- U slučaju da se baterija proguta, mora se hitno potražiti liječnička pomoć!
- Uvijek zamijenite sve baterije istodobno!
- Umetnite samo istovrsne baterije, ne upotrebljavajte različite tipove i ne stavljajte zajedno rabljene i nove baterije!
- Umetnite pravilno baterije vodeći računa o polaritetu!
- Izvadite baterije ako ne namjeravate upotrebljavati uređaj najmanje 3 mjeseca.
- Držite baterije podalje od djece!
- Baterije nemojte ponovno puniti! Postoji opasnost od eksplozije!
- Ne stvarajte kratki spoj! Postoji opasnost od eksplozije!
- Ne bacajte baterije u vatru! Postoji opasnost od eksplozije!
- Istrošene baterije i aku-baterije ne bacajte u kućni nego u posebni otpad ili ih predajte na mjesto za skupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama!

Namjenska upotreba

- Uređaj je namijenjen za inhalaciju lijekova kod oboljenja dišnih puteva. Predviđen je za oralnu ili nazalnu inhalacijsku terapiju lijekovima u obliku aerosola u privatnim kućanstvima. Uređaj mogu upotrebljavati samo pacijenti koji su se detaljno upoznali s njegovim funkcioniranjem, odnosno koji se nalaze pod nadzorom stručnog medicinskog osoblja ili koji su poučeni o upotrebi uređaja.

Skupina korisnika

- Medicinsko osoblje (npr. liječnici, njegovatelji, terapeuti) te odrasli pacijenti mogu vrlo jednostavno koristiti uređaj.
- Prije korištenja korisnik mora pročitati ove Upute za uporabu te razumjeti njihov sadržaj i način rukovanja uređajem.

Indikacije

- Uređaj je namijenjen za inhaliranje lijekova kod oboljenja dišnih puteva, npr. kod muskovicidoze, astme, KOPB-a.

Skupina pacijenata i okruženje za liječenje

- Uređaj se može koristiti kod djece i odraslih kod kuće, u bolnici i u slučaju subakutne njege. Iznimke vrijede za pacijente koji su bez svijesti, ne dišu spontano ili pate od plućnog edema.
- Ovaj proizvod predviđen je za korištenje u medicinskim ustanovama (npr. bolnicama, klinikama i liječničkim ordinacijama), u normalnim stambenim prostorima ili u natkrivenim prostorima.

Kontraindikacije

- Nisu poznate, odn. nisu primjenjive.

Nuspojave

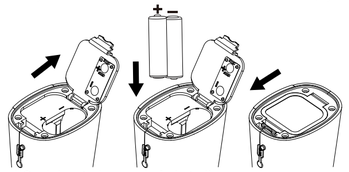
- Sljedeće nuspojave može eventualno izazvati lijek koji se koristi u uređaju, međutim ne i sam uređaj: infekcije dišnih puteva ili probavnog trakta, kašalj i bronhospazam, lupanje srca.

Važne informacije o primjeni lijekova/pripravaka

NAPOMENE
- **Prije primjene određenog lijeka ili pripravka raspitajte se kod svojeg liječnika je li takav prikladan za vas ili primjenjujte samo lijekove/pripravke koje vam je propisao vaš liječnik.**
- **Uređaj je prikladan za inhalaciju (udisanje) svih uobičajenih aerosolnih pripravaka, s izuzetkom:**
  – suspenzije (koktela lijeka)
  – otopine velike viskoznosti
  – eteričnih ulja.
- **Ne primjenjujte eterična ulja, jer to može dovesti do oštećenja membrane nebulizatora/raspršivača!**
- **Primjenjujte samo pripravke/lijekove topive u vodi ili one koji su pripremljeni na bazi alkohola.**
- **Za razrjeđivanje inhala(n)ta upotrebljavajte samo izotoničnu otopinu kuhinjske soli, u suprotnom možete izazvati bronhospazam.**
- **Ne primjenjujte inhala(n)t na bazi ulja.**
- **Nakon udisanja slanih otopina, obavezno isperite i očistite uređaj kako je opisano pod „Čišćenje i održavanje“.**

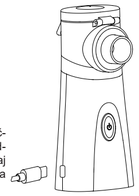
Upotreba: Uspostavite opskrbu strujom

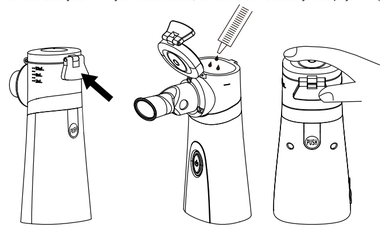
Uređaj **medisana** Ultrazvučni nebulizator **IN 515** može se napajati s 2 x AA baterije od 1,5 V ili putem USB-C kabela.



a) Opskrba strujom pomoću baterija:
Otvorite poklopac pretinca za baterije ❼ na dnu uređaja u smjeru strelice (pogledajte sliku). Umetnite obje isporučene baterije (tip AA/LR6; 1,5 V). Obratite pažnju na usmjerenost ležanja baterija. Ponovno zatvorite poklopac na pretincu za baterije ❼. Ako pri uključenom uređaju indikatorska žaruljica ❸ svijetli narančasto, umetnite nove baterije što prije.

b) Opskrba strujom putem USB-C kabela:
Otvorite poklopac USB-C priključka ❶ i spojite USB-C kabel na odgovarajući izvor napajanja. Uređaj ne služi punjenju punjivih baterija (aku-baterija).





Priprema uporabe
- Pripazite da uređaj bude isključen.
- Otvorite poklopac spremnika za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ i napunite spremnik inhala(n)tom (sadržaj najviše 10 ml = 10 ccm). Pridržavajte se uputa o primjeni i doziranju lijeka koji uzimate kako je to navedeno u uputi za pojedini lijek priloženoj u njegovoj ambalaži.
- Ponovno zatvorite poklopac spremnika za aktivnu/ljekovitu tvar ❺. Provjerite je li spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ ispravno postavljen i držite uređaj što ravnije kako biste spriječili istjecanje.

Inhalacija pomoću usnika

- Sjednite i zauzmite što je moguće uspravniji položaj.
- Nataknite usnik odn. nastavak za usta ❹ na bazu uređaja, a potom ga stavite u usta, obuhvatite ga usnama i dobro stisnite.
- Uključite uređaj pritiskom gumba UKLJUČI/ISKLJUČI ❷ . Indikatorska žaruljica ❸ svijetli zelenom bojom.
- Sada polako i duboko udišite zrak kroz usta, a izdišite ga kroz nos. Učinak terapije možete poboljšati kratkim zadržavanjem zraka nakon što ga udahnete. Međutim, to nije nužno za općeniti uspjeh terapije. Važno je da ostanete mirni i opušteni dok ujednačeno udišete i izdišete. Nemojte udisati prebrzo. Ako želite malo predahnuti, zastanite nakratko i izvadite usnik ❹ iz usta. Usnik ponovno stavite u usta (usne ga moraju čvrsto obuhvatiti) i nastavite s laganim udisanjem i izdisanjem.

NAPOMENE
- **Uređaj treba držati u što uspravnijem položaju. Međutim, blagi nagib ne utječe na primjenu. Za punu funkcionalnost, pripazite da uređaj držite što manje nakošenim tijekom udisanja/inhalacije.**
- **Kada se količina aerosola primakne kraju, uređaj trebate lagano protresti kako bi se preostala količina bolje raspodijelila preko membrane.**

- Jedna primjena inhalacije ne smije trajati dulje od 20 minuta.
- Kada je spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ prazan, indikatorska žaruljica ❸ svijetli crveno, a uređaj će se nakon kraćeg vremena isključiti. Kada je inhalacijski tretman završen, uređaj možete i ručno isključiti pritiskom gumba UKLJUČI/ISKLJUČI ❷ – pa i u slučaju kada niste potrošili sav inhala(n)t.
- Izlijte preostali inhala(n)t. Nemojte ga više upotrebljavati. Očistite uređaj odmah nakon svakog postupka inhaliranja. (Pogledajte također „Čišćenje i održavanje“ odn. „Dezinfekcija“.) Nakon određenog razdoblja upotrebe nastavka za usta ❹ moguće je da se 2 – 3 kapljice inhala(n)ta nakupe u spoju cijevi usnika i nebulizatora. To, međutim, ne utječe na rad i funkcioniranje uređaja. Nakon njegove upotrebe, odstranite nakupljene kapljice mekom krpom.

Inhalacija s maskom

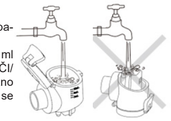
Sadržaj isporuke obuhvaća, alternativno, jednu masku za odrasle i jednu masku za djecu. Maska omogućuje da se aerosol inhalira kroz nos. Ovakav postupak posebno ugodnim doživljavaju starije osobe.

NAPOMENA
Kada se stavlja maska, veća količina aerosola ostaje na sluznici u nazofaringealnom prostoru/šupljini nego kada se primjenjuje usnik.

Za inhalaciju s maskom najprije umetnite masku za odrasle ili masku za djecu ❹ na izlaz/ispust spremnika za aktivnu/ljekovitu tvar. Zatim slijedite korake opisane pod „Inhalacija pomoću usnika“. Međutim, ovaj postupak se razlikuje po tome što sada usta/usne ne obuhvaćaju usnik, nego se maska lagano pritisne preko usta i nosa. Vodite računa o tome da maska obuhvati i dobro zatvori usta i nos, ali bez jakog pritiskanja. Tada polako i duboko udišite/uvlačite zrak i isto tako ga izdišite kroz nos.

Čišćenje i održavanje

- Ako je potrebno, uklonite masku ili nastavak za usta s uređaja i ispraznite preostali inhala(n)t.
- Nikada ne držite cijeli uređaj ili jedinicu nebulizatora pod mlazom vode kako biste ih očistili i pripazite, po mogućnosti, da voda ne prodre u uređaj.
- Pokrenite način rada za čišćenje uređaja na sljedeći način: U isključenom stanju, dodajte 3-6 ml čiste vode u spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺. Pritisnite i držite pritisnutom tipku UKLJUČI/ISKLJUČI ❷ na 3 sekunde radi aktiviranja načina rada čišćenja. Indikatorska žaruljica ❸ lagano treperi zelenom bojom. Uređaj će raditi 3 minute, a zatim će se automatski isključiti kako bi se završio način čišćenja.

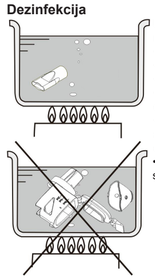


- Sada isključite napajanje/opskrbu strujom (izvadite baterije i/ili iskopčajte USB-C kabel).
- Pritisnite gumb za otpuštanje ❻ na stražnjoj strani uređaja i uklonite spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺.
- Isperite unutrašnjost spremnika za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ čistom vodom najmanje 3 minute bez ispiranja dna čaše, kao što je prikazano na slici.
- Očistite kućište uređaja lagano vlažnom krpom, namočenom u blagoj sapunici.
- Očistite masku odn. usnik pod mlazom vode.
- Zatim sve dijelove dobro osušite na zraku, odložene na suhu i mekanu podlogu (npr. na ručnik).
- Ovakvo čišćenje trebate učiniti i u slučaju kada uređaj nije korišten dulje vrijeme, kao i prije njegove prve uporabe.

Dnevna rutina prilikom dezinfekcije

Savjetujemo vam da prije svake uporabe masku i usnik dezinficirate na sljedeći način:
- Isperite sve unutarnje i vanjske površine maske i usnika tekućom vodom. Ispiranje traje oko 30 sekundi.
- Obrišite mrlje od vode na površini maske i usnika čistim i suhim ručnikom i pustite ih da se osuše na sobnoj temperaturi.
- Uronite u cijelosti suhu masku i usnik u 70 %-tnu otopinu etanola u trajanju od 5 minuta.
- Izvadite namočenu masku i usnik iz otopine, pustite otopinu etanola da se ocijedi, a potom sve unutarnje i vanjske površine isperite tekućom vodom u trajanju od 30 sekundi.
- Posušite ispranu masku i usnik čistim i suhim ručnikom, položite ih na čisti i suhi ručnik i ostavite ih da se u potpunosti osuše na sobnoj temperaturi.

Dezinfekcija



U slučaju infektivnog oboljenja, osim čišćenja, morate poduzeti i sljedeće korake radi dezinfekcije. Preporučujemo vam da ove mjere provodite redovito, bilo ujutro ili navečer, u točno određeno vrijeme:
- Masku(e) i usnik isperite destiliranom vodom.
- Ulijte destiliranu vodu u prikladnu posudu i pustite istu da se zagrije (prokuha).
- Masku(e) i usnik zatim uronite u vruću vodu na 5 minuta.
- Nakon toga izvadite dijelove iz vode i stavite ih da se osuše na zraku (npr. odložene na ručnik) i ohlade.
- Alternativno, osim u prokuhanu destiliranu vodu, dijelove uređaja možete potopiti i u 75 %-tnu otopinu alkohola za čišćenje; no pritom se vrijeme uronjenosti skraćuje na 1 minutu. Na kraju isperite dijelove destiliranom vodom i pustite da se osuše na zraku.
- Pripazite da se ostatci dezinfekcijskog sredstva ne zadrže na dijelovima uređaja kako ne biste ugrozili sljedeći inhalacijski tretman.

UPOZORENJE
- **Spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ nikada ne stavljajte u ključajuću vodu.**
- **Alkoholne otopine su visoko zapaljive. Stoga NIKADA ne vršite čišćenje u blizini otvorenog plamena/vatre ili dima.**

Prenošenje i skladištenje

- Skladištite uređaj sa svim pripadajućim dijelovima na suhom i čistom mjestu.
- Pripazite da u spremniku za aktivnu/ ljekovitu tvar ❺ tijekom prenošenja i skladištenja uređaja nema ostatka tekućine.
- Kod duljeg nekorištenja, izvadite baterije iz uređaja.
- Izbjegavajte skladištenje na mjestima izloženim izravnom djelovanju sunčevih zraka, ekstremnim temperaturama i visokoj vlazi.
- Uređaj uvijek držite podalje od izvora vatre/plamena, elektromagnetskog zračenja te izvan dohvata djece.

Otklanjanje smetnji

Problem: Preslaba nebulizacija / nema maglice.
Otklanjanje smetnji: Zamijenite baterije ili provjerite je li napajanje dostatno. Provjerite je li spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ ispravno postavljen na bazu uređaja i ima li u spremniku dovoljno aerosola. Provedite postupak čišćenja.

Problem: Indikatorska žaruljica ❸ treperi zelenom bojom te se potom isključuje
Otklanjanje smetnji: Uređaj već predugo radi. Isključite uređaj i pričekajte nekoliko minuta prije nego što ga ponovno upotrijebite.

Problem: Indikatorska žaruljica ❸ treperi crvenom bojom te se potom isključuje
Otklanjanje smetnji: Spremnik za aktivnu/ljekovitu tvar ❺ prazan ili strujni napon nedostatan.

Problem: Indikatorska žaruljica ❸ treperi narančastom bojom te se potom isključuje
Otklanjanje smetnji: Zamijenite baterije odn. pravilno priključite USB-C kabel te provjerite ima li dovoljno aerosola u spremniku za aktivnu/ljekovitu tvar ❺.

Ako gore navedene točke ne omogućuju otklanjanje smetnji, obratite se korisničkoj službi.

Elektromagnetska kompatibilnost

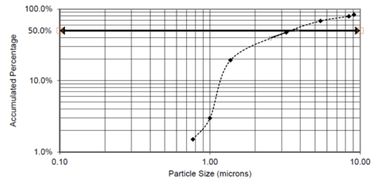
Uređaj je u skladu sa zahtjevima norme EN 60601-1-2 o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Pojedinosti o tim mjernim podacima možete pronaći u priloženom listiću uz artikl.

Prijavite sve incidente povezane s ovim uređajem, ozljede ili štetne ishode, svom nadležnom tijelu, proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku EU-a (EU REP).
Adrese za kontakt pronaći ćete na: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tehnički podaci

Naziv i model:	**medisana** Nosivi ultrazvučni nebulizator **IN 515** (model: NBM-1)
Napajanje:	3 V⎓, 2 x 1,5 V baterije AA LR6 ili 5 V / 1A (pomoću USB-C-a)
Primljena snaga:	< 2 VA
Potrošnja energija u stanju pripravnosti (standby način rada):	< 0,1 mA
Ultrazvučna frekvencija:	110 kHz ±10 kHz
Kapacitet stvaranja maglice:	>0,2 ml/minuti
Veličina čestica (MMAD):	<5 µm
Snaga respirabilne frakcije:	≥60 %
Vrste nebulizatora s tekućinom:	otapalo i suspenzija
Prostorna orijentacija u kojoj nebulizator funkcionira kako je predviđeno:	vertikalna
Obujam punjenja inhala(n)ta:	10 mL
Automatsko isključenje:	nakon 20 minuta
Radni uvjeti:	+10 °C – +40 °C; rel. vlažnost zraka 10 - 95 %; tlak zraka 86 - 106 hPa
Uvjeti skladištenja:	-20 °C - +70 °C; rel. vlažnost zraka 10 - 95 %; tlak zraka 50 - 106 hPa
Težina oko:	108 g (bez baterija)
Rok trajanja proizvoda:	3 godine
Br. artikla:	54590
EAN broj:	4015588 54590 0
Rezervni dijelovi:	Artikl 54591 maska za djecu za **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Artikl 54592 maska za odrasle za **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Artikl 54593 usnik za **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Raspodjela veličine čestica:
Raspodjela veličine čestica odgovara normi ISO 27427



Srednji aerodinamički maseni promjer (MMAD, µm):	3,5
Geometrijsko standardno odstupanje (GSD):	2,1
Manje od 5 µm (%):	65 %
Ispitna otopina: Koncentracija albuterola 0,1 % (m/v) u 0,9 % otopine natrijevog klorida	
Obujam punjenja (ml):	3 mL
Postotak odaslanog obujma punjenja u 1 minuti (%/min):	7,3 %
Brzina otpuštanja aerosola (ml/min):	0,220

Napomena 1: Upotreba otopine, suspenzije ili emulzije koja nije preporučena od strane proizvođača, posebno suspenzije i/ili visoko viskozne otopine, može promijeniti krivulju raspodjele veličine čestica, srednji maseni aerodinamički promjer (MMAD), izlaz aerosola i/ili brzinu izlaza aerosola, što tada može odstupati od vrijednosti koje je naveo proizvođač.
Napomena 2: Tvrdnje o performansama temelje se na testovima koji se koriste uzorcima respiracije za odrasle i vjerojatno se razlikuju od onih prijavljenih za djecu ili dojenčad.

Zbrinjavanje

Ovaj uređaj ne smije se zbrinuti zajedno s ostalim kućnim otpadom. Svaki potrošač je obavezan sve električne ili elektroničke uređaje, neovisno o tome sadrže li oni opasne tvari ili ne, predati u reciklažno dvorište u svom gradu ili u trgovinu, kako bi isti mogli biti zbrinuti na ekološki prihvatljiv način. Prije zbrinjavanja uređaja uklonite iz njega baterije. Istrošene baterije ne bacajte u kućni nego u posebni otpad ili ih predajte na mjesto za skupljanje baterija u specijaliziranim trgovinama. Imate li pitanja o zbrinjavanju uređaja, obratite se svome komunalnom poduzeću ili svome trgovcu.

Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

Vaša zakonska jamstvena prava nisu ograničena našom garancijom koju ćemo predstaviti u nastavku. Ako nastupi jamstveni slučaj, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini ili izravno servisnoj službi. U slučaju da proizvod morate poslati poštom, u pošiljci navedite kvar i priložite presliku potvrde o plaćenom računu.
Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:
1. Na **medisana** proizvode odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje. Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
2. Nedostaci uslijed greške u materijalu ili proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
3. Jamstvo ne produljuje jamstveno razdoblje – ni za uređaj ni za zamijenjene dijelove.
4. Iz jamstva su isključene(-a):
   a. bilo kakve štete nastale zbog nepravilnog rukovanja uređajem, npr. zbog nepoštivanja Upute o uporabi;
   b. štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe.
   c. oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu.
   d. zamjenski dijelovi koji podliježu normalnom habanju.
5. Odgovornost za izravne ili neizravne posljedične štete koje uzrokuje uređaj isključena je i onda kada je nastala šteta na uređaju priznata kao garancijski slučaj.

U okviru stalnog poboljšanja proizvoda zadržavamo pravo na tehničke i dizajnerske izmjene.

Trenutačnu verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na https://docs.medisana.com/54590.
Informacije o servisu možete pronaći ovdje: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

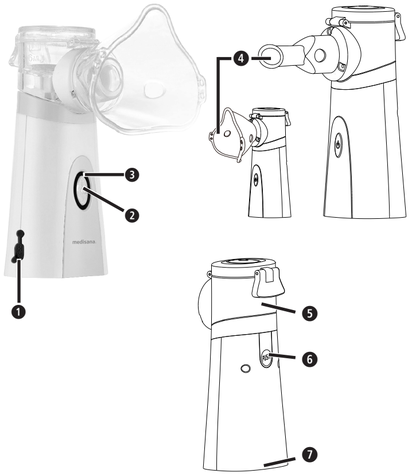
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVICARSKA / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Njemačka
E-Mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

HU Használati útmutató medisana IN 515 Hordozható ultrahangos inhalátor



Készülék és kezelőelemek

❶ USB-C csatlakozó
❷ Be/ki gomb ⏻
❸ Jelzőfény
❹ Szájcsutora / maszk
❺ Hatóanyagtartály
❻ Kioldógomb
❼ Elemtartó rekesz fedele

Jelmagyarázat

A használati útmutató a készülékhez tartozik. Fontos tudnivalókat tartalmaz a készülék üzembe helyezésével és kezelésével kapcsolatban. Olvassa el a teljes használati útmutatót. A jelen útmutató figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS
Készülék besorolása: BF típus
LOT Tételszám
UDI Egyedi eszközazonosító
SN Sorozatszám
MD Orvostechnikai eszköz
EU REP Meghatalmazott uniós képviselő
Gyártó
CE 1639 Megfelel az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 irányelvének. Bejelentett szervezet SGS.
Ártalmatlanítás a 2012/19/EU (WEEE) irányelv szerint
IP22 A készülék IP-kódja: A készülék védelmi fokozata a 12,5 mm-t meg nem haladó átmérőjű szilárd idegen tárgyak behatolása ellen (és a veszélyes alkatrészek ujjal történő elérése ellen); vízállóság (fröccsenő víz; 15°-os dőlésszög)
UDI Egyértelmű készülékazonosítás
Hőmérsékleti tartomány
Környezeti nyomás határértékei
CH REP Meghatalmazott svájci képviselő
Páratartalom-tartomány
Gyártási dátum
Importőr

Újrahasznosítási szimbólumok/kódok:
Ezek arra szolgálnak, hogy tájékoztassanak az anyagról és annak rendeltetésszerű használatáról, valamint újrahasznosításáról.

A csomag tartalma és a csomagolás

Először gondosan ellenőrizze a csomag tartalmának teljességét, és a termék épségét. Kétség esetén ne használja a terméket, és vegye fel a kapcsolatot egy szervizzel. A csomag a következőket tartalmazza:
- 1 **medisana IN 515** hordozható ultrahangos inhalátor
- 1 felnőtt- és 1 gyermekmaszk, 1 szájcsutora
- 2 db elem (AA/LR6, 1,5 V)
- 1 USB-C kábel
- 1 használati utasítás

A csomagolás újrahasznosítható vagy visszakerülhet a nyersanyagkörforgásba. Kérjük, hogy a már nem szükséges csomagolóanyagokat megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS
Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermek kezébe. Fulladásveszély áll fenn!

CE 1639

HU FONTOS MEGJEGYZÉSEK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

A termék használatba vétele előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást, különösképpen a biztonsági útmutatót, és őrizze meg a használati útmutatót későbbi felhasználásra. Ha harmadik félnek továbbadja a terméket, feltétlenül mellékelje a használati útmutatót is.

Biztonsági utasítások

- Egy elektromos készülék használatakor mindig meg kell tenni az alapvető óvintézkedéseket, beleértve az alábbi utasításokat is.
- A készüléket csak a használati útmutatóban ismertetett rendeltetésének megfelelően használja. Ettől eltérő használat esetén a vállalt garancia érvényét veszti.
- Az itt leírtaktól eltérő valamennyi használat nem rendeltetésszerűnek minősül, és veszélyesnek tekintendő. A nem rendeltetésszerű használat esetén a készülék biztonságos működéséért a felelősség a használót terheli.
- Csak eredeti, gyártói tartozékokat és pótalkatrészeket használjon.
- Csak az inhalációs terápiára alkalmas folyékony gyógyszereket használjon. Mielőtt a készülékkel gyógykezelésbe kezdene, konzultáljon az orvosával vagy gyógyszerészével az alkalmazás időtartamára, adagolására, a használat gyakoriságára és a gyógyszerekre vonatkozó kérdésekről.
- Ha a készüléket gyermekek, illetve testi vagy szellemi fogyatékkal élő személyek használják, mindig fokozott felügyeletet kell biztosítani a számukra. Ezenkívül az adagolást és az alkalmazás gyakoriságát a kezelőorvosnak kell meghatároznia.
- Ne használja a készüléket takaró vagy párna alatt. A túlmelegedés tüzet, áramütést vagy személyi sérüléseket okozhat.
- A kezelés időtartamára vonatkozóan kövesse orvosa tanácsát, és használja az orvos által javasolt gyógyszereket.
- Ne dugja be az ujját vagy egyéb tárgyakat (pl. vattapálcát stb.) a készülék nyílásaiba – rongálódásveszély!
- Üzemzavar esetén ne javítsa meg a készüléket. A javításokat kizárólag erre jogosult szervizzel végeztesse.
- Ne nyissa ki és ne módosítsa a készüléket.
- A készülék nem alkalmas általtó- vagy lélegeztetőgépekben történő használatra.

Használat előtt

- A készülék kizárólag a műszaki adatokban megadott környezeti feltételek mellett használható. Ügyeljen arra, hogy ezeket mindenképpen betartsa.
- Ha a készülék sérült, vagy vízbe esett, ne használja, hanem forduljon az ügyfélszolgálathoz, vagy küldje el a készüléket javíttatni.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy minden alkatrész tiszta és fertőtlenített. A fertőzésveszély elkerülése végett tisztítsa meg a készüléket és az alkatrészeit a „Tisztítás és ápolás" illetve „Fertőtlenítés" című fejezet utasításai szerint.
- Az ❹ hatóanyagtartály maximális ürtartalma 10 ml. Soha ne töltse fel a tartályt a maximum jelzést meghaladó szintig.
- A bakteriális fertőzések megelőzése érdekében ne használja a szájcsutorát, a felnőtt- vagy a gyerekmaszkot más személyekkel együtt. Minden használónak saját maszkot vagy szájcsutorát kell biztosítani.

A használat során

- Ne kapcsolja be a készüléket, ha nincs aeroszol az ❹ hatóanyagtartályban.
- Tartsa a készüléket a működés közben egyensúlyban, és ne mozgassa, hogy a benne lévő folyadék ne ömöljön ki.
- A használat közben ne nyissa ki a tartály fedelét.
- Ha a használat közben panaszai lépnek fel, azonnal szakítsa meg a használatot, és forduljon orvosához.
- A készülék egy 20 perces beépített időzítő kapcsolóval rendelkezik. Ez a készülék minden bekapcsolásakor újraindítja az időmérést.
- Ha az időzítő lejár, vagy a készülék valamilyen más probléma (pl. az áramellátás elégtelen, elfogy az aeroszol) hatására kikapcsol, a ❸ jelzőfény pirosan világít.

A használat után

- Tisztítsa meg vagy fertőtlenítse a készüléket és a tartozékait a jelen útmutató „Tisztítás és ápolás" illetve „Fertőtlenítés" fejezetében foglaltak szerint. Az utasítások figyelmen kívül hagyása a mikroorganizmusok elszaporodását okozhatja.
- Ne tárolja a készüléket és a tartozékait meleg vagy nedves helyen vagy ott, ahol közvetlen napfénynek van kitéve.
- A készülék és a tartozékai nem tisztíthatók mosogatógépben és nem száríthatók mikrohullámú sütőben.
- Mindig tartsa távol a készüléket a gyermekektől.

ELEMEKRE VONATKOZÓ BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

- Ne szedje szét az elemeket!
- A lemerülőben lévő elemeket azonnal távolítsa el az elemtartó rekeszből, mert kifolyhatnak, és ez károsíthatja a készüléket!
- Megnövekedett kifolyásveszély: kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést! Az elemből kifolyt savval érintkezésbe került testrészt azonnal mossa le bő tiszta vízzel, és haladéktalanul forduljon orvoshoz!
- Ha lenyelt egy elemet, azonnal forduljon orvoshoz!
- Az elemcserekor mindig cserélje ki az összes elemet!
- Csak azonos vagy egyenértékű elemtípust használjon, ne használjon együtt különböző típusú vagy használt és új elemeket!
- Helyesen tegye be az elemeket, ügyeljen a polaritásra!
- Távolítsa el az elemeket, ha a készüléket legalább 3 hónapig nem használja.
- Az elemeket tartsa távol a gyermekektől!
- Ne töltse fel újra az elemeket! Robbanásveszély áll fenn!
- Ne zárja rövidre az elemeket! Robbanásveszély áll fenn!
- Az elemeket ne dobja tűzbe! Robbanásveszély áll fenn!
- A használt elemeket ne dobja a háztartási hulladékba, hanem adja le azokat a veszélyes hulladékok gyűjtőjébe vagy egy szakkereskedés elemgyűjtőjébe!

Rendeltetésszerű használat

- A készülék csak légúti megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek inhalációjára szolgál. Gyógyszeres aeroszollal végzett orális vagy nazális inhalációs terápiára szolgál magánháztartásokban. A készüléket csak olyan betegek használhatják, akik alaposan ismerik annak működését, vagy akiket orvosi személyzet felügyel vagy utasított a használatára.

Felhasználói csoport

- A készüléket orvosi személyzet (orvosok, betegápolók, terapeuták), valamint felnőtt betegek általi használatra tervezték.
- A felhasználónak először el kell olvasnia ezt a használati útmutatót, és meg kell értenie annak tartalmát, valamint a készülék kezelését.

Javallatok

- A készülék csak olyan légúti megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek inhalációjára alkalmas, mint: cisztás fibrózis, asztma, COPD.

Betegcsoportok és kezelési környezet

- A készülék otthon, kórházakban és szubakut ellátásban is használható gyermekek és felnőttek esetében. Kivételt képeznek az eszméletlen, spontán légzésképtelen vagy tüdőödémában szenvedő betegek.
- Ez a termék egészségügyi intézményekben (pl. kórházakban, klinikákon és orvosi rendelőkben), normál lakóhelyiségekben vagy fedett területeken való használatra készült.

Ellenjavallatok

- Ismeretlen vagy nem alkalmazható.

Mellékhatások

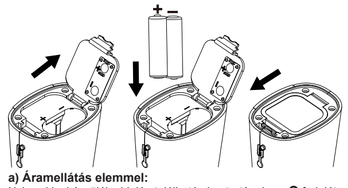
- A következő mellékhatásokat a készülékben használt gyógyszer okozhatja, de nem maga a készülék: légúti vagy emésztőrendszeri fertőzések, köhögés és hörgőgörcs, szívdobogásérzés.

Fontos információk a gyógyszerek/készítmények használatáról

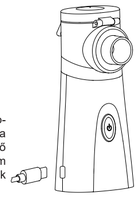
MEGJEGYZÉSEK
- **Gyógyszer vagy készítmény alkalmazása előtt tisztázza orvosával, hogy az Ön számára is megfelelő-e, vagy csak az orvos által felírt gyógyszert/készítményt ajánlatos használnia.**
- **A készülék alkalmas valamennyi szokásos aeroszol-készítmény belélegzésére, a következők kivételével:**
  - **szuszpenziók (gyógyszer-koktél)**
  - **nagy viszkozitású oldatok**
  - **illóolajok**
- **Ne használjon illóolajokat, mert ez károsíthatja a porlasztó membránját!**
- **Csak vízben oldható, vagy alkohol alapú készítményeket / gyógyszereket használjon.**
- **Csak izotóniás sóoldatot használjon az inhalátum hígítására, különben bizonyos körülmények között hörgőgörcs alakulhat ki.**
- **Ne használjon olajalapú inhalátumot.**
- **A sótartalmú oldatok belélegzése után feltétlenül öblítse ki és tisztítsa meg a készüléket a Tisztítás és ápolás részben leírtak szerint.**

Használat: Az áramellátás csatlakoztatása

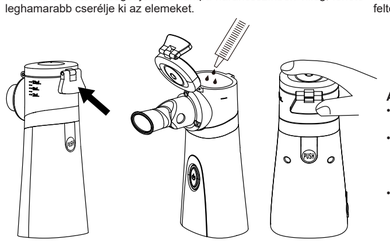
A **medisana IN 515** ultrahangos inhalátor 2 db 1,5 V-os AA elemmel vagy a hálózatra csatlakoztatott USB-C kábellel működtethető.



a) Áramellátás elemmel:
Nyissa ki a készülék oldalán található elemtartó rekesz ❼ fedelét a nyíl által jelölt irányban (lásd az ábrát). Helyezze be a két mellékelt elemet (AA/LR6 típus, 1,5 V). Figyeljen az elemek behelyezésének az irányára. Zárja vissza az elemtartó rekesz ❼ fedelét. Ha a bekapcsolt készüléken az elem töltöttségét jelző ❸ lámpa narancsszínben villog, lehető leghamarabb cserélje ki az elemeket.



b) Áramellátás az USB-C kábelen keresztül:
Nyissa ki az USB-C csatlakozó ❶ fedelét és csatlakoztassa az USB-C kábelt egy megfelelő áramforrásba. A készülék nem használható az újratölthető akkuk feltöltésére.



A használat előkészítése
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz ki van kapcsolva.
- Nyissa ki a hatóanyagtartály ❺ fedelét, és töltse fel az inhalálószerrel (ürtartalom max. 10 ml = 10 cm³). Tartsa be a használt gyógyszerek csomagolásához mellékelt felhasználási és adagolási utasításokat.
- Zárja vissza a hatóanyagtartály ❺ fedelét. Ellenőrizze, hogy az ❺ hatóanyagtartály megfelelően van elhelyezve, és tartsa lehetőleg egyenesen a készüléket, hogy a szer ne folyjon ki belőle.

Inhaláció a szájcsutorával

- Üljön a lehető legegyenesebben.
- Helyezze be a ❹ szájcsutorát az alapkészülékbe, és zárja körbe az ajkaival.
- Kapcsolja be a készüléket a ❷ be/ki gomb megnyomásával. A ❸ jelzőfény zölden világít.
- Lassan és mélyen lélegezzen be a száján keresztül, és fújja ki a levegőt az orrán át. Javíthatja a terápia hatékonyságát, ha belélegzés után rövid ideig visszatartja a lélegzetét. Ez azonban nem szükséges az általános terápiás sikerhez. Fontos, hogy nyugodt és ellazult maradjon, miközben egyenletesen be- és kilélegez. Ne inhaláljon túl gyorsan. Na szeretne kis szünetet tartani, rövid időre tegye azt, és vegye ki a ❹ szájcsutorát a szájából. Vegye a szájcsutorát újra a szájába (ajkai zárják körül azt), és ismét lassan lélegezzen be és ki.

MEGJEGYZÉSEK
- **Tartsa a készüléket lehetőleg függőlegesen. Az enyhe megdöntés azonban nem befolyásolja a használatot. A teljes működőképesség végett az inhalálás közben tartsa kissé döntve a készüléket.**
- **Ha az aeroszol mennyisége már nagyon kicsi, kissé mozgassa meg a készüléket, hogy a maradék szer eloszlása a membránon jobb legyen.**

- Az inhalációs alkalmazás nem haladhatja meg a 20 percet.
- Ha a ❸ hatóanyagtartály kiürült, a ❸ jelzőfény pirosra vált, és a készülék rövidesen kikapcsol. Az inhalálás végeztével a készülék a ❷ be/ki gomb lenyomásával manuálisan is kikapcsolható – akkor is, ha nem használta el teljesen az inhalálószert.
- A maradék inhalálószert rázza ki. Ezt a maradékot már nem használja fel újra. Minden használat után haladéktalanul tisztítsa meg a készüléket. (Lásd a „Tisztítás és ápolás" illetve „Fertőtlenítés" bekezdést is.) Miután a ❹ szájcsutorát egy ideig használta, használat közben 2-3 csepp inhalátor gyűlhet össze a szájcsutora csövében. Ez azonban nincs hatással a készülék működésére és funkciójára. Használat után távolítsa el a cseppeket egy puha törlővel.

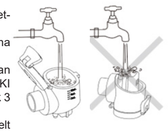
Inhalálás maszkkal

Az egységcsomagban választható felnőtt- és gyermekmaszk található. Ezzel az aeroszol orron át lélegezhető be. Ezt az alkalmazási módot főként az idősebb emberek találták kellemesebbnek.

MEGJEGYZÉS
Maszk használatakor nagyobb mennyiségű aeroszol marad az orrgarat nyálkahártyáján, mint a szájcsutora használatakor.

A maszkos inhaláláshoz előbb helyezze fel a ❹ felnőtt- vagy gyermekmaszkot a hatóanyagtartály kivezetésére. Majd végezze el az „Inhalálás szájcsutorával" szakaszban leírt műveleteket. A különbség mindössze az, hogy a szájcsutorát nem kell a szájába venni, hanem a maszkot kell könnyedén rányomni a szájra és orra. Ügyeljen arra, hogy a maszk szorosan zárja körül a szájat és az orrot, anélkül, hogy nyomná az arcot. Lassan és mélyen lélegezzen az orrán át.

Tisztítás és ápolás

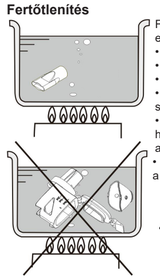


- Adott esetben távolítsa el a maszkot vagy a szájcsutorát a készülékről és rázza ki belőle az esetleges maradványokat.
- Soha ne tartsa az egész készüléket vagy a porlasztó egységet folyó víz alá tisztítás céljából, és ha szükséges, ellenőrizze, hogy nem került-e víz a készülékbe.
- Indítsa el a készülék tisztítási üzemmódját a következők szerint: A készülék kikapcsolt állapotában töltsön 3-6 ml tiszta vizet az ❺ hatóanyagtartályba. Nyomja meg 3 másodperc hosszan a ❷ BE/KI gombot a tisztítási mód bekapcsolásához. A ❸ jelzőfény kis sebességgel zölden villog. A készülék 3 másodpercig működik, majd automatikusan kikapcsol a tisztítási mód befejezéséhez.
- Válassza le a készüléket az áramforrásról (vegye ki az elemeket és/vagy húzza ki az USB-C kábelt a csatlakozóból).
- Nyomja meg a készülék oldalán található ❻ kioldógombot, és vegye ki az ❺ hatóanyagtartályt.
- Öblítse ki az ❺ hatóanyagtartályt legalább 3 perc hosszan tiszta vízzel, de ne folyasson vizet a tartály aljára (ahogyan az az ábrán is látható).
- A készülék házát enyhén szappanos vízzel átitatott, enyhén nedves ruhával lehet megtisztítani.
- A maszkot vagy a szájcsutorát folyóvízzel mossa el.
- Végül helyezze az összes alkatrészt egy száraz, puha felületre (pl. törölközőre), és hagyja őket teljesen megszáradni.
- Ezt a tisztítást az első használat előtt, illetve akkor is el kell végezni, ha a készüléket hosszú ideig nem használták.

Napi fertőtlenítési rutin

Javasolt a maszkot és a szájrészt minden használat előtt fertőtleníteni az alábbiak szerint:
1. Öblítse le egyszer a maszk és a szájrész összes belső és külső felületét csapvízzel. Az öblítési idő 30 másodperc.
2. A maszk és a szájrész felületén lévő vízfoltokat tiszta, száraz törülközővel törölje szárazra, és hagyja szobahőmérsékleten megszáradni.
3. Merítse a megszáradt maszkot és szájrészt teljesen 70%-os etanolos oldatba 5 percre.
4. Távolítsa el az átitatott maszkot és szájrészt, ürítse ki az etanolos oldatot, majd öblítse le az összes belső és külső felületet egyszer 30 másodpercig csapvízzel.
5. Törölje szárazra a leöblített maszkot és szájrészt egy tiszta, száraz törülközővel, helyezze őket egy tiszta, száraz törölközőre, és hagyja szobahőmérsékleten teljesen megszáradni.

Fertőtlenítés



Fertőző betegségek esetén a tisztítás mellett a következő fertőtlenítés kell elvégeznie. Javasoljuk, hogy ezt rendszeresen, reggel vagy este egy meghatározott időpontban végezze:
- Öblítse le a maszkot (maszkokat) és a szájcsutorát desztillált vízzel.
- Edényben tegyen fel forrni desztillált vizet.
- Helyezze a szájcsutorát a forrásban lévő vízbe 5 percre.
- Ez után vegye ki az alkatrészeket a vízből, hagyja levegőn (pl. törölközőre fektetve) lehűlni és megszáradni.
- A forrásban levő desztillált víz helyett az alkatrészek fertőtlenítésére 75%-os tisztító alkoholos oldat is használható – ekkor azonban az áztatás időtartama mindössze 1 percre mérséklődik. Végül öblítse le az alkatrészeket desztillált vízzel, és hagyja levegőn megszáradni őket.
- Ügyeljen arra, hogy a készüléken ne maradjon vissza semmilyen fertőtlenítőszer, az veszélyeztetné a következő inhalációs kezelést.

FIGYELMEZTETÉS
- **Soha ne helyezze az ❺ hatóanyagtartályt forrásban lévő vízbe.**
- **Az alkoholos oldatok rendkívül gyúlékonyak. Ezért SOHA ne végezzen tisztítást nyílt láng vagy füst közelében.**

Szállítás és tárolás

- A készüléket és valamennyi tartozékát száraz, tiszta helyen kell tárolni.
- Győződjön meg arról, hogy szállítás és tárolás idejére semmilyen folyadék nem marad az ❺ hatóanyagtartályban.
- Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, vegye ki belőle az elemeket.
- Ne tárolja a készüléket közvetlen napsütésnek, szélsőséges hőmérsékleteknek vagy nagy páratartalomnak kitett helyeken.
- A készüléket mindig tartsa távol tűztől, elektromágneses sugárzástól és a gyermekektől.

Hibaelhárítás

Probléma: Gyenge párologtatás / nincs párologtatás
A hiba elhárítása: Cserélje ki az elemeket, vagy ellenőrizze, hogy az áramellátás megfelelő-e. Ellenőrizze, hogy az ❺ hatóanyagtartály megfelelően van-e behelyezve az alapkészülékbe, és elég aeroszol van-e benne. Tisztítsa meg a készüléket.

Probléma: A ❸ jelzőfény zölden villog, majd kialszik
A hiba elhárítása: A készülék túl hosszú ideje működik. Kapcsolja ki a készüléket, és várjon néhány percet mielőtt újra használná.

Probléma: A ❸ jelzőfény vörösen villog, majd kialszik
A hiba elhárítása: az ❺ hatóanyagtartály üres, vagy a feszültség elégtelen.

Probléma: A ❸ jelzőfény narancssárgán villog, majd kialszik
A hiba elhárítása: Cserélje ki az elemeket, vagy csatlakoztassa megfelelően az USB-C kábel csatlakozóját, és ellenőrizze, hogy elegendő aeroszol van-e az ❺ hatóanyagtartályban.

Amennyiben a fentiek alapján nem sikerül a hibát megszüntetni, forduljon az ügyfélszolgálathoz,

Elektromágneses összeférhetőség

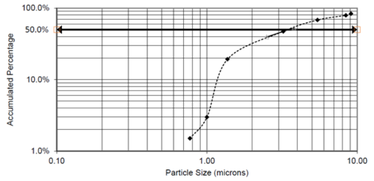
A készülék megfelel az EN 60601-1-2 (elektromágneses összeférhetőségi) szabvány előírásainak. A mérési adatokkal kapcsolatos részleteket a termékhez mellékelt lapon találja.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos bármilyen incidenst - sérüléseket vagy kedvezőtlen eredményeket - jelentsen az illetékes hatóságnak, valamint a gyártónak vagy az EU meghatalmazott képviselőjének (EU REP). Kapcsolatfelvételi lehetőségeket az https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/ oldalon talál.

Műszaki adatok

Név és modell:	**medisana IN 515** Hordozható ultrahangos inhalátor (Modell: NBM-1)
Áramellátás:	3 V⎓, 2 x 1,5 V AA LR6 elem vagy 5 V / 1 A (USB-C kábellel)
Teljesítményfelvétel:	< 2 VA
Áramfelvétel készenléti állapotban:	< 0,1 mA
Ultrahang-frekvencia:	110 kHz ±10 kHz
Párologtatási teljesítmény:	>0,2 ml/perc
Részecskeméret (MMAD):	<5µm
Tüdőbe jutó hányad:	≥60%
Porlasztott folyadéktípusok:	oldat és szuszpenzió
A készülék működésére előírt üzemi helyzet:	függőleges
Inhalálószer töltési mennyisége:	10 ml
Automatikus kikapcsolás:	20 perc után
Üzemeltetési feltételek:	+10 °C - +40 °C, rel. páratartalom 10-95%, légnyomás 86-106 kPa
Tárolási feltételek:	-20 °C - +70 °C, rel. páratartalom 10-95 %, légnyomás 50-106 kPa
Tömeg kb.:	108 g (elemek nélkül)
A termék élettartama:	3 év
Cikkszám:	54590
EAN-kód:	4015588 54590 0
Pótalkatrészek:	Cikkszám 54591 gyerekmaszk **IN 515** típushoz, EAN 40 15588 54591 7
	Cikkszám 54592 felnőttmaszk **IN 515** típushoz, EAN 40 15588 54592 4
	Cikkszám 54593 szájcsutora **IN 515** típushoz, EAN 40 15588 54593 1

Részecskék méreteinek megoszlása:
A részecskék méreteinek megoszlása megfelel az ISO 27427 szabványnak



Az aerodinamikai tömegátmérők medián értéke (MMAD, µm):	3,5
Geometriai szórás (SGD):	2,1
Kevesebb mint 5 µm (%):	65%
Teszteldat: Albuterol 0,1% (M/V) koncentráció 0,9%-os sóoldatban	
Töltési térfogat (ml):	3 ml
A töltési térfogatból 1 perc alatt leadott mennyiség százalékos értéke (%/perc):	7,3%
Aeroszol-kibocsátás sebessége (ml/perc):	0,220

1. megjegyzés: A gyártó által ajánlottól eltérő oldat, szuszpenzió vagy emulzió használata esetén (különös tekintettel a szuszpenziók és/vagy a nagy viszkozitású oldatok használatára) a részecskeméretek megoszlási görbéje, az aerodinamikai tömegátmérők medián értéke (MMAD), az aeroszol-kibocsátás értéke és/vagy a kibocsátási sebesség eltérhetnek a gyártó által megadottaktól.
2. megjegyzés: A teljesítményadatok felnőtt légzési mintán végzett tesztek eredményein alapulnak, és valószínűleg eltérnek a gyermekek vagy csecsemők esetében kapottaktól.

Ártalmatlanítás

A készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Minden felhasználó köteles valamennyi elektromos és elektronikus készüléket, akár tartalmaz káros anyagokat, akár nem, a település gyűjtőhelyén vagy a szakkereskedőnek leadni a hulladékká vált termék környezetkímélő ártalmatlanítása érdekében. Mielőtt leselejtezi a készüléket, vegye ki belőle az elemeket. Az elhasznált elemeket ne dobja a háztartási hulladékba, hanem vigye azokat a veszélyes hulladékok gyűjtőjébe vagy a szakkereskedés elemgyűjtőjébe. Az ártalmatlanítással kapcsolatos kérdéseivel forduljon a helyi illetékes hatóságokhoz vagy a forgalmazóhoz.

Garanciális és javítási feltételek

Az Ön törvényben biztosított garanciális jogait az alábbiakban ismertetett garancia nem korlátozza. Garancia érvényesítése esetén forduljon szakkereskedéséhez vagy közvetlenül a szervizhez. Amennyiben a készüléket be kell küldeni, jelölje meg a hibát, és mellékelje a vásárlást igazoló nyugtát is.
A garanciára az alábbi feltételek vonatkoznak:
1. Az **medisana** termékekre az eladástól számított 3 év garancia vonatkozik. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártási hibák a garanciális idő alatt ingyenesen elhárításra kerülnek.
3. A garanciaidő alatti teljesítés nem hosszabbítja meg sem a készülék , sem pedig a kicserélt alkatrészek garanciaidejét.
4. A garancia nem terjed ki az alábbiakra:
   a. szakszerűtlen kezelésre, pl. a használati utasítás figyelmen kívül hagyására visszavezethető károkra.
   b. a vásárló, vagy jogosulatlan kívülálló által végzett javítás, vagy beavatkozás miatti károkra.
   c. A gyártótól a fogyasztóhoz történő kiszállítás során, vagy a vevőszolgálathoz történő beküldés során keletkezett károkra.
   d. A normál használat során elhasználódó tartozékokra.
5. A készülék által közvetlenül, vagy közvetve előidézett járulékos károk miatti felelősség még akkor is kizárt, ha a készülék károsodása tekintetében elismerésre kerül a garanciális igény.

A folyamatos termékfejlesztésre tekintettel fenntartjuk a műszaki és formatervezési módosítások jogát.

A használati útmutató aktuális változata a https://docs.medisana.com/54590 weboldalon található.
A szolgáltatással kapcsolatos információkat itt találja: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

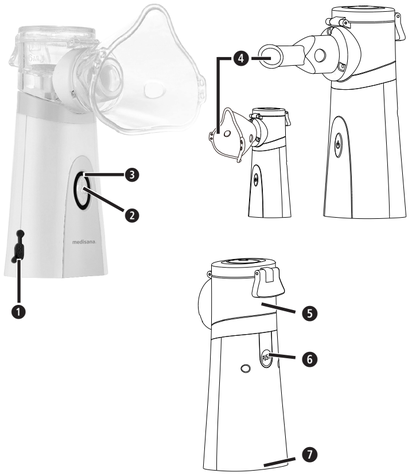
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SVÁJC / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Németország
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

RO Instrucțiuni de utilizare
Nebulizator portabil cu ultrasunete IN 515



Aparat și elemente de operare

❶ Port USB-C
❷ Tastă PORNIT/OPRIT ⏻
❸ Indicator luminos
❹ Mușiuc / mască
❺ Rezervor pentru substanța activă
❻ Tastă de eliberare
❼ Capac compartiment baterii

Explicația simbolurilor

Aceste instrucțiuni de utilizare aparțin de acest aparat. Ele conțin informații importante pentru punerea în funcțiune și pentru manevrare. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime. Nerespectarea acestor indicații poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea aparatului.

AVERTISMENT

Clasificare aparat: tip BF

LOT Număr LOT

UDI Identificator unic al dispozitivului

SN Număr serie

MD Dispozitiv medical

EU REP Împuternicit Reprezentant UE

Producător

CE 1639 Corespunde Directivei Europene MDR (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Organismul notificat este SGS.

Eliminare deșeuri conform Directivei 2012/19/UE (WEEE)

IP22 Cod IP al aparatului: Gradul de protecție al acestui aparat împotriva pătrunderii corpurilor străine solide ≥ 12,5 mm diametru (și cel împotriva accesului cu degetul la părțile periculoase); gradul de etanșeitate la apă (picurare de apă; Înclinare la 15°)

UDI Identificator unic al dispozitivului

Interval de temperatură

Limită de presiune ambiantă

CH REP Reprezentant Împuternicit în Elveția

Interval de umiditate a aerului

Data fabricației

Importator

Simboluri pentru reciclare/coduri: servesc la informarea cu privire la material și la utilizarea și reciclarea sa corespunzătoare.

Pachet de livrare și ambalaj

Verificați mai întâi dacă pachetul livrat este complet și dacă articolul prezintă deteriorări. Dacă aveți îndoieli, nu utilizați articolul și contactați un centru de service. Pachetul de livrare cuprinde:
- 1 nebulizator portabil cu ultrasunete **medisana IN 515**
- 1 mască pentru adulți si 1 mască pentru copii, 1 mușiuc
- 2 baterii (mărimea AA/LR6, 1,5 V)
- 1 cablu USB-C
- 1 set de instrucțiuni de utilizare

Ambalajele sunt reciclabile sau pot fi reintroduse în circuitul materiilor prime. Vă rugăm să eliminați în mod corespunzător materialul de ambalare de care nu mai aveți nevoie.

AVERTISMENT
Aveți grijă ca foliile de ambalaj să nu ajungă la îndemâna copiilor! Există pericol de asfixiere!

CE 1639

RO INDICAȚII IMPORTANTE! A SE PĂSTRA OBLIGATORIU!

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile pentru utilizare ulterioară. Dacă predați aparatul unor terțe persoane, predați în mod obligatoriu și instrucțiunile de utilizare.

Indicații de siguranță

- Atunci când utilizați un aparat electronic, trebuie respectate întotdeauna precauțiile de bază, inclusiv următoarele indicații.
- Utilizați aparatul numai conform destinației sale, așa cum este descrisă în instrucțiunile de utilizare. În caz de utilizare necorespunzătoare, se pierde dreptul la garanție.
- Orice altă utilizare în afara celei descrise în aceste instrucțiuni nu este adecvată și este clasificată ca fiind periculoasă. În cazul utilizării necorespunzătoare, responsabilitatea pentru funcționarea sigură a aparatului îi revine utilizatorului.
- Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale de la producător.
- Pentru terapia prin inhalare folosiți doar medicamentele adecvate, în stare lichidă. Înainte de a începe o terapie folosind aparatul, discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră referitor la durata de utilizare, dozare, frecvența utilizării și alegerea medicamentelor.
- Este necesară o supraveghere atentă atunci când acest aparat este utilizat de copii, persoane cu handicap sau invalizi. În plus, doza și frecvența de utilizare trebuie stabilite de medicul care a prescris medicamentul.
- Nu folosiți aparatul sub o pătură sau o pernă. Încălzirea excesivă poate duce la incendii, șocuri electrice sau vătămarea persoanelor.
- Pe durata tratamentului, vă rugăm să urmați sfatul medicului și să luați medicamentele recomandate de medic.
- Nu introduceți degete sau obiecte (de ex. bețișoare de bumbac sau alte obiecte similare) în deschiderea aparatului - pericol de deteriorare!
- În caz de defecțiuni, nu reparați aparatul în regie proprie. Reparațiile pot fi efectuate doar de către centre de service autorizate.
- Nu deschideți aparatul și nu efectuați modificări la aparat.
- Acest aparat nu este adecvat pentru utilizarea Intr-un aparat de anestezie sau respirator.

Înainte de utilizare

- Aparatul este proiectat pentru a funcționa în conformitate cu condițiile de mediu specificate în datele tehnice. Asigurați-vă că acestea sunt respectate în mod corespunzător.
- Dacă aparatul este deteriorat sau a căzut în apă, nu îl utilizați, ci contactați serviciul pentru clienți sau trimiteți-l pentru reparații.
- Asigurați-vă că toate accesoriile sunt curate sau dezinfectate. Curățați aparatul și accesoriile în conformitate cu instrucțiunile din capitolele „Curățare și întreținere" sau „Dezinfectare", pentru a evita riscul de infectare.
- Cantitatea maximă de umplere a rezervorului pentru substanța activă ❺ este de 10 ml. Nu umpleți niciodată rezervorul peste cantitatea maximă marcată.
- Nu utilizați niciodată mușiucul, masca pentru adulți și masca pentru copii împreună cu mai multe persoane, pentru a evita infecțiile bacteriene. Fiecare utilizator trebuie să utilizeze propria mască sau propriul mușiuc.

În timpul utilizării

- Nu porniți niciodată aparatul dacă nu există aerosol în rezervorul pentru substanța activă ❺.
- Mențineți aparatul echilibrat și stabil în timpul funcționării pentru a evita scurgerile.
- Nu deschideți capacul rezervorului în timpul funcționării.
- Dacă întâmpinați orice disconfort în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului dumneavoastră.
- Acest aparat are încorporat un temporizator de oprire de 20 de minute. Acesta este repornit de fiecare dată când este pornit aparatul.
- Dacă temporizatorul a expirat sau o altă problemă (de ex. tensiune insuficientă, aerosol epuizat) determină oprirea aparatului, indicatorul luminos ❸ se aprinde roșu.

După utilizare

- Curățați sau dezinfectați aparatul și accesoriile în conformitate cu instrucțiunile din capitolele „Curățare și întreținere" sau „Dezinfectare" din aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestei prevederi poate duce la infecții cauzate de microorganisme.
- Nu depozitați aparatul și accesoriile în locuri expuse la lumina directă a soarelui sau în locuri fierbinți sau umede.
- Aparatul și accesoriile nu trebuie curățate în mașini de spălat vase sau uscate în cuptoare cu microunde.
- Țineți întotdeauna aparatul departe de copii.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND BATERIA

- Nu demontați bateriile!
- Scoateți imediat bateriile descărcate din compartimentul pentru baterii, în caz contrar acestea se pot scurge și pot deteriora aparatul!
- Risc crescut de scurgere, evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele! În cazul contactului cu acizii bateriei, locurile afectate trebuie clătite imediat cu apă limpede din abundență și trebuie contactat fără întârziere medicul!
- În cazul în care a fost înghițită o baterie, contactați imediat un medic!
- Schimbați întotdeauna toate bateriile în același timp!
- Introduceți doar baterii de același tip, nu de tipuri diferite sau baterii vechi și noi împreună!
- Introduceți bateriile corect, respectați polaritatea!
- Scoateți bateriile dacă urmează să nu utilizați aparatul timp de cel puțin 3 luni.
- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor!
- Nu reîncărcați bateriile! Pericol de explozie!
- Nu scurtcircuitați! Pericol de explozie!
- Nu aruncați în foc! Pericol de explozie!
- Nu aruncați bateriile și acumulatorii uzați la gunoiul menajer, ci la deșeurile speciale sau la o stație de colectare a bateriilor din comerțul specializat!

Utilizare conform destinației

- Aparatul este destinat inhalării de medicamente pentru tratarea afecțiunilor căilor respiratorii. Este conceput pentru terapia prin inhalare orală sau nazală a aerosolilor medicamentoși, efectuată acasă. Aparatul poate fi utilizat numai de către pacienții care s-au familiarizat temeinic cu funcția aparatului sau care au fost supravegheați sau instruiți de personalul medical calificat.

Grup de utilizatori

- Aparatul este potrivit pentru utilizarea de către personalul medical (de ex. medici, personal medical, terapeuți), dar și de către pacienții adulți.
- Utilizatorul trebuie să citească aceste instrucțiuni înainte de utilizare și să înțeleagă conținutul lor și modul în care funcționează aparatul.

Indicații

- Aparatul este destinat inhalării de medicamente pentru tratarea afecțiunilor căilor respiratorii, de ex.: mucoviscidoză, astm, BPOC.

Grup de pacienți și mediu de tratament

- Aparatul poate fi utilizat de copii sau pacienți acasă, în spital sau în cadrul îngrijirilor pentru afecțiuni subacute. Excepție fac pacienții inconștienți, care nu respiră spontan sau care suferă de edem pulmonar.
- Acest produs este prevăzut pentru utilizare în unități medicale (de ex. spitale, clinici și cabinete medicale), în locuințe obișnuite sau în spații acoperite.

Contraindicații

- Nu se cunosc sau nu este cazul.

Efecte secundare

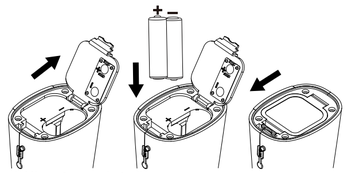
- Următoarele efecte secundare pot fi cauzate, în anumite circumstanțe, de medicamentul utilizat în aparat, dar nu de aparatul în sine: infecții ale căilor respiratorii sau ale tractului digestiv, tuse și bronhospasm, palpitații.

Informații importante referitoare la utilizarea medicamentelor/preparatelor

INDICAȚII
- **Înainte de a utiliza un medicament sau un preparat, verificați cu medicul dumneavoastră dacă acesta este potrivit pentru dumneavoastră sau utilizați numai medicamentele/preparatele prescrise de medicul dumneavoastră.**
- **Aparatul este potrivit pentru inhalarea tuturor preparatelor de aerosoli comune, cu excepția:**
  - suspensiilor (cocktail de medicamente)
  - soluțiilor cu vâscozitate ridicată
  - uleiurilor eterice
- **Nu folosiți uleiuri eterice, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea membranei nebulizatorului!**
- **Utilizați numai preparate/medicamente solubile în apă sau pe bază de alcool.**
- **Utilizați numai soluție salină izotonică pentru a dilua inhalantul, deoarece în caz contrar se pot declanșa bronhospasme.**
- **Nu utilizați inhalant pe bază de ulei.**
- **După inhalarea soluțiilor saline, trebuie să clătiți și să curățați aparatul așa cum este descris la secțiunea „Curățare și întreținere".**

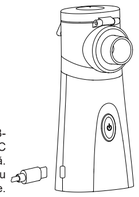
Utilizare: Realizarea alimentării cu curent electric

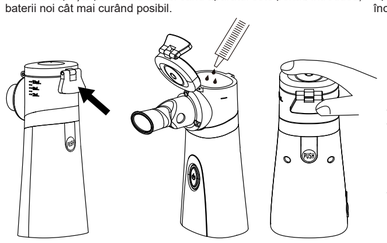
Nebulizatorul cu ultrasunete **medisana IN 515** poate fi alimentat fie cu 2 baterii AA de 1,5 V, fie utilizând cablul USB-C.



a) Alimentare cu baterii:
Deschideți capacul compartimentului pentru baterii ❼ de pe partea inferioară a aparatului în direcția săgeții (a se vedea imaginea). Introduceți cele două baterii furnizate (tip AA/LR6 1,5 V). Acordați atenție direcției în care sunt poziționate bateriile. Introduceți din nou capacul compartimentului pentru baterii ❼. Dacă indicatorul luminos ❸ clipește portocaliu atunci când aparatul este pornit, introduceți baterii noi cât mai curând posibil.

b) Alimentare cu curent prin cablu USB-C:
Deschideți capacul portului USB-C ❶ și conectați cablul USB-C la o sursă de curent adecvată. Aparatul nu poate fi folosit pentru încărcarea bateriilor reîncărcabile.





Pregătire pentru utilizare

- Asigurați-vă că aparatul este oprit.
- Deschideți capacul rezervorului pentru substanța activă ❺ și umpleți rezervorul cu inhalant (conținut maxim 10 ml = 10 cmc). Respectați instrucțiunile de aplicare și dozare de pe prospectul medicamentului pe care îl utilizați.
- Închideți din nou capacul rezervorului pentru substanță activă ❺. Asigurați-vă că rezervorul pentru substanță activă ❺ este plasat corect și țineți aparatul cât mai drept, pentru a preveni scurgerile.

Inhalație cu mușiucul

- Așezați-vă într-o poziție cât mai dreaptă.
- Introduceți mușiucul ❹ pe baza aparatului și cuprindeți-l cu buzele.
- Porniți aparatul apăsând pe tasta PORNIT/OPRIT ❷. Indicatorul luminos ❸ se aprinde în verde.
- Inspirați acum lent și profund pe gură și expirați pe nas. Puteți îmbunătăți efectul terapiei dacă vă țineți respirația pentru scurt timp după ce inspirați. Însă acest lucru nu este necesar pentru succesul general al terapiei. Este important să rămâneți calm și relaxat în timp ce inspirați și expirați uniform. Nu inhalați prea rapid. Atunci când doriți să faceți o pauză, întrerupeți pentru scurt timp și scoateți mușiucul ❹ din gură. Introduceți-l din nou în gură (cu buzele strânse în jurul său) și inspirați și expirați lent.

INDICAȚII
- **Trebuie să țineți aparatul cât mai vertical posibil. Cu toate acestea, o ușoară înclinare nu afectează aplicarea. Pentru a asigura funcționalitatea completă, asigurați-vă că țineți aparatul cât mai puțin înclinat posibil atunci când inspirați.**
- **În cazul în care cantitatea de aerosol este aproape epuizată, aparatul trebuie deplasat ușor pentru a distribui mai bine cantitatea rămasă pe membrană.**

- Folosirea inhalației nu trebuie să depășească 20 de minute.
- Dacă rezervorul pentru substanță activă ❺ este gol, indicatorul luminos ❸ se aprinde roșu și aparatul se oprește după scurt timp. De asemenea, puteți opri aparatul manual la sfârșitul inhalației prin apăsarea tastei PORNIT/OPRIT ❷chiar dacă nu ați utilizat tot inhalantul.
- Goliți restul inhalantului. Nu îl mai reutilizați. Curățați aparatul imediat după fiecare utilizare. (A se vedea și „Curățare și întreținere" resp. „Dezinfectare".) Dacă mușiucul ❹ a fost utilizat pentru un timp îndelungat, se poate întâmpla să se adune 2-3 picături de inhalant în tubul mușiucului, la utilizare. Acest lucru nu are influență asupra utilizării și funcționării aparatului. Îndepărtați picăturile după utilizare cu o lavetă moale.

Inhalație cu masca

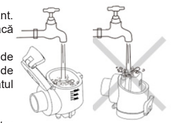
Ca alternativă, în pachetul de livrare sunt incluse o mască pentru adulți și una pentru copii. Acest lucru permite inhalarea aerosolului prin nas. Acest tip de utilizare este perceput ca fiind mai plăcut, în special de către persoanele vârstnice.

INDICAȚIE
Atunci când se utilizează masca, o cantitate mai mare de aerosol rămâne pe membrana mucoasă din nazofaringe decât atunci când se utilizează mușiucul.

Pentru inhalația cu masca, introduceți masca pentru adulți sau pentru copii ❹ mai întâi pe orificiul de evacuare al rezervorului cu substanță activă. Apoi urmați pașii conform descrierii din secțiunea „Inhalație cu mușiucul". Diferența constă în faptul că gura nu înconjoară mușiucul, ci masca este presată ușor peste gură și nas. Asigurați-vă că masca se potrivește perfect în jurul gurii și nasului, fără să fie prea strânsă. Inspirați acum lent și profund pe nas și expirați.

Curățare și întreținere

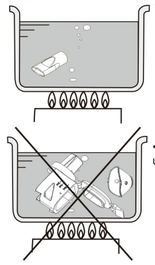
- Dacă este necesar, scoateți masca sau mușiucul din aparat și goliți eventualele resturi de inhalant.
- Nu țineți niciodată întregul aparat sau unitatea de nebulizare sub jet de apă pentru curățare și, dacă este necesar, asigurați-vă că nu intră apă în aparat.
- Porniți modul de curățare al aparatului după cum urmează: Cu aparatul oprit, adăugați 3-6 ml de apă curată în rezervorul pentru substanța activă ❺. Țineți apăsată tasta PORNIT/OPRIT ❷ timp de 3 secunde, pentru a activa modul de curățare. Indicatorul luminos ❸ clipește verde lent. Aparatul funcționează timp de 3 minute și apoi se oprește automat pentru a încheia modul de curățare.
- Acum deconectați sursa de alimentare (scoateți bateriile și/sau îndepărtați cablul USB-C).
- Apăsați tasta de eliberare ❻ de pe partea posterioară a aparatului și scoateți rezervorul pentru substanță activă ❺.
- Clătiți interiorul recipientului pentru substanță activă ❺ cu apă curată timp de cel puțin 3 minute, fără a clăti fundul paharului, așa cum se arată în ilustrație.
- Curățați carcasa aparatului cu o lavetă ușor umedă înmuiată într-o soluție delicată de apă cu săpun.
- Curățați masca resp. mușiucul sub jet de apă.
- Lăsați apoi toate componentele să se usuce pe o suprafață uscată, moale (de ex. un prosop), la aer.
- Curățarea trebuie efectuată și în cazul în care aparatul nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp și înainte de prima utilizare.



Rutina zilnică pentru dezinfectare

Se recomandă dezinfectarea măștii și a mușiucului înainte de fiecare utilizare, după cum urmează:
- Clătiți toate suprafețele interioare și exterioare ale măștii și ale mușiucului o dată, cu apă de la robinet. Durata de clătire trebuie să fie de 30 de secunde.
- Ștergeți petele de apă de pe suprafața măștii și a mușiucului cu o lavetă uscată și curată și lăsați-le să se usuce la temperatura camerei.
- Scufundați complet masca și mușiucul uscate timp de 5 minute într-o soluție de etanol cu concentrație 70%.
- Scoateți masca și mușiucul înmuiate, lăsați soluția de etanol să se scurgă și clătiți apoi toate suprafețele interioare și exterioare timp de 30 de secunde cu apă de la robinet.
- Ștergeți masca și mușiucul clătite cu o lavetă uscată și curată, așezați-le pe un prosop uscat și curat și lăsați-le să se usuce complet la temperatura camerei.

Dezinfectare



În cazul bolilor infecțioase, pe lângă curățare trebuie parcurși următorii pași de dezinfectare. Vă recomandăm să efectuați această măsură fie în mod regulat dimineața, fie seara, la o oră fixă:
- Clătiți masca (măștile) și mușiucul cu apă distilată.
- Turnați apa distilată într-o oală pentru a o fierbe.
- Introduceți mușiucul timp de 5 minute în apa care fierbe.
- Apoi scoateți componentele din apă și lăsați-le să se usuce și să se răcească la aer (de ex. pe un prosop).
- Ca alternativă la apa distilată fiartă, puteți, de asemenea, să puneți piesele într-o soluție de alcool de curățare cu o concentrație de 75% - acest lucru reduce timpul de înmuiere la 1 minut. Apoi clătiți piesele cu apă distilată și lăsați-le se usuce la aer.
- Asigurați-vă că nu rămâne niciun reziduu de dezinfectant pe piesele aparatului pentru a nu periclita următoarea inhalație.

AVERTISMENT
- **Nu introduceți niciodată rezervorul pentru substanță activă ❺ în apă care fierbe.**
- **Soluțiile pe bază de alcool sunt foarte inflamabile. Prin urmare, nu efectuați NICIODATĂ curățarea în apropierea flăcărilor deschise sau a fumului.**

Transport și depozitare

- Păstrați aparatul cu toate componentele într-un loc uscat și curat.
- Asigurați-vă că în timpul transportului și al depozitării nu pătrund lichide în rezervorul pentru substanță activă ❺.
- Scoateți bateriile dacă aparatul nu va fi utilizat pentru o perioadă mai lungă de timp.
- Evitați locurile de depozitare expuse la lumina directă a soarelui, temperaturi extreme și umiditate ridicată.
- Țineți aparatul la distanță de foc, radiații electromagnetice și de copii.

Remediere

Problemă: Nebulizare redusă / inexistentă
Remediere defecțiuni: Înlocuiți bateriile sau verificați dacă sursa de alimentare este suficientă. Verificați dacă rezervorul pentru substanță activă ❺ este montat corect pe baza aparatului și dacă în rezervor există suficient aerosol. Efectuați o curățare.

Problemă: Indicatorul luminos ❸ clipește verde și apoi se stinge
Remediere defecțiuni: Aparatul funcționează deja de prea mult timp. Opriți aparatul și așteptați câteva minute înainte de a-l utiliza din nou.

Problemă: Indicatorul luminos ❸ clipește roșu și apoi se stinge
Remediere defecțiuni: Rezervorul pentru substanță activă ❺ este gol sau tensiunea electrică este insuficientă.

Problemă: Indicatorul luminos ❸ clipește portocaliu și apoi se stinge
Remediere defecțiuni: Înlocuiți bateriile sau conectați corect cablul USB-C și asigurați-vă că există suficient aerosol în rezervorul pentru substanță activă ❺.

Dacă punctele de mai sus nu rezolvă problema, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.

Compatibilitate electromagnetică

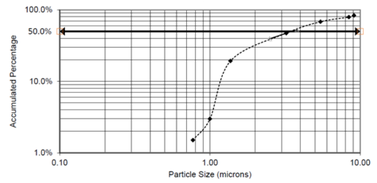
Aparatul corespunde cerințelor normei EN 60601-1-2 pentru compatibilitatea electromagnetică. Detalii despre aceste date de măsurare pot fi găsite în fișa care însoțește articolul.

Vă rugăm să raportați orice incident legat de acest aparat – leziuni sau rezultate nefavorabile – autorității dumneavoastră competente, precum și producătorului sau reprezentantului autorizat al UE (EU REP). Puteți găsi adresele de contact la: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Date tehnice

Denumire și model:	nebulizator portabil cu ultrasunete **medisana IN 515** (model: NBM-1)
Alimentare cu tensiune:	3 V⎓, 2 x baterii de 1,5 V AA LR6 sau 5 V / 1 A (prin USB-C)
Consum de energie:	< 2 VA
Consum de curent în modul Standby:	< 0,1 mA
Frecvență ultrasunete:	110 kHz ±10 kHz
Putere de nebulizare:	>0,2 ml/minut
Dimensiunea particulelor (MMAD):	<5 µm
Puterea fracțiunii respirabile:	≥60 %
Tipuri de nebulizatoare cu lichid:	soluție și suspensie
Orientarea spațială în care nebulizatorul funcționează conform destinației:	vertical
Volum de umplere inhalant:	10 ml
Oprire automată:	după 20 minute
Condiții de funcționare:	+10°C - +40°C, umiditate rel. a aerului 10-95 %, presiune aer 86-106 kPa
Condiții de depozitare:	+20°C - +70°C, umiditate rel. a aerului 10-95 %, presiune aer 50-106 kPa
Greutate aprox.:	108 g (fără baterii)
Durata de exploatare a produsului:	3 ani
Nr. articol:	54590
Număr EAN:	4015588 54590 0
Piese de schimb:	Art. 54591 Mască pentru copii pentru **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7
	Art. 54592 Mască pentru adulți pentru **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4
	Art. 54593 Mușiuc pentru **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Distribuția dimensiunii particulelor:
Distribuția dimensiunii particulelor corespunde standardului ISO 27427



Diametrul masei mediane aerodinamice (MMAD, µm):	3,5
Deviație geometrică standard (GSD):	2,1
Mai puțin de 5 µm (%):	65 %
Soluție de testare: albuterol 0,1 % (M/V) concentrație în soluție de clorură de sodiu 0,9 %	
Volum de umplere (ml):	3 ml
Procentul din volumul de umplere distribuit în 1 minut (%/min):	7,3 %
Rata de emisie a aerosolilor (ml/min):	0,220

Observație 1: Utilizarea unei alte soluții, suspensii sau emulsii decât cea recomandată de producător, în special a unei suspensii și/sau a unei soluții cu vâscozitate ridicată, poate să modifice curba de distribuție a dimensiunii particulelor, diametrul masei mediane aerodinamice (MMAD), emisia de aerosoli și/sau rata de emisie de aerosoli, care se pot abate astfel de la valorile specificate de producător.
Observație 2: Datele de performanță se bazează pe teste care utilizează modele de ventilație pentru adulți și este posibil să difere de cele raportate pentru copii sau sugari.

Înlăturare

Acest aparat nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoiul menajer. Fiecare utilizator este obligat să predea toate aparatele electronice sau electrice, indiferent dacă acestea conțin substanțe toxice sau nu, la un punct de colectare local sau din comerț, ca acestea să poată fi înlăturate într-un mod ecologic. Scoateți bateria, înainte de a elimina aparatul. Nu aruncați bateriile consumate la gunoiul menajer, ci la deșeurile speciale sau la un punct de colectare din comerțul specializat. Pentru înlăturare adresați-vă autorităților locale sau comerciantului dvs.

Condiții de acordare a garanției și de efectuare a lucrărilor de reparație

Drepturile dvs. la garanție nu sunt limitate de garanția noastră descrisă în cele ce urmează. În caz de acordare a garanției, vă rugăm să vă adresați magazinului de specialitate sau direct punctului de service. Dacă trebuie să ne trimiteți aparatul, menționați defectul și atașați copia chitanței de achiziționare.
La aceasta sunt valabile următoarele condiții de acordare a garanției:
1. Pentru produsele **medisana** se acordă de la data achiziției o perioadă de garanție de 3 ani. În caz de acordare a garanției, data achiziției se va dovedi cu chitanța sau factura.
2. Defecțiunile de material sau de producție se înlătură gratuit în cadrul perioadei de acordare a garanției.
3. Prin serviciul de garanție nu apare nicio prelungire a perioadei de garanție nicio pentru aparat nici pentru componentele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
   a. toate daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare de ex. din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
   b. daunele cauzate de lucrări de reparații sau intervenții efectuate de cumpărător sau terțe persoane neautorizate.
   c. daune de transport care au apărut pe drumul de la producător la consumator sau la trimiterea către punctul de service.
   d. Piesele de schimb, care sunt supuse unei uzuri normale.
5. Se exclude și răspunderea pentru daunele directe sau indirecte care au fost cauzate de aparat atunci când daunele asupra aparatului nu sunt acoperite de garanție.

În cadrul îmbunătățirilor continue a produsului ne rezervăm dreptul la modificări tehnice și optice.

Versiunea actuală a acestor instrucțiuni de utilizare se găsesc la https://docs.medisana.com/54590.
Puteți găsi informații despre servicii aici: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

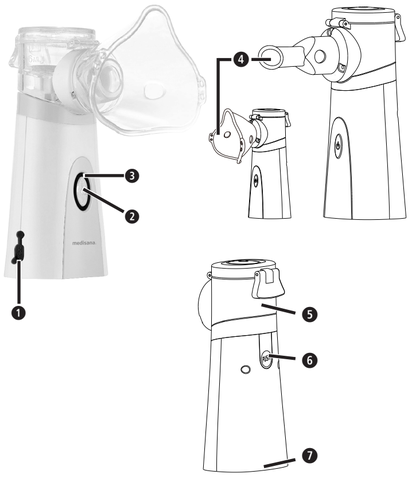
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ELVEȚIA / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Germania
E-mail: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

BG Инструкция за употреба
Преносим ултразвуков инхалатор IN 515



Уред и елементи за управление

❶ USB-C извод
❷ Бутон ВКЛ./ИЗКЛ. ⏻
❸ Индикаторна светлина
❹ Накрайник за уста / маска
❺ Резервоар за активно вещество
❻ Бутон за разрешение
❼ Капче на отделението за батериите

Обяснение на знаците

Настоящата инструкция за употреба принадлежи към този уред. Тя съдържа важна информация за пускането в експлоатация и боравенето с продукта. Прочете изцяло настоящата инструкция за употреба. Неспазването на това указание може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Класификация на уреда: тип BF

LOT Партиден номер — UDI Уникален идентификатор на изделието

SN Сериен номер — MD Медицинско изделие

EU REP Упълномощен ЕС представител — Производител

CE 1639 Съответства на Европейската директива MDR (EU) 2017/745 за медицински изделия. Упълномощен орган е SGS.

Предаване за отпадъци съгласно директива 2012/19/ЕС (WEEE)

IP22 IP код на уреда: Степента на защита на този уред срещу проникване на твърди чужди тела с диаметър ≥ 12,5 mm (и срещу достъпа до опасни части с пръстите); степента на водонепромокаемост (капки вода; под 15° наклон)

UDI Уникална идентификация на уреда

Температурен диапазон

Ограничение на налягането на обкръжаващата среда

CH REP Упълномощен представител в Швейцария

Диапазон на влажността на въздуха

Дата на производство

Вносител

Символи за рециклиране/кодове: Те служат за предоставяне на информация за материала и правилното му рециклиране.

Окомплектовка на доставката и опаковка

Моля, първо проверете дали окомплектовката на доставката е пълна и артикулът няма повреди. В случай на съмнение не използвайте артикула и се свържете със сервизен център. Окомплектовката на доставката включва:
- 1 преносим ултразвуков инхалатор **medisana IN 515**
- 1 маска за възрастни и 1 маска за деца, 1 накрайник за уста
- 2 батерии (размер AA/LR6, 1,5V)
- 1 USB-C кабел
- 1 инструкция за употреба

Опаковките са за многократна употреба или подлежат на рециклиране. Моля, извхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по надлежния начин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Внимавайте опаковъчните фолиа да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!

CE 1639

BG ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

Прочетете внимателно инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност, преди да използвате уреда и запазете инструкцията за употреба за по-нататъшно използване. Ако давате уреда на трето лице, непременно му дайте и тази инструкция за употреба.

Указания за безопасност

- При използването на електронен уред винаги трябва да се спазват основните мерки за безопасност, включително следните указания.
- Използвайте уреда само по предназначение съгласно инструкцията за употреба. При използване за други цели гаранцията става невалидна.
- Всяка друга употреба, различна от описаната тук, не е правомерна и се определя като опасна. При употреба не по предназначение отговорността за безопасното функциониране на уреда се прехвърля върху потребителя.
- Използвайте само оригинални допълнителни и резервни части на производителя.
- Използвайте само подходящи за инхалационната терапия медикаменти в течна форма. Преди да започнете терапия с уреда, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт продължителността на употребата, дозировката, честотата на приложение и избора на медикаменти.
- При използването на този уред от деца, хора с увреждания или инвалиди е необходимо строго наблюдение. Освен това дозировката и честотата на приложението трябва да се определят от лекуващия лекар.
- Не използвайте уреда под одеяло или възглавница. Прекомерно загряване може да доведе до пожари, електрически удари или наранявания на хора.
- Следвайте съветите на лекаря и приемайте препоръчаните от лекаря медикаменти за продължителността на лечението.
- Не поставяйте пръсти, предмети (напр. клечки за уши и др. подобни) в отвора на уреда – опасност от повреда!
- В случай на повреди не ремонтирайте уреда сами. Възлагайте извършването на ремонти само на оторизирани сервизни центрове.
- Не отваряйте уреда и не извършвайте промени.
- Този уред не е подходящ за употреба в устройство за анестезия или обдишване.

Преди употреба

- Уредът е предназначен за употреба съгласно посочените в техническите данни условия на околната среда. Уверете се, че те са съответно изпълнени.
- Ако уредът е повреден или е падал във вода, не го използвайте, а се свържете с центъра за обслужване на клиенти или изпратете уреда за ремонт.
- Уверете се, че всички принадлежности са чисти, респ. дезинфекцирани. Почиствайте уреда и принадлежностите съгласно посочените в глава „Почистване и грижа“, респ. „Дезинфекция“, указания, за да предотвратите опасността от инфекции.
- Максималното количество за пълнене на резервоара за активно вещество ❺ е 10 ml. Никога не пълнете резервоара над маркираното максимално количество.
- Никога не използвайте накрайника за уста, маската за възрастни и маската за деца заедно с други лица, за да предотвратите бактериални инфекции. Всеки потребител трябва да използва своя собствена маска или накрайник за уста.

По време на употреба

- Никога не включвайте уреда, когато в резервоара за активно вещество ❺ няма аерозол.
- По време на употреба дръжте уреда балансирано и спокойно, за да предотвратите изливане.
- Не отваряйте капачето на резервоара по време на работа.
- Ако имате оплаквания по време на употреба, незабавно спрете приложението и се консултирайте с Вашия лекар.
- Този уред разполага с вграден 20-минутен таймер за изключване. С всяко включване на уреда таймерът се рестартира.
- Ако таймерът е изтекъл или друг проблем (напр. недостатъчно захранващо напрежение, изчерпан аерозол) доведе до изключване на уреда, индикаторната светлина ❸ свети червено.

След употреба

- Почиствайте или дезинфекцирайте уреда и принадлежностите съгласно глави „Почистване и грижа“, респ. „Дезинфекция“ в това ръководство. Неспазването може да доведе до инфекции поради развиващи се микроорганизми.
- Не съхранявайте уреда и принадлежностите на места с директно слънчево лъчение, на горещи или влажни места.
- Уредът и принадлежностите не трябва да се почистват в съдомиялни машини или да се сушат в микровълнови уреди.
- Винаги дръжте уреда далеч от деца.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТНОСНО БАТЕРИИТЕ

- Не разглобявайте батериите!
- Незабавно изваждайте изтощените батерии от отделението за батериите, защото те могат да изтекат и да повредят апарата!
- Повишена опасност от изтичане, избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците! При контакт с киселина от батерия ведната изплакнете обилно с чиста вода и незабавно потърсете лекар!
- Ако батерия бъде погълната, незабавно потърсете лекарска помощ!
- Винаги сменяйте всички батерии едновременно!
- Използвайте само батерии от един и същи тип, не използвайте заедно различни типове или едновременно използвани и нови батерии!
- Поставяйте батериите правилно, спазвайки полярността!
- Извадете батериите, когато няма да използвате апарата повече от 3 месеца.
- Дръжте батериите далеч от деца!
- Не презареждайте батериите! Съществува опасност от експлозия!
- Не свързвайте накъсо! Съществува опасност от експлозия!
- Не хвърляйте в огън! Съществува опасност от експлозия!
- Не изхвърляйте употребяваните батерии и акумулатори заедно с битовите отпадъци, а в местата за специални отпадъци или в контейнер за събиране на батерии в специализираните магазини!

Употреба по предназначение

- Уредът е предназначен за инхалация на медикаменти при заболявания на дихателните пътища. Той е предназначен за орална или назална инхалационна терапия с медикаментозен аерозол в домашни условия. Уредът трябва да се използва само от пациенти, които са добре запознати с неговата работа или са били инструктирани или наблюдавани от медицински специалист.

Потребителска група

- Този уред е подходящ за употреба от медицински персонал (напр. лекари, медицински сестри и болногледачи, терапевти), както и от възрастни пациенти.
- Потребителят трябва предварително да е прочел това ръководство за употреба, трябва да е разбрал съдържанието му и начина на работа с уреда.

Показания

- Уредът е предназначен за инхалация на медикаменти при заболявания на дихателните пътища, напр. при: муковисцидоза, астма, ХОББ.

Група пациенти и среда на лечение

- Уредът може да се използва при деца и възрастни у дома, в болнично заведение и при възстановителни грижи. Изключение правят пациенти, които не са в съзнание, не дишат спонтанно или страдат от белодробен оток.
- Този продукт е предназначен за употреба в медицински заведения (напр. болници, клиники и лекарски кабинети), в обикновени жилищни помещения или на закрити места.

Противопоказания

- Не са известни или не са приложими.

Странични ефекти

- Следните странични ефекти могат евентуално да бъдат предизвикани от медикамента, използван в уреда, но не и от самия уред: Инфекции на дихателните пътища или на храносмилателния тракт, кашлица и бронхоспазъм, сърцебиене.

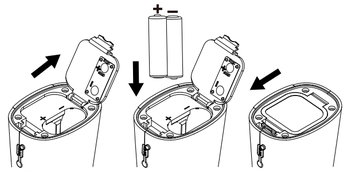
Важна информация за използването на медикаменти/препарати

УКАЗАНИЯ

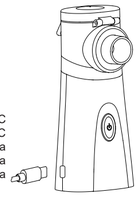
- **Преди да използвате медикамент или препарат изяснете с Вашия лекар, дали той е подходящ също за Вас, или използвайте само медикаменти/препарати, които са били изписани от Вашия лекар.**
- **Уредът е подходящ за инхалация на всички често срещани аерозолни препарати, с изключение на:**
  - **Суспензии (коктейл от медикаменти)**
  - **Разтвори с висок вискозитет**
  - **Етерични масла**
- **Не използвайте етерични масла, защото това може да доведе до мембраната на пулверизатора!**
- **Използвайте само водоразтворими препарати/медикаменти или такива, които са произведение на алкохолна основа.**
- **За разреждане на инхалата използвайте само изотоничен разтвор на готварска сол, защото в противен случай при определени обстоятелства могат да бъдат предизвикани бронхоспазми.**
- **Не използвайте инхалат на маслена основа.**
- **След инхалацията на съдържащи сол разтвори уредът трябва задължително да се изплакне и почисти както е описано в „Почистване и поддръжка“.**

Употреба Осъществяване на електрическо захранване

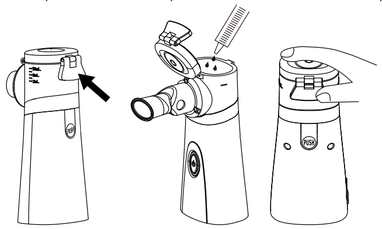
Ултразвуковият инхалатор **medisana IN 515** може да се захранва за употреба по избор с 2 x AA батерии 1,5V или посредством USB-C кабела.



а) Електрозахранване с батерии:
Отворете капачето на отделението за батериите ❼ от долната страна на уреда по посока на стрелката (вж. фигурата). Поставете двете включени в окомплектовката на доставката батерии (тип AA/LR6 1,5V). Внимавайте за посока на поставяне на батериите. Затворете отново капачето на отделението за батериите ❼. Ако при включен уред индикаторната светлина ❸ мига оранжево, възможно най-скоро поставете нови батерии.



б) Електрозахранване чрез USB-C кабел:
Отворете капачето на USB-C извода ❶ и свържете USB-C кабела с подходящ източник на захранване. Уредът не може да се използва за зареждане на презареждащи се батерии.



Подготовка за употреба

- Уверете се, че уредът е изключен.
- Отворете капачето на резервоара за активно вещество ❺ и го напълнете с инхалата (инхалат максимум 10 ml = 10 ccm). Спазвайте указанията за употреба и дозиране в листовката на съответния медикамент, който използвате.
- Затворете отново капачето на резервоара за активно вещество ❺. Уверете се, че резервоарът за активно вещество ❺ е разположен правилно и по възможност дръжте уреда изправен, за да предотвратите изтичане.

Инхалация с накрайника за уста

- Седнете във възможно най-изправена позиция.
- Поставете накрайника за уста ❹ в основната на уреда и го обгърнете изцяло с устните си.
- Включете уреда чрез натискане на бутона ВКЛ./ИЗКЛ. ❷. Индикаторната светлина ❸ свети зелено.
- Сега вдишвайте бавно и дълбоко през устата и издишвайте през носа. Можете да подобрите действието на терапията, ако след вдишване за кратко задържите въздуха. Това, обаче, не е необходимо за цялостния успех на терапията. Важното е да останете спокойни и отпуснати, докато вдишвате и издишвате равномерно. Не инхалирайте твърде бързо. Ако искате да направите почивка, прекъснете за кратко и извадете накрайника ❹ от устата си. Поставете го отново в устата си (трябва да е обхванат плътно от устните ви) и отново вдишвайте и издишвайте бавно.

УКАЗАНИЯ

- **Трябва да държите уреда по възможност вертикално. Леко наклонено положение, обаче, не влияе на приложението. За пълна функционалност при инхалацията внимавайте за това да държите уреда възможно най-малко наклонен.**
- **Ако количеството аерозол започне да се изчерпва, уредът трябва да се размести леко, за да се може оставащото количество да се разпредели по-добре върху мембраната.**

- Инхалационно приложение не трябва да надвишава 20 минути.
- Ако резервоарът за активно вещество е празен ❺, индикаторната светлина ❸ свети червено и уредът се изключва след кратко време. Можете да изключите уреда също и ръчно чрез натискане на бутона ВКЛ./ИЗКЛ. ❷, дори ако не сте използвали цялото количество инхалат.
- Излейте останалия инхалат. Не го използвайте повече. Почиствайте уреда незабавно след всяка употреба. (Вж. също „Почистване и поддръжка“ или „Дезинфекция“). След като накрайникът за уста ❹ е бил използван за определено време, може да се случи при употреба 2-3 капки инхалат да се събират в свързващата тръбичка на накрайника за уста. Това, обаче, няма влияние върху работата и функцията на уреда. След употреба отстранете капките с помощта на мека кърпа.

Инхалация с маската

Алтернативно в окомплектовката на доставката се съдържа маска за възрастни и маска за деца. По този начин аерозолът може да бъде вдишван през носа. Използването по този начин се възприема като по-приятно, особено от по-възрастни хора.

УКАЗАНИЕ
При използване на маската върху лигавицата в носогърленото пространство остава по-голямо количество аерозол, отколкото при използването на накрайника за уста.

За инхалация с маската първо поставете маската за възрастни или деца ❹ върху изхода на резервоара за активно вещество. След това следвайте стъпките, описани в „Инхалация с накрайника за уста“. Разликата е в това, че устата не обгръща накрайника за уста, а маската се притиска леко върху устата и носа. Обърнете внимание на това, че маската трябва да обгръща плътно устата и носа, без да ги притиска. Сега вдишвайте и издишвайте бавно и дълбоко през носа.

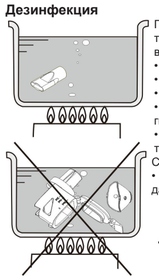
Почистване и грижа

- Свалете маската или накрайника за уста от уреда и евентуално излейте наличното остатъчно съдържание.
- Никога не дръжте целия уред или пулверизаторния механизъм за почистване под течаща вода и евентуално също внимавайте за това в уреда да не прониква вода.
- Стартирайте режима на почистване на уреда както следва: В изключено състояние налейте 3-6 ml чиста вода в резервоара за активно вещество ❺. Задържте бутона ВКЛ./ИЗКЛ. ❷ натиснат за 3 секунди, за да активирате режима на почистване. Индикаторната светлина ❸ мига бавно зелено. Уредът работи за 3 минути и след това се изключва автоматично, за да завърши режима на почистване.
- Сега разединете електрозахранването (извадете батериите и/или отстранете USB-C кабела).
- Натиснете бутона за освобождаване ❻ от задната страна на уреда и свалете резервоара за активно вещество ❺.
- Изплакнете вътрешността на резервоара за активно вещество ❺ в продължение на минимум 3 минути с чиста вода, без да изплаквате дъното на чашата, както е показано на фигурата.
- Почиствайте корпуса на уреда с леко навлажнена кърпа, която сте напоили с мек сапунен разтвор.
- Почистете маската или накрайника за уста под течаща вода.
- След това оставете всички части да изсъхнат добре на въздух върху суха, мека подложка (напр. кърпа за ръце).
- Това почистване трябва да извършвате също тогава, когато уредът не е бил използван за дълго време и преди най-първото приложение.

Ежедневна процедура за дезинфекция

Препоръчително е маската и накрайникът за уста да се дезинфекцират преди всяка употреба, както следва:
- Изплакнете всички вътрешни и външни повърхности на маската и накрайника за уста с вода от чешмата. Продължителността на промиване е 30 секунди.
- Подсушете петната от вода върху повърхността на маската и накрайника за уста с чиста, суха кърпа и ги оставете да изсъхнат при стайна температура.
- Потопете изсушената маска и накрайника за уста за 5 минути изцяло в 70-процентен разтвор на етанол.
- Извадете накиснатата маска и накрайника за уста, източете разтвора на етанол и след това изплакнете всички вътрешни и външни повърхности еднократно за 30 секунди с вода от чешмата.
- Подсушете изплакната маска и накрайника за уста с чиста, суха кърпа, поставете ги върху друга суха кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно при стайна температура.

Дезинфекция



При инфекциозни заболявания трябва да извършите следните стъпки за дезинфекция допълнително към почистването. Ние препоръчваме да извършвате тази мярка или редовно сутрин, или вечер във фиксиран час:
- Изплакнете маската(ите) и накрайника за уста с дестилирана вода.
- Загрейте дестилирана вода в тенджера до завиране.
- Поставете накрайника за уста за 5 минути във вряща вода.
- След това извадете частите от водата и ги оставете да изсъхнат и се охладят на въздух (напр. ги поставете върху кърпа).
- Алтернативно на вряща, дестилирана вода можете да поставите частите също в 75%-ен разтвор на почистващ алкохол – при това времето на престой в разтвора се съкращава на 1 минута. След това изплакнете частите с дестилирана вода и ги оставете да изсъхнат на въздух.
- Внимавайте за това остатъци от дезинфекционния препарат да не остават върху части на уреда, за да не застрашат следващото инхалационно приложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- **Никога не поставяйте резервоара за активно вещество ❺ във вряща вода.**
- **Алкохолните разтвори са силно запалими. Поради това НИКОГА не извършвайте почистването в близост до открит огън или дим.**

Транспорт и съхранение

- Съхранявайте уреда с всички части на сухо и чисто място.
- Уверете се, че по време на транспорта и съхранението в резервоара за активно вещество ❺ няма никакви течности.
- При по-продължително неизползване извадете батериите.
- Избягвайте места за съхранение с директно слънчево лъчение, екстремни температури и висока влажност.
- Винаги дръжте уреда далеч от огън, електромагнитно лъчение и от деца.

Отстраняване на грешки

Проблем: Слаба/никаква пулверизация
Отстраняване на грешката: Сменете батериите, респ. проверете дали електрозахранването е достатъчно. Проверете дали резервоарът за активно вещество ❺ е монтиран правилно върху основата на уреда и има достатъчно аерозол в резервоара. Извършете почистване.

Проблем: Индикаторната светлина ❸ мига зелено и след това се изключва
Отстраняване на грешката: Уредът работи вече от дълго време. Изключете уреда и изчакайте няколко минути, преди да го използвате отново.

Проблем: Индикаторната светлина ❸ мига червено и след това се изключва
Отстраняване на грешката: Резервоарът за активно вещество ❺ е празен или напрежението на тока е недостатъчно.

Проблем: Индикаторната светлина ❸ мига оранжево и след това се изключва
Отстраняване на грешката: Сменете батериите или свържете правилно USB-C кабела и се уверете, че в резервоара за активно вещество ❺ се намира достатъчно аерозол.

Ако горните точки не помогнат за отстраняване на проблема, моля свържете се със службата за работа с клиенти.

Електромагнитна съвместимост

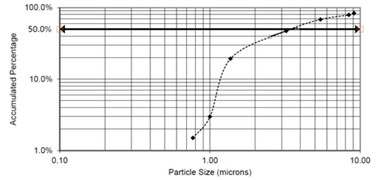
Уредът отговаря на изискванията на стандарта EN60601-1-2 за електромагнитна съвместимост. Подробности за тези измерени данни могат да бъдат намерени в приложението към артикула.

Моля, съобщавайте за всички инциденти, свързани с този уред – наранявания или неблагоприятни резултати – на Вашия компетентен орган, производителя или упълномощения представител на ЕС (EU REP). Адресите за контакт можете да намерите на адрес: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Технически данни

Наименование и модел:	преносим ултразвуков инхалатор **medisana IN 515** (модел: NBM-1)
Захранване с напрежение:	3V ⎓, 2 x 1,5V батерии AA LR6 или 5V / 1A (чрез USB-C)
Консумирана мощност:	< 2VA
Консумация на ток в режим на готовност:	< 0,1mA
Ултразвукова честота:	110 kHz ±10 kHz
Мощност на пулверизиране:	>0,2 ml/минута
Размер на частиците (MMAD):	<5µm
Ефективност на респирабилната фракция:	≥60%
Видове пулверизатори за течности:	разтвор и суспензия
Пространствено разположение, при което пулверизаторът функционира по предназначение:	вертикално
Обем на пълнене инхалат:	10 ml
Автоматичното изключване:	след 20 минути
Условия на работа:	+10°C – +40°C, отн. влажност на въздуха 10-95 %, въздушно налягане 86-106 kPa
Условия на съхранение:	-20°C – +70°C, отн. влажност на въздуха 10-95 %, въздушно налягане 50-106 kPa
Приблизително тегло:	108 g (без батерии)
Експлоатационен срок на изделието:	3 години
Артикул №:	54590
EAN номер:	4015588 54590 0
Резервни части:	Арт. 54591 Маска за деца за **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Арт. 54592 Маска за възрастни за **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Арт. 54593 Накрайник за уста за **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Разпределение на размера на частиците:
Разпределението на размера на частиците съответства на ISO 27427



Среден масов аеродинамичен диаметър (MMAD, µm):	3.5
Геометрично стандартно отклонение (GSD):	2,1
По-малко от 5 µm (%):	65%
Тестов разтвор: Албутерол 0,1 % (M/V) концентрация в 0,9 % разтвор на натриев хлорид	
Обем на пълнене:	3 ml
Процентна стойност на отдаване за 1 минута обем на пълнене (%/min):	7.3%
Скорост на изпускане на аерозол (ml/min):	0.220

Забележка 1: Употребата на различни от препоръчаните от производителя разтвор, суспензия или емулсия, в частност суспензия и/или високовискозен разтвор, може да промени кривата на разпределение на размерите частици, средния масов аеродинамичен диаметър (MMAD), аерозолната емисия или скоростта на аерозолната емисия, които след това могат да се различават от посочените от производителя стойности.
Забележка 2: Данните за производителността се основават на тестове, при които са били използвали образци на обдишване на възрастни, и вероятно се различават от тези, които са били посочени за деца или кърмачета.

Изхвърляне

Този уред не трябва да се изхвърля заедно с домашната смет. Всеки потребител е задължен да предаде всички електрически или електронни уреди, без значение дали те съдържат вредни материали или не, в пункт за събиране в своя град или в търговската мрежа, за да могат те да бъдат изхвърлени по екологично безвреден начин. Извадете батерията, преди да изхвърлите уреда. Не изхвърляйте употребяваните батерии в домашната смет, а ги изхвърлете в специалната смет или в станция за събиране на батерии в специализираните магазини. Във връзка с изхвърлянето се обърнете към Вашите местни органи или Вашия търговец.

Условия за гаранция и ремонт

Вашите законови гаранционни права не се ограничават от нашата гаранция, представена по-долу. В случай на повреда, покрита от гаранцията, моля да се обърнете към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, моля да посочите дефекта и да приложите копие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:
1. За продуктите **medisana** се предоставя гаранция от 3 години от датата на продажбата. При настъпване на гаранционен случай датата на продажбата се доказва с касов бон или фактура.
2. Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
3. Предоставянето на гаранционна услуга не води до удължаване на гаранционния срок нито за уреда, нито за сменените части.
4. От гаранцията са изключени:
   а) всички повреди, които са възникнали вследствие на неправилна експлоатация, напр. на неспазване на инструкцията за употреба.
   б) повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
   в) повреди, които са възникнали при транспортирането от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
   г) резервни части, които подлежат на нормално износване.
5. Изключва се поемане на отговорност за причинени от уреда преки или косвени щети, дори и когато настъпилата повреда на уреда се покрива от гаранцията.

В рамките на непрекъснатите продуктови подобрения си запазваме правото на технически и конструкционни промени.

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес https://docs.medisana.com/54590.
Информация за услугите можете да намерите тук: https://www.medisana.com/servicepartners

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

Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187, НР Китай
Тел.: +86-769-22988335
Имейл: info@simzo.net

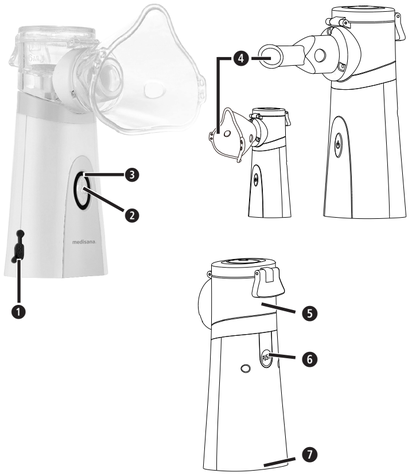
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ШВЕЙЦАРИЯ / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Германия
Имейл: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

EE Kasutusjuhend
Kaasaskantav ultraheli-nebulisaator IN 515



Seade ja juhtelemendid

❶ USB-C-ühendus
❷ Toitenupp ⏻
❸ Märgulamp
❹ Huulik/mask
❺ Toimeainepaak
❻ Vabastusklahv
❼ Patareipesa kate

Sümbolite selgitus

Kasutusjuhend kuulub selle seadme juurde. See sisaldab olulist teavet seadme kasutuselevõtu ja kasutamise kohta. Lugege kasutusjuhend täielikult läbi. Selle juhendi eiramine võib põhjustada raskeid vigastusi või kahjustada seadet.

HOIATUS!

Seadme klassifikatsioon: BF-tüüpi

LOT Partiinumber

UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

SN Seerianumber

MD Meditsiinitoode

EU REP Volitatud esindaja Euroopa Liidus

Tootja

CE 1639 Vastab Euroopa direktiivile MDR (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Teavitatud asutus on SGS.

Kõrvaldamine direktiivi 2012/19/EL (WEEE) kohaselt

IP22 Seadme IP-kood: seadme kaitseaste tahkete võõrkehade sissetungimise vastu, mille läbimõõt on ≥ 12,5 mm (ja kaitseaste ohtlike osade ligipääsetavuse vastu sõrmega); veekindlusaste (tilkvesi; kaldenurk 15°)

UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Temperatuurivahemik

Keskkonnarõhu piirang

CH REP Volitatud esindaja Šveitsis

Õhuniiskuse vahemik

Tootmiskuupäev

Importija

Ringlussevõtusümbolid/-koodid
Need on ette nähtud kogu materjalist ning selle otstarbekohasest kasutamisest ja taaskasutamisest teavitamiseks.

REGELA 04 LDPE 20 PAP

Tarnekomplekt ja pakend
Kontrollige esmalt, kas tarnekomplekt on terviklik ja tootel pole mingeid kahjustusi. Kahtluste korral ärge kasutage toodet ja võtke ühendust teeninduspunktiga. Tarnekomplekti kuuluvad:
- 1 **medisana** kaasaskantav ultraheli-nebulisaator **IN 515**
- 1 täiskasvanu- ja 1 lapsemask, 1 huulik
- 2 patareid (AA/LR6, 1,5 V)
- 1 USB-C-kaabel
- 1 kasutusjuhend

Pakendeid saab taaskasutada või võtta ringlusse. Pakkematerjalid, mida te enam ei vaja, tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada.

HOIATUS!
Jälgige, et pakkekile ei satuks laste kätte. Lämbumisoht!

CE 1639

EE OLULISED JUHISED! HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES.

Lugege kasutusjuhend, eriti ohutusjuhised, enne seadme kasutuselevõttu hoolikalt läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme edasi kolmandale isikule, andke tingimata kaasa ka kasutusjuhend.

Ohutusjuhised
- Elektriseadme kasutamise korral tuleb alati järgida põhilisi ettevaatusabinõusid, sealhulgas järgmisi juhiseid.
- Kasutage seadet ainult kasutusjuhendis ettenähtud otstarbel. Mittesihipärase kasutamise korral kaotab garantii kehtivuse.
- Iga muu siin kirjeldatud kasutamisest erinev kasutamine ei ole sihipärane ja tuleb pidada ohtlikuks. Kui seadet ei kasutata ettenähtud viisil, vastutab selle ohutu kasutamise eest kasutaja.
- Kasutage ainult tootja originaaltarvikuid ja -varuosi.
- Kasutage ainult inhalatsioonravi jaoks sobivaid vedelas olekus ravimeid. Enne seadmega ravi alustamist pidage kasutusaja, annustamise, kasutussageduse ja ravimite valiku asjus nõu arsti või apteekriga.
- Kui seda seadet kasutavad lapsed, puuetega inimesed või invaliidid, on vajalik range järelevalve. Annuse ja kasutamise sageduse peab määrama ravimi väljakirjutanud arst.
- Ärge kasutage seadet teki ega padja all. Liigne kuumenemine võib põhjustada tulekahju, elektrilööke või vigastada inimesi.
- Ravi ajal järgige arsti nõuandeid ja võtke arsti soovitatud ravimeid.
- Ärge sisestage sõrmi ega esemeid (nt vatitikud vms) seadme avasse – vigastusoht!
- Rikete korral ärge parandage seadet ise. Laske seade parandada vaid volitatud teenindusettevõttel.
- Ärge tehke seadmel mingeid muudatusi ega võtke seda lahti.
- See seade ei ole mõeldud kasutamiseks anesteesia- või hingamisaparaadis.

Enne kasutamist
- Seade on konstrueeritud kasutamiseks tehnilistes andmetes märgitud keskkonnatingimustes. Veenduge, et neid nõudeid järgitakse.
- Kui seade on kahjustatud või vette kukkunud, ärge seda kasutage, vaid võtke ühendust klienditeenindusega või saatke seade parandusse.
- Veenduge, et kõik tarvikud oleks puhtad ja desinfitseeritud. Puhastage seade ja tarvikud peatükis „Puhastamine ja hooldus“ või „Desinfitseerimine“ esitatud juhiste kohaselt, et vältida nakkusohtu.
- Toimeainepaagi ❺ maksimaalne täitekogus on 10 ml. Ärge täitke paaki kunagi üle märgitud maksimaalse koguse.
- Bakteriaalsete nakkuste vältimiseks ei tohi huulikut, täiskasvanu- ja lastemaski kunagi kasutada mitu inimest. Iga kasutaja peaks kasutama oma maski või huulikut.

Kasutamise ajal
- Ärge lülitage seadet kunagi sisse, kui toimeainepaagis ❺ ei ole aerosooli.
- Hoidke seadet töötamise ajal tasakaalus ja liikumatuna, et vältida vedeliku väljavoolamist.
- Ärge avage töötamise ajal paagi katet.
- Kui kasutamise ajal tekivad kaebused, lõpetage kohe kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Sellel seadmel on sisseehitatud 20-minutiline väljalülitustaimer. See taaskäivitatakse seadme igal sisselülitamisel.
- Kui taimer on lõppenud või mõni muu probleem (nt ebapiisav toitepinge, aerosool on otsas) põhjustab seadme väljalülitumise, süttib märgulamp ❸ punaselt.

Pärast kasutamist
- Puhastage ja desinfitseerige seade ja tarvikud juhendi peatükkide „Puhastamine ja hooldus“ ning „Desinfitseerimine“ kohaselt. Juhiste eiramine võib põhjustada mikroorganismidest tulenevaid nakkusi.
- Ärge hoidke seadet ja tarvikuid otsese päikesevalguse käes ega kuumades või niisketes kohtades.
- Seadet ja tarvikuid ei tohi pesta nõudepesumasinas ega kuivatada mikrolaineahjus.
- Hoidke seade alati lastele kättesaamatus kohas.

PATAREI OHUTUSJUHISED
- Patareisid ei tohi lahti võtta.
- Eemaldage tühjad patareid kohe patareipesast, sest need võivad lekkida ja seadet kahjustada.
- Suurem lekkeoht, vältige kontakti naha, silmade ja limaskestadega. Akuhappega kokkupuutumise korral peske kahjustatud kohta rohke puhta veega ja pöörduge kohe arsti poole.
- Patarei allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.
- Vahetage kõik patareid alati ühel ajal välja.
- Sisestage ainult sama tüüpi patareid. Ühel ajal ei tohi kasutada erinevat tüüpi patareisid või segamini uusi ja kasutatud patareisid.
- Asetage patareid õigesti seadmesse, pöorates tähelepanu poolustele.
- Võtke patareid välja, kui te seadet vähemalt 3 kuud ei kasuta.
- Hoidke patareisid lastele kättesaamatus kohas.
- Patareisid ei tohi uuesti laadida. Plahvatusoht!
- Mitte tekitada lühist! Plahvatusoht!
- Mitte visata tulle! Plahvatusoht!
- Ärge visake kasutatud patareisid ega akusid olmejäätmete hulka, vaid kõrvaldage need ohtlike jäätmetena või viige patareide kogumispunkti.

Sihipärane kasutamine
- Seade on ette nähtud hingamisteede haiguste korral ravimi inhaleerimiseks. See on ette nähtud kodumajapidamistes suukaudseks või nasaalseks inhalatsioonteraapiaks aerosoolravimiga. Seadet võivad kasutada ainult patsiendid, kes on seadme funktsioonidega põhjalikult tutvunud, samuti meditsiinitöötajate juhendamisel või järelevalve all.

Kasutajate sihtrühm
- Seade sobib kasutamiseks meditsiinitöötajatele (nt arstid, õed, terapeudid) ja täiskasvanud patsientidele.
- Kasutaja peab enne seadme kasutamist lugema kasutusjuhendit ning selle sisust ja seadme kasutamisest aru saama.

Näidustused
- Seade on ette nähtud hingamisteede haiguste korral ravimi inhaleerimiseks, nt järgmiste haiguste korral: mukovistsidoos, astma, KOK.

Patsiendirühm ja ravikeskkond
- Seadet saab kasutada laste ja täiskasvanute puhul kodus, haiglas ja subakuutses ravis. Erandid kehtivad patsientide kohta, kes on teadvuseta, ei hinga spontaanselt või kannatavad kopsuturse all.
- See toode on ette nähtud kasutamiseks meditsiiniasutustes (nt haiglates, kliinikutes ja arstipraksistes), tavalistes eluruumides või katsealusel territooriumil.

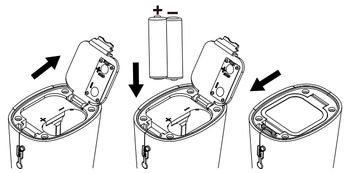
Vastunäidustused
- Teadmata või ei ole asjakohane.

Kõrvaltoimed
- Järgmised kõrvaltoimed võivad olla põhjustatud seadmes kasutatavatest ravimitest, kuid mitte seadmest endast: hingamisteede või seedetrakti infektsioonid, köha ja bronhospasm, südame pekslemine.

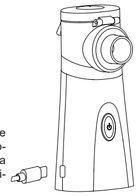
Oluline teave ravimite/preparaatide kasutamise kohta

JUHISED
- **Enne ravimi või preparaadi kasutamist rääkige arstiga, kas selle kasutamine on teie puhul näidustatud, või kasutage ainult arsti väljakirjutatud ravimeid/preparaate.**
- **Seade on mõeldud kõikide üldkasutavate aerosoolpreparaatide inhalatsiooniks, v.a:**
  - **suspensioonid (ravimikokteilid)**
  - **viskoossemad lahused**
  - **eeterlikud õlid**
- **Ärge kasutage eeterlikke õlisid, sest need võivad kahjustada nebulisaatori membraani.**
- **Kasutage vaid vesilahustuvaid või alkoholipõhiseid preparaate/ravimeid.**
- **Inhalatsioonilahuse lahjendamiseks kasutage ainult isotoonilist soolalahust, sest muidu võib mõnel tingimusel tekkida bronhide kokkutõmbumine.**
- **Ärge kasutage õlipõhist inhalatsioonivedelikku.**
- **Pärast inhalatsiooni soola sisaldava lahusega tuleb seade tingimata pesta ja puhastada peatükis „Puhastus ja hooldus“ kirjeldatud viisil.**

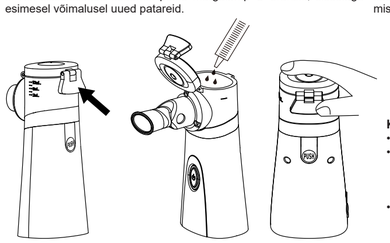
Kasutamine Toiteallika ühendamine
medisana ultraheli-nebulisaatorit **IN 515** saab toita kas 2 × 1,5 V AA patareidega või USB-C-kaabli abil.



a) Toide patareidega
Avage seadme alumisel küljel asuv patareipesa kate ❼ noole suunas (vt joonist). Sisestage mõlemad kaasasolevad patareid (AA/LR6 1,5 V). Jälgige patareide paigaldusasendit. Sulgege patareipesa kate ❼ uuesti. Kui sisselülitatud seadmel põleb märgulamp ❸ oranžilt, sisestage esimesel võimalusel uued patareid.



b) Toide USB-C-kaabli abil
Avage USB-C-ühenduse ❶ kate ja ühendage USB-C-kaabel sobiva voolualikaga. Seadet ei saa kasutada laetavate akude laadimiseks.



Kasutamiseks ettevalmistamine
- Veenduge, et seade oleks välja lülitatud.
- Avage toimeainepaagi kate ❺ ja täitke toimeainepaak inhalatsioonivedelikuga (max kogus 10 ml = 10 ccm). Järgige kasutatava ravimi infolehel toodud kasutus- ja doseerimisjuhiseid.
- Sulgege toimeainepaagi kate ❺. Veenduge, et toimeainepaak ❺ oleks õigesti paigaldatud, ja hoidke seade võimalikult sirgelt, et vältida lekkimist.

Inhalatsioon huulikuga
- Istuge võimalikult sirgelt.
- Ühendage huulik ❹ seadme alusega ja ümbritsege see täielikult huultega.
- Lülitage seade toitenupust ❷ sisse. Märgulamp ❸ põleb roheliselt.
- Hingake aeglaselt ja sügavalt suu kaudu sisse ja nina kaudu välja. Võite ravi toimet parandada, kui hoiate pärast sissehingamist õhku korraks kopsudes. See ei ole aga ravi üldise edukuse tagamiseks vajalik. Oluline on, et oleksite ühtlase sisse- ja väljahingamise ajal rahulik ja lõdvestunud. Ärge hingake sisse liiga kiiresti. Kui soovite pausi teha, katkestage korraks ravi ja eemaldage huulik ❹suust. Võtke huulik uuesti suhu (huuled tihedalt selle ümber) ning hingake jälle aeglaselt sisse ja välja.

JUHISED
- **Hoidke seadet võimalikult püstises asendis. Sellele vaatamata ei mõjuta väike kalle kasutamist. Täieliku funktsionaalsuse tagamiseks kallutage seadet inhalatsiooni ajal võimalikult vähe.**
- **Kui aerosoolikogus hakkab otsa saama, tuleb seadet veidi liigutada, et ülejäänud kogus paremini membraanile jaotada.**

- Inhalatsioon ei tohi kesta üle 20 minuti.
- Kui toimeainepaak ❺ on tühi, põleb märgulamp ❸ punaselt ja seade lülitub mõne hetke pärast välja. Inhalatsiooni lõpetamisel võite seadme toitenupust ❷ käsitsi välja lülitada – ka siis, kui te pole kogu toimeainet ära kasutanud.
- Raputage järelejäänud lahus välja. Ärge kasutage seda enam. Puhastage seade kohe pärast iga kasutuskorda. (Vt ka „Puhastamine ja hooldus“ või „Desinfitseerimine“.) Pärast seda, kui huulikut ❹ on mõne aja jooksul kasutatud, võib kasutamise ajal koguneda huuliku torusse 2–3 tilka inhalatsioonivedelikku. Kuid see ei mõjuta seadme tööd ega funktsioone. Pärast kasutamist eemaldage tilgad pehme lapiga.

Inhalatsioon maskiga
Teise võimalusena on tarnekomplektis üks täiskasvanu- ja üks lapsemask. Sellega saab nina kaudu aerosooli sisse hingata. Eriti vanematele inimestele tundub see kasutusviis meeldivam.

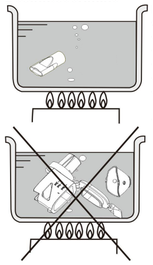
JUHIS
Maski kasutamisel jääb ninaneelu limaskestale suurem kogus aerosooli kui huuliku kasutamisel.

Maskiga inhalatsiooniks ühendage täiskasvanu- või lapsemask ❹ kõigepealt toimeainepaagi väljalaskeava külge. Seejärel järgige peatükis „Inhalatsioon huulikuga“ toodud juhiseid. Erinevus seisneb siiski selles, et huuled ei ümbritse mitte huulikut, vaid mask on kergelt ümber suu ja nina surutud. Veenduge, et mask kataks tihedalt suu ja nina ümbrust, ilma seda pigistamata. Hingake aeglaselt ja sügavalt nina kaudu sisse ja välja.

Puhastamine ja hooldus
- Võtke vajaduse korral mask või huulik seadmelt ära ja raputage sellest võimalikud jäägid välja.
- Ärge hoidke kunagi kogu seadet ega nebulisaatorit puhastamiseks voolava vee all ja jälgige, et seadmesse ei satuks vett.
- Käivitage seadme puhastusrežiim järgmiselt. Kui seade on välja lülitatud, valage 3–6 ml puhast vett toimeainepaaki ❺. Puhastusrežiimi aktiveerimiseks hoidke toitenuppu ❷ 3 sekundit vajutatult. Märgulamp ❸ vilgub aeglaselt roheliselt. Seade töötab 3 minutit ja lülitub seejärel automaatselt välja, et puhastusrežiim lõpetada.
- Lülitage nüüd toide välja (eemaldage patareid ja/või USB-C-kaabel).
- Vajutage seadme tagaküljel vabastusklahvile ❻ ja eemaldage toimeainepaak ❺.
- Loputage toimeainepaagi ❺ sisemust puhta veega vähemalt 3 minutit, ilma paagi põhja loputamata, nagu joonisel näidatud.
- Seadme kere puhastamiseks kasutage lahja seebilahusega niisutatud lappi.
- Puhastage maski või huulikut voolava vee all.
- Seejärel laske kõikidel osadel kuival pehmel pinnal (nt käterätikul) õhu käes täielikult ära kuivada.
- Seadet peab niimoodi puhastama ka siis, kui seda pole pikema aja jooksul kasutatud ja enne kõige esimest kasutuskorda.

Igapäevane desinfitseerimine
Maski ja suuosa soovitatakse desinfitseerida iga kord enne kasutamist järgmiselt.
- Loputage kõiki maski ja suuosa sise- ja välispindu üks kord kraaniveega. Loputus peab kestma 30 s.
- Kuivatage veeplekid maski ja suuosa pinnalt puhta ja kuiva rätikuga ning jätke need toatemperatuurile kuivama.
- Kuivatatud mask ja suuosa kastetakse 5 minutiks täielikult 70% etanoollahusesse.
- Eemaldage pehmenenud mask ja suuosa, laske etanoolilahusel ära voolata ning seejärel loputage kõiki sise- ja välispindu 30 s kraaniveega.
- Kuivatage loputatud mask ja suuosa puhta ja kuiva rätikuga, asetage need puhtale ja kuivale rätikule ning laske neil toatemperatuuril täielikult kuivada.

Desinfitseerimine



Nakkushaiguste korral peab peale puhastamise seadme ka desinfitseerima. Soovitame need meetmed võtta reeglipäraselt kas hommikuti või õhtuti samal ajal.
- Loputage mask(id) ja huulik destilleeritud veega.
- Laske destilleeritud veel potis keema tõusta.
- Asetage huulik viieks minutiks keeva vette.
- Seejärel võtke need osad veest välja ja laske õhu käes (nt käterätikul) ära kuivada ja jahtuda.
- Keeva destilleeritud vee asemel võite osad asetada ka 75% puhastuspiirituse lahusesse – sel juhul on toimeaeg vaid 1 minut. Seejärel loputage osad destilleeritud veega ja jätke õhu kätte kuivama.
- Veenduge, et seadme osadele ei jääks desinfitseerimisvahendi jääke, mis võiksid järgmisel inhalatsioonikorral ohtlikud olla.

HOIATUS!
- **Ärge asetage toimeainepaaki ❺ kunagi keeva vette.**
- **Alkoholilahused on kergesti süttivad. Seega ärge puhastage seadet KUNAGI lahtise tule ega suitsu läheduses.**

Transport ja hoiustamine
- Hoidke seadet koos kõikide osadega kuivas ja puhtas kohas.
- Veenduge enne transporti ja hoiustamist, et toimeainepaaki ❺ ei oleks jäänud vedelikku.
- Kui seadet pikemat aega ei kasutata, eemaldage sellest patareid.
- Vältige seadme hoidmist otsese päikesekiirguse, äärmuslike temperatuuride ja suure niiskustasemega kohtades.
- Hoidke seade eemal tulest, elektromagnetilisest kiirgusest ja lastest.

Vigade kõrvaldamine
Probleem: seade ei pihusta / pihustab vähe.
Vigade kõrvaldamine: vahetage patareid või kontrollige, kas toide on piisav. Kontrollige, kas toimeainepaak ❺ on paigaldatud õigesti seadme aluse peale ja kas paagis on piisavalt aerosooli. Puhastage.

Probleem: märgulamp ❸ vilgub roheliselt ja lülitub siis välja.
Vigade kõrvaldamine: seade on töötanud juba liiga kaua. Lülitage seade välja ja oodake mõni minut enne uuesti kasutamist.

Probleem: märgulamp ❸ vilgub punaselt ja lülitub siis välja.
Vigade kõrvaldamine: toimeainepaak ❺ on tühi või on toitepinge ebapiisav.

Probleem: märgulamp ❸ vilgub oranžilt ja lülitub siis välja.
Vigade kõrvaldamine: vahetage patareid või ühendage USB-C-kaabel õigesti ja veenduge, et toimeainepaagis ❺ oleks piisavalt aerosooli.

Kui te üialtoodud punktide alt tõrke põhjust ei leidnud, võtke ühendust klienditeenindusega.

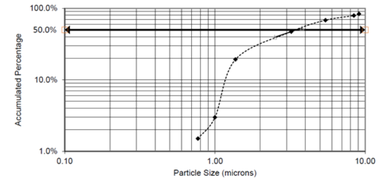
Elektromagnetiline ühilduvus
Seade vastab standardi EN 60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele. Nende mööteandmete üksikasjad leiate toote lisalehelt.

Teavitage pädevat asutust ja tootjat või volitatud esindajat EL-is (EU REP) selle seadmega seotud kõigist ohujuhtumitest: vigastused või ebasoodsad tulemused.
Kontaktid leiate aadressilt https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tehnilised andmed

Nimi ja mudel:	**medisana** kaasaskantav ultraheli-nebulisaator **IN 515** (mudel: NBM-1)
Toiteallikas:	3 V⎓, 2 × 1,5 V patareid AA LR6 või 5 V / 1 A (USB-C kaudu)
Tarbitav võimsus:	< 2 VA
Voolutarve ooterežiimis:	< 0,1 mA
Ultraheli sagedus:	110 kHz ± 10 kHz
Pihustusvõimsus:	> 0,2 ml/minutis
Osakeste suurus (MMAD):	< 5 µm
Kopsudesse jõudva fraktsiooni osakaal:	≥ 60%
Vedelikunebulisaatorite liigid:	suspensioonilahus
Asend ruumis, et pihusti töötaks ettenähtud viisil:	vertikaalne
Inhalatsioonivedeliku täitekogus:	10 ml
Automaatne väljalülitus:	20 minuti pärast
Kasutustingimused:	+10 °C...+40 °C, suht õhuniiskus 10–95%, õhurõhk 86–106 kPa
Hoiutingimused:	–20 °C...+70 °C, suht õhuniiskus 10–95%, õhurõhk 50–106 kPa
Kaal u:	108 g (ilma patareideta)
Toote kasutusiga:	3 aastat
Toote nr:	54590
EAN-kood:	4015588 54590 0
Varuosad:	toode 54591 Lastemask **IN 515** jaoks, EAN 40 15588 54591 7 toode 54592 Täiskasvanumask **IN 515** jaoks, EAN 40 15588 54592 4 toode 54593 Huulik **IN 515** jaoks, EAN 40 15588 54593 1

Osakeste suuruse jaotus
Osakeste suuruse jaotus vastab standardile ISO 27427.



Keskmine aerodünaamiline massi läbimõõt (MMAD, µm):	3,5
Geomeetriline kõrvalekalle standardist (GSD):	2,1
Alla 5 µm (%):	65%
Testlahus: albuterool 0,1% (M/V) kontsentratsioon 0,9% naatriumkloriidilahuses	
Täitekogus (ml):	3 ml
1 minuti jooksul väljutatud täitekoguse protsent (%/min):	7,3%
Aerosooli väljutusmäär (ml/min):	0,220

Märkus 1. Tootja soovitatud lahuse, suspensiooni või emulsiooni asemel muu lahuse, suspensiooni või emulsiooni, eriti suspensiooni ja/või suure viskoossusega lahuse kasutamine võib muuta osakeste suurusjaotuse kõverat, keskmist aerodünaamilist massi läbimõõtu (MMAD), aerosooli heitkogust ja/või aerosooli väljutusmäära, mis võivad seejärel erineda tootja esitatud väärtustest.
Märkus 2. Võimsuse andmed põhinevad katsetel, kus kasutati täiskasvanute hingamismustreid, ning need võivad erineda lastele või imikutele antud andmetest.

Jäätmete kõrvaldamine
Seda seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Iga tarbija on kohustatud kõik elektrilised või elektroonilised seadmed viima – ükskõik, kas need sisaldavad saasteaineid või mitte – oma linna kogumispunkti või kaupluses-se, et anda oma panus keskkonnasõbralikku jäätmete kõrvaldamisse. Enne seadme kasutuselt kõrvaldamist, eemaldage sellest patareid. Ärge visake kasutatud patareisid olmejäätmete hulka, vaid kõrvaldage need ohtlike jäätmetena või viige patareide kogumispunkti poes! Jäätmete kõrvaldamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või edasimüüja poole.

Garantii- ja remonditingimused
ITeie seadusest tulenevaid garantiiõigusi ei piira meie järgnevalt esitatud garantii. Palun pöörduge garantii korral oma edasimüüja või otse teenindus punkti poole. Kui peaksite seadme meile saatma, kirjeldage viga ja lisage koopia ostudokumendist.
Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:
1. **medisana** toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast. Garantii korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
2. Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
3. Garantiiperiood ei pikene garantii korras välja vahetatud detailidele ega seadmele.
4. asendist. Garantiitööde alla ei kuulu:
   - **a.** kõik väärast kasutamisest nt kasutusjuhendi eiramisest tingitud kahjud;
   - **b.** kahjud, mis on tekkinud ostja või volitamata kolmandate isikute sekkumiste või remondi tagajärjel;
   - **c.** transpordikahjustused, mis on tekkinud teel tootja juurest tarbija juurde või teenindus punkti;
   - **d.** varuosad, mis kuluvad tavapäraselt;
5. Garantii seadmest põhjustatud otseste või kaudsete kahjude tõttu on ka siis välistatud, kui seadme enda kahju kuulub garantii alla.

Toote pidevaks edasiarendamiseks jätame endale õiguse teha tehnilisi ja disainialaseid muudatusi.

Selle kasutusjuhendi ajakohase versiooni leiate veebilehelt https://docs.medisana.com/54590.
Teavet teenuse kohta leiate siit: https://www.medisana.com/servicepartners

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

Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.
No.6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City,
Guangdong Province, 523187, P.R.China.
Tel +86 769 2298 8335
E-post info@simzo.net

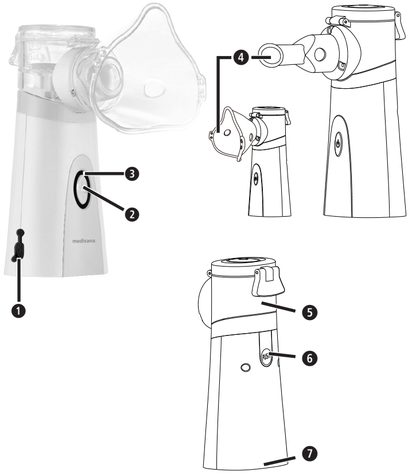
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
SCHWEIZ / SUISSE / SVIZZERA / ŠVEITS

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Saksamaa
E-post info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

LV Lietošanas instrukcija Pārnēsājams ultraskaņas inhalators IN 515



Ierīce un vadības elementi

❶ USB-C pieslēgvieta
❷ Ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš ⏻
❸ Indikatora lampiņa
❹ Iemutis / maska
❺ Aktīvās vielas tvertne
❻ Atbloķēšanas taustiņš
❼ Bateriju nodalījuma pārsegs

Simbolu skaidrojums

Šī lietošanas instrukcija ir šīs ierīces sastāvdaļa. Tajā ir sniegta svarīga informācija par ekspluatācijas sākšanu un lietošanu. Izlasiet visu lietošanas instrukciju. Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt smagas traumas vai bojājumus ierīcē.

BRĪDINĀJUMS

Ierīces klasifikācija: tips BF

LOT LOT numurs

UDI Unikālā ierīces identifikācija

SN Sērijas numurs

MD Medicīniska ierīce

EU REP Pilnvarotais pārstāvis ES

Ražotājs

CE 1639 Atbilst Eiropas Direktīvai MDR (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm. Pilnvarotā iestāde SGS.

Likvidēšana saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES (WEEE)

IP22 Ierīces IP kods: Šīs ierīces aizsardzības pakāpe pret cietu svešķermeņu iekļuvi ≥ 12,5 mm diametrā (un pret piekļuvi bīstamām ierīces daļām ar pirkstu); ūdensnecaurlaidības pakāpe (ūdens pilieni; 15° slīpumā)

UDI Unikālā ierīces identifikācija

Temperatūras amplitūda

Apkārtējās vides ierobežojums

Gaisa mitruma diapazons

CH REP Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Ražošanas datums

Importētājs

REGCLA 04 LDPE 20 PAP Pārstrādes simboli/kodi: tie paredzēti informācijas sniegšanai par materiālu un tā pareizu izmantošanu un pārstrādi.

Piegādes komplekts un iepakojums

Vispirms pārbaudiet, vai piegādes komplektā netrūkst nevienas ierīces daļas un precei nav bojājumu. Ja rodas šaubas, nelietojiet ierīci un sazinieties ar servisu. Piegādes komplektā ietilpst:
- 1 **medisana** pārnēsājams ultraskaņas inhalators **IN 515**
- 1 pieaugušajiem un 1 bērniem paredzēta maska, 1 iemutis
- 2 baterijas (izmērs AA/LR6, 1,5V)
- 1 USB-C kabelis
- 1 lietošanas instrukcija

Iepakojuma materiāli ir pārstrādājami vai ievadāmi atpakaļ izejmateriālu apritē. Nevajadzīgos iepakojuma materiālus utilizējiet atbilstoši noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS
Nodrošiniet, ka bērni nevar piekļūt preces iepakošanai izmantotajām plēvēm! Nosmakšanas risks!

CE 1639

LV SVARĪGI NORĀDĪJUMI! OBLIGĀTI SAGLABĀJIET!

Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju – īpaši drošības norādījumus – un saglabājiet lietošanas instrukciju turpmākām uzziņām. Nododot ierīci citiem, obligāti iedodiet līdzi arī šo lietošanas instrukciju.

Drošības norādījumi

- Lietojot elektronisku ierīci, vienmēr jāievēro svarīgākie piesardzības pasākumi, tostarp tālāk sniegtie norādījumi.
- Lietojiet ierīci tikai atbilstoši lietošanas instrukcijā norādītajam mērķim. Ja ierīce tiek lietota neatbilstoši paredzētajam mērķim, garantija tiek anulēta.
- Jebkāds cits lietojums, kas neatbilst šeit norādītajam, ir noteikumiem neatbilstošs un uzskatāms par bīstamu. Paredzētajam lietojumam neatbilstošas izmantošanas gadījumā lietotājs uzņemas atbildību par drošu ierīces darbību.
- Izmantojiet tikai ražotāja oriģinālos papildu piederumus un rezerves daļas.
- Izmantojiet tikai inhalācijas terapijai piemērotus šķidros medikamentus. Pirms sākat izmantot ierīci terapijai, konsultējieties ar ārstu vai aptiekāru par procedūras ilgumu, devām, lietošanas biežumu un medikamentu izvēli.
- Ja šo ierīci lieto bērni, cilvēki ar īpašām vajadzībām vai invaliditāti, ir nepieciešama stingra uzraudzība. Turklāt devu un lietošanas biežumu nosaka ārsts, kurš izraksta recepti.
- Nelietojiet ierīci zem segas vai spilvena. Pārmērīga uzsilšana var izraisīt ugunsgrēku, strāvas triecienus vai traumas.
- Ārstēšanas laikā ievērojiet ārsta norādījumus un lietojiet ārsta ieteiktās zāles.
- Neievietojiet ierīces atverē pirkstus vai priekšmetus (piemēram, vates kociņus vai tamlīdzīgus priekšmetus) - pastāv bojājumu risks!
- Traucējumu gadījumā neveiciet remontu pašrocīgi. Uzticiet remontdarbus tikai sertificētiem servisiem.
- Neatveriet ierīci un neveiciet tajā nekādas izmaiņas.
- Šī ierīce nav piemērota lietošanai anestēzijas vai elpināšanas aparātos.

Pirms lietošanas

- Ierīce ir izstrādāta darbināšanai atbilstīgi tehnisko datu sadaļā norādītajiem apkārtējās vides apstākļiem. Nodrošiniet, ka tie tiek atbilstoši ievēroti.
- Ja ierīce ir bojāta vai iekritusi ūdenī, nelietojiet to, bet sazinieties ar klientu apkalpošanas centru vai nosūtiet ierīci remonta veikšanai.
- Pārliecinieties, ka visi piederumi ir tīri un dezinficēti. Notīriet ierīci un piederumus saskaņā ar norādījumiem nodaļās "Tīrīšana un kopšana" un "Dezinficēšana", lai novērstu inficēšanās risku.
- Maksimālais aktīvās vielas tvertnes ❺ uzpildes daudzums ir 10 ml. Nekad neuzpildiet tvertni, pārsniedzot norādīto maksimālo daudzumu.
- Nekad nelietojiet iemuti, pieaugušajiem un bērniem paredzēto masku kopā ar vairākiem cilvēkiem, lai izvairītos no bakteriālu infekciju pārnešanas. Katram lietotājam ir jāizmanto pašam sava maska vai iemutis.

Lietošanas laikā

- Nekad neieslēdziet ierīci, ja aktīvās vielas tvertnē ❺ nav aerosola.
- Lai novērstu vielas iztecēšanu, ierīces darbības laikā turiet to līdzsvarā un stabili.
- Ierīces darbības laikā neatveriet tvertnes vāku.
- Ja lietošanas laikā sajūtat diskomfortu, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Šajā ierīcē ir iebūvēts 20 minūšu izslēgšanās taimeris. Ikreiz ieslēdzot ierīci, tas sāk laika atskaiti no jauna.
- Ja ir beidzies taimera darbības laiks vai ir radusies cita problēma (piemēram, nepietiekams spriegums, izlietots aerosols), kas izraisa ierīces izslēgšanos, indikatora lampiņa ❸ izgaismojas sarkanā krāsā.

Pēc lietošanas

- Notīriet un dezinficējiet ierīci un piederumus saskaņā ar šīs instrukcijas nodaļās "Tīrīšana un kopšana" un "Dezinficēšana" sniegtajiem norādījumiem. Šī noteikuma neievērošana var izraisīt mikroorganismu izraisītas infekcijas.
- Neglabājiet ierīci un piederumus vietās, kas pakļautas tiešiem saules stariem, kā arī karstās vai mitrās vietās.
- Ierīci un piederumus nedrīkst mazgāt trauku mazgājamajās mašīnās vai žāvēt mikrovļņu krāsnī.
- Vienmēr turiet ierīci bērniem nepieejamā vietā.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI ATTIECĪBĀ UZ BATERIJĀM

- Neizārdiet baterijas!
- Vājas darbības baterijas nekavējoties izņemiet no bateriju nodalījuma, jo tās var iztecēt un sabojāt ierīci!
- Paaugstināts iztecēšanas risks; nepieļaujiet saskari ar ādu, acīm un gļotādu! Saskaroties ar bateriju skābi, skartās vietas nekavējoties noskalojiet ar lielu daudzumu tīra ūdens un nekavējoties konsultējieties ar ārstu!
- Ja baterija tiek norīta, nekavējoties vērsieties pie ārsta!
- Vienmēr nomainiet visas baterijas vienlaicīgi!
- Ievietojiet tikai viena tipa baterijas, nejaucot kopā dažādu tipu, kā arī lietotas un jaunas baterijas!
- Pareizi ievietojiet baterijas – pievērsiet uzmanību polu izvietojumam!
- Izņemiet baterijas, ja jūs ierīci nelietojat jau vismaz 3 mēnešus.
- Glabājiet baterijas bērniem nepieejamā vietā!
- Neuzlādējiet baterijas atkārtoti! Pastāv sprādziena risks!
- Neveidojiet īsslēgumu! Pastāv sprādziena risks!
- Nemetiet ugunī! Pastāv sprādziena risks!
- Neizmetiet izlietotas baterijas un akumulatorus sadzīves atkritumos, bet gan īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos!

Paredzētajam mērķim atbilstoša lietošana

- Ierīce ir paredzēta zāļu inhalācijai elpceļu slimību gadījumā. Tā ir paredzēta privātai lietošanai mājas apstākļos, lai veiktu orālu vai nazālu inhalācijas terapiju ar medikamentu aerosolu. Ierīci drīkst izmantot tikai pacienti, kuri ir rūpīgi iepazinušies ar ierīces darbību vai kurus ir uzraudzījuši vai instruējuši medicīnas speciālisti.

Lietotāju mērķgrupa

- Ierīce ir piemērota, lai to lietotu medicīnas personāls (piemēram, ārsti, medicīnas māsas, terapeiti) un pieauguši pacienti.
- Lietotājs drīkst lietot ierīci tikai pēc tam, kad ir izlasījis šo lietošanas instrukciju un sapratis tās saturu un ierīces lietošanas principus.

Indikācijas

- Ierīce ir paredzēta zāļu inhalācijai elpceļu slimību gadījumā, piemēram: cistiskā fibroze, astma, hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS).

Pacientu grupa un ārstēšanas vide

- Ierīci var lietot bērniem un pieaugušajiem mājās, slimnīcā un subakūtas aprūpes iestādēs. Izņēmumi attiecas uz pacientiem, kuri ir bezsamaņā, nespēj spontāni elpot vai kam ir plaušu tūska.
- Šīs izstrādājums ir paredzēts lietošanai medicīnas iestādēs (piemēram, slimnīcās, klīnikās un ārstu praksēs), parastās dzīvojamās telpās vai teritorijās ar jumta segumu.

Kontrindikācijas

- Nav zināmas vai nav attiecināms.

Blakusparādības

- Tālāk norādītās blakusparādības var izraisīt ierīcē izmantotais medikaments, bet ne pati ierīce: elpošanas ceļu vai gremošanas trakta infekcijas, klepus un bronhu spazmas, paātrināta sirdsdarbība.

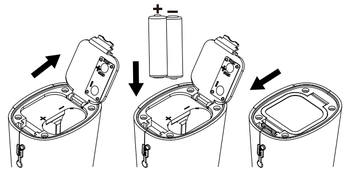
Svarīga informācija par medikamentu/preparātu lietošanu

NORĀDES

- **Pirms medikamenta vai preparāta lietošanas noskaidrojiet pie ārstu, vai tie ir piemēroti arī jums, vai lietojiet tikai tos medikamentus/preparātus, kurus ir izrakstījis ārsts.**
- **Ierīce ir piemērota visu biežāk lietojamo aerosola preparātu ieelpošanai, izņemot:**
  - **suspensijas (zāļu maisījums)**
  - **augstas viskozitātes šķīdumus**
  - **ēteriskās eļļas**
- **Nelietojiet ēteriskās eļļas, jo tās var sabojāt izsmidzinātāja membrānu!**
- **Lietojiet tikai ūdenī šķīstošus preparātus/medikamentus vai tādus preparātus, kas izgatavoti uz spirta bāzes.**
- **Inhalācijas šķīduma atšķaidīšanai lietojiet tikai izotonisku fizioloģisko šķīdumu (sāls šķīdumu), jo pretējā gadījumā noteiktos apstākļos var piedzīvot bronhu spazmas.**
- **Nelietojiet inhalācijas šķīdumu uz eļļas bāzes.**
- **Pēc sāls šķīduma ieelpošanas ir svarīgi ierīci izskalot un notīrīt, kā aprakstīts sadaļā "Tīrīšana un kopšana".**

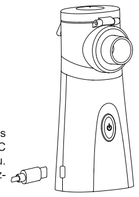
Lietošana: barošanas nodrošināšana

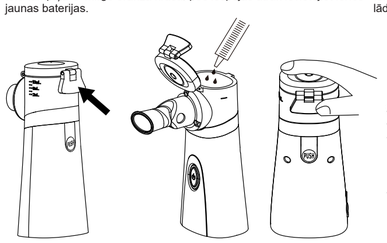
medisana ultraskaņas inhalatora **IN 515** barošanai pēc izvēles varat izmantot 2 x AA baterijas 1,5V vai USB-C kabeli ar strāvas pievadi.



a) Barošana ar baterijām:
Atveriet bateriju nodalījuma pārsegu ❼ ierīces apakšā bultiņas virzienā (skatiet attēlu). Ievietojiet abas piegādes komplektā iekļautās baterijas (AA/LR6 tips, 1,5V). Pievērsiet uzmanību bateriju novietojumam. Uzlieciet atpakaļ bateriju nodalījuma pārsegu ❼. Ja, ieslēdzot ierīci, indikatora lampiņa ❸ mirgo oranžā krāsā, pēc iespējas ātrāk ievietojiet ierīcē jaunas baterijas.

b) Barošana, izmantojot USB-C kabeli:
Atveriet USB-C pieslēgvietas pārsegu ❶ un savienojiet USB-C kabeli ar piemērotu strāvas avotu. Ierīci nevar izmantot atkārtoti uzlādējamu akumulatoru lādēšanai.





Sagatavošanās lietošanai

- Pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta.
- Atveriet aktīvās vielas tvertnes ❺ vāku un piepildiet tvertni ar inhalācijas šķīdumu (maksimālais tilpums 10 ml = 10 cm³). Ievērojiet lietošanas un dozēšanas norādes, kas sniegtas attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.
- Pēc tam atkal aizveriet aktīvās vielas tvertnes ❺ vāku. Pārliecinieties, ka aktīvās vielas tvertne ❺ ir pareizi novietota un, ja iespējams, turiet ierīci taisni, lai novērstu šķīduma noplūdi.

Inhalācija ar iemuti

- Apsēdieties iespējami vertikālā pozīcijā.
- Ievietojiet iemuti ❹ ierīces pamatnes stiprinājumā un pilnībā aptveriet to ar lūpām.
- Ieslēdziet ierīci, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu ❷. Indikatora lampiņa ❸ deg zaļā krāsā.
- Tagad elpojiet lēni un dziļi, ieelpojot caur muti un izelpojot caur degunu. Jūs varat uzlabot terapijas efektivitāti, pēc ieelpošanas nedaudz aizturot elpu. Tomēr vispārīgai terapijas efektivitātei tas nav nepieciešams. Ir svarīgi, lai jūs saglabātu mieru, atslābinātos un vienmērīgi ieelpotu un izelpotu. Izvairieties no pārāk straujas ieelpas. Ja ir nepieciešama pauze, uz īsu brīdi pārtrauciet ierīces lietošanu un izņemiet iemuti ❹ no mutes. Pēc tam atkal paņemiet to mutē (cieši aptverot ar lūpām) un turpiniet lēnām ieelpot un izelpot.

NORĀDES

- **Jums vajadzētu turēt ierīci pēc iespējas vertikāli. Tomēr nedaudz slīps stāvoklis neietekmē ierīces lietojumu. Lai nodrošinātu neierobežotu darbību, inhalācijas laikā raugieties, lai ierīce tiktu turēta pēc iespējas taisnāk.**
- **Ja aerosola daudzums iet uz beigām, ierīce nedaudz jāpakustina, lai atlikušo daudzumu labāk sadalītu pa membrānu.**

- Vienas inhalācijas procedūras ilgums nedrīkst pārsniegt 20 minūtes.
- Ja aktīvās vielas tvertne ❺ ir tukša, indikatora lampiņa ❸ deg sarkanā krāsā un ierīce pēc īsa brīža izslēdzas. Kad beidzat inhalācijas procedūru, varat ierīci izslēgt arī manuāli, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu ❷ – arī tad, ja nav izlietots viss inhalācijas šķīdums.
- Izlejiet atlikušo inhalācijas šķīdumu. To vairs nedrīkst izmantot. Pēc katras lietošanas reizes iztīriet ierīci. (Skatiet arī sadaļu "Tīrīšana un kopšana" vai "Dezinficēšana"). Kad iemutis ❹ ir lietots kādu laiku, var gadīties, ka lietošanas laikā 2–3 šķīduma pilieni sakrājas iemuta pagarinājuma caurulītē. Šāda parādība neietekmē ierīces darbību un funkcijas. Pēc procedūras saslaukiet pilienus ar mīkstu drānu.

Inhalācija, izmantojot masku

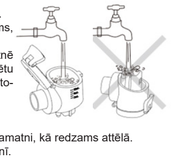
Piegādes komplektā ir iekļauta arī pieaugušajiem un bērniem paredzēta maska. Tā ļauj ieelpot aerosolu caur degunu. Šāds procedūras veids ir īpaši piemērots vecāka gadagājuma cilvēkiem.

NORĀDE
Lietojot masku, uz deguna un rīkles gļotādas paliek lielāks daudzums aerosola nekā iemuta lietošanas gadījumā.

Inhalācijai ar masku vispirms piestipriniet pieaugušajiem vai bērniem paredzēto masku ❹ pie aktīvās vielas tvertnes izplūdes atveres. Pēc tam veiciet darbības, kas aprakstītas sadaļā "Inhalācija ar iemuti". Tomēr atšķirība ir tāda, ka mute neaptver iemuti, drīzāk maska tiek viegli piespiesta pie mutes un deguna. Pārliecinieties, ka maska cieši aptver muti un degunu, nesaspiežot tos. Lēni un dziļi ieelpojiet un izelpojiet caur degunu.

Tīrīšana un kopšana

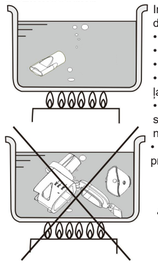
- Ja nepieciešams, noņemiet masku vai iemuti no ierīces un izlejiet iespējamās šķīduma paliekas.
- Nekad neturiet visu ierīci vai izsmidzinātāju zem tekoša ūdens, lai to tīrītu, un, ja nepieciešams, pārliecinieties, ka ierīcē neiekļūst ūdens.
- Palaidiet ierīces tīrīšanas režīmu, rīkojoties šādi: Ierīcei esot izslēgtai, ielejiet aktīvās vielas tvertnē ❺ 3-6 ml tīra ūdens. Turiet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu ❷ nospiestu 3 sekundes, lai aktivizētu tīrīšanas režīmu. Indikatora lampiņa ❸ lēni mirgo zaļā krāsā. Ierīce 3 minūtes darbojas un tad automātiski izslēdzas, lai pabeigtu tīrīšanas režīmu.
- Atvienojiet barošanu (izņemiet bateriju un/vai atvienojiet USB-C kabeli).
- Nospiediet atbloķēšanas taustiņu ❻ ierīces aizmugurē un noņemiet aktīvās vielas tvertni ❺.
- Vismaz 3 minūtes skalojiet aktīvās vielas tvertnes ❺ iekšpusi ar tīru ūdeni, neizskalojot trauka pamatni, kā redzams attēlā.
- Ierīces korpusu var tīrīt ar nedaudz mitru drānu, kas samērcēta mērenas temperatūras ziepjūdenī.
- Izmazgājiet masku vai iemuti zem tekoša ūdens.
- Pēc tam ļaujiet gaisa ietekmē visām daļām kārtīgi nožūt uz sausas, mīkstas virsmas (piemēram, dvieļa).
- Šāda tīrīšana jāveic arī tad, ja ierīce nav lietota ilgāku laiku, kā arī pirms pirmās lietošanas reizes.



Ikdienas dezinfekcijas procedūra

Pirms katras lietošanas ieteicams dezinficēt masku un uzgali, rīkojoties šādi:
- Vienreiz izskalojiet visas maskas un uzgaļa iekšējās un ārējās virsmas ar krāna ūdeni. Skalošanas ilgums ir 30 sekundes.
- Nosusiniet ūdens traipus uz maskas un uzgaļa virsmas ar tīru, sausu dvieli un ļaujiet virsmām nožūt istabas temperatūrā.
- Iegremdējiet izžāvēto masku un uzgali uz 5 minūtēm 70 % etanola šķīdumā.
- Izņemiet izmērcēto masku un uzgali, izlejiet etanola šķīdumu un pēc tam visas iekšējās un ārējās virsmas 30 sekundes skalojiet ar krāna ūdeni.
- Noskaloto masku un uzgali nosusiniet ar tīru, sausu dvieli, novietojiet uz tīra, sausa dvieļa un ļaujiet pilnīgi nožūt istabas temperatūrā.

Dezinficēšana



Infekcijas slimību gadījumā papildus tīrīšanai jāveic šādas dezinfekcijas darbības. Iesakām izpildīt šīs darbības regulāri no rītiem vai noteiktā laikā vakaros:
- Noskalojiet masku(-as) un iemuti ar destilētu ūdeni.
- Katliņā uzvāriet destilētu ūdeni.
- Iemuti ievietojiet verdošā ūdenī uz 5 minūtēm.
- Pēc tam izņemiet daļas no ūdens un ļaujiet tām nožūt gaisā (piemēram, novietojot uz dvieļa), kā arī ļaujiet tām atdzist.
- Kā alternatīvu verdošam, destilētam ūdenim jūs varat ievietot daļas 75% spirta tīrīšanas šķīdumā – tas samazina ievietošanas laiku līdz 1 minūtei. Pēc tam noskalojiet daļas ar destilētu ūdeni un ļaujiet tām nožūt.
- Raugieties, lai uz ierīces daļām nepaliktu dezinfekcijas līdzeklis, kas var ietekmēt nākamās inhalācijas procedūras drošību.

BRĪDINĀJUMS
- **Nekad neievietojiet aktīvās vielas tvertni ❺ vārošā ūdenī.**
- **Alkohola šķīdumi ir ļoti viegli uzliesmojoši. Tāpēc NEKAD neveiciet tīrīšanu atklātas liesmas vai dūmu tuvumā.**

Transportēšana un uzglabāšana

- Glabājiet ierīci ar visām daļām sausā un tīrā vietā.
- Pārliecinieties, ka transportēšanas un uzglabāšanas laikā aktīvās vielas tvertnē ❺ vairs nav šķidruma.
- Izņemiet baterijas, ja tās ilgstoši netiek lietotas.
- Izvairieties no uzglabāšanas vietām ar tiešo saules starojumu, pārmērīgu temperatūru un augstu mitrumu.
- Vienmēr turiet ierīci prom no uguns, elektromagnētiskā starojuma, kā arī bērniem nepieejamā vietā.

Traucējumu novēršana

Problēma: nepietiekama izsmidzināšana/nenotiek izsmidzināšana.
Kļūdas novēršana: nomainiet baterijas un pārbaudiet, vai barošana ir pietiekama. Pārbaudiet, vai aktīvās vielas tvertne ❺ ir pareizi uzstādīta uz ierīces pamatnes un tvertnē ir pietiekams daudzums aerosola. Veiciet tīrīšanu.

Problēma: indikatora lampiņa ❸ mirgo zaļā krāsā un tad izslēdzas.
Kļūdas novēršana: ierīce darbojas pārāk ilgu laiku. Izslēdziet ierīci un pagaidiet dažas minūtes, pirms izmantojat to atkārtoti.

Problēma: indikatora lampiņa ❸ mirgo sarkanā krāsā un tad izslēdzas.
Kļūdas novēršana: aktīvās vielas tvertne ❺ ir tukša vai ir nepietiekams spriegums.

Problēma: indikatora lampiņa ❸ mirgo oranžā krāsā un tad izslēdzas.
Kļūdas novēršana: nomainiet baterijas vai pareizi pievienojiet USB-C kabeli un pārliecinieties, ka aktīvās vielas tvertnē ❺ ir pietiekams daudzums aerosola.

Ja iepriekš minētie punkti neļauj novērst problēmu, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.

Elektromagnētiskā saderība

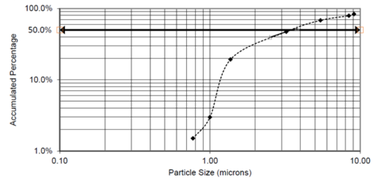
Ierīce atbilst standarta EN 60601-1-2 prasībām attiecībā uz elektromagnētisko saderību. Detalizēta informācija par mērījumu datiem ir atrodama izstrādājuma pielikumā.

Lūdzu, ziņojiet par visiem incidentiem saistībā ar šo ierīci – savainojumiem vai sliktiem ārstēšanas rezultātiem – kompetentajai iestādei, kā arī ražotājam vai pilnvarotajam ES pārstāvim (EU REP).
Kontaktinformācija ir pieejama šeit: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Tehniskie dati

Nosaukums un modelis:	**medisana** pārnēsājams ultraskaņas inhalators **IN 515** (modelis: NBM-1)
Barošana:	3V⎓, 2 x 1,5V baterijas AA LR6 vai 5V / 1A (izmantojot USB-C)
Jaudas patēriņš:	< 2VA
Strāvas patēriņš gaidstāves režīmā:	< 0,1mA
Ultraskaņas frekvence:	110 kHz ±10 kHz
Izsmidzināšanas jauda:	>0,2 ml/minūtē
Daļiņu izmērs (MMAD):	<5μm
Plaušās iekļūstošās frakcijas veiktspēja:	≥60%
Šķīduma inhalatoru veidi:	šķīdums un suspensija
Telpiskais novietojums, kurā inhalators darbojas, kā paredzēts:	vertikāli
Inhalatora uzpildes tilpums:	10 ml
Automātiska izslēgšanās:	pēc 20 minūtēm
Lietošanas apstākļi:	no +10 ° C līdz +40 °C, rel. gaisa mitrums 10-95 %, gaisa spiediens 86- 106 hPa
Uzglabāšanas apstākļi:	no -20°C līdz +70°C, rel. gaisa mitrums 10-95 %, gaisa spiediens 50-106 hPa
Aptuvenais svars:	108 g (bez baterijām)
Izstrādājuma kalpošanas laiks:	3 gadi
Preces Nr.:	54590
EAN numurs:	4015588 54590 0
Rezerves daļas:	prece 54591, bērniem paredzētā maska modelim **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 prece 54592, pieaugušajiem paredzētā maska modelim **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 prece 54593, iemutis modelim **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Daļiņu spektrs:
daļiņu spektrs atbilst standartam ISO 27427



Vidējais aerodinamiskās masas diametrs (MMAD, μm):	3,5
Ģeometriskā standarta novirze (GSD):	2,1
Mazāk par 5 μm (%):	65%
Testa šķīdums: albuterols 0,1 % (M/V) koncentrācija 0,9 % nātrija hlorīda šķīduma	
Uzpildes tilpums (ml):	3 ml
Procentuālais uzpildes tilpums, kas izlietots 1 minūtes laikā (%/min):	7,3%
Aerosola izsmidzināšanas ātrums (ml minūtē):	0,220

1. piezīme. Izmantojot šķīdumu, suspensiju vai emulsiju, kas nav ražotāja ieteikta, jo īpaši suspensiju un/vai augstas viskozitātes šķīdumu, var mainīties daļiņu spektra līkne, vidējais aerodinamiskais masas diametrs (MMAD), aerosola emisija un/vai aerosola emisijas ātrums, kas var atšķirties no ražotāja norādītajām vērtībām.
2. piezīme. Veiktspējas rādītāji ir balstīti uz testiem, kuros izmantoti pieaugušajiem paredzēti plaušu ventilēšanas modeļi, un tie var atšķirties no bērniem vai zīdaiņiem norādītajiem rādītājiem.

Utilizācija

Šo ierīci aizliegts izmest sadzīves atkritumos. Katra patērētāja pienākums ir visas elektriskās vai elektroniskās ierīces – neatkarīgi no tā, vai tajās ir bīstamās vielas vai nav – nodot sava pilsētas savākšanas punktā vai arī atgriezt tirdzniecības vietā, lai tās būtu iespējams nodot videi draudzīgai utilizācijai. Pirms ierīces utilizēšanas izņemiet bateriju. Neizmetiet lietotas baterijas sadzīves atkritumos, bet gan īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos. Ar jautājumiem saistībā ar utilizāciju vērsieties jūsu pašvaldības atbildīgajā iestādē vai pie tirgotāja.

Garantijas un remonta noteikumi

Mūsu izsniegtā garantija neierobežo normatīvajos aktos noteiktās garantijas tiesības. Garantijas gadījumā, lūdzu, griezieties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju. Tādā gadījumā spēkā ir tālāk norādītie garantijas noteikumi:
1. **medisana** izstrādājumiem tiek nodrošināta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma. Garantijas prasību gadījumā iegādes datums ir jāapliecina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
2. Materiālu vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērstas bez maksas.
3. Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
4. Garantija neattiecas uz:
   a. visiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
   b. bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepilnvarotu trešo personu veikta remonta vai iejaukšanās dēļ;
   c. transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtot servisam;
   d. detaļām, kuras ir pakļautas normālam nolietojumam.
5. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem izrietošajiem bojājumiem, kurus ir izraisījusi ierīce, arī tādos gadījumos, ja ierīces bojājums tiek atzīts kā garantijas gadījums.

Lai nepārtraukti uzlabotu mūsu izstrādājumus, paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas.

Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas versiju meklējiet vietnē https://docs.medisana.com/54590.
Pakalpojumu informāciju var atrast šeit: https://www.medisana.com/servicepartners

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

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

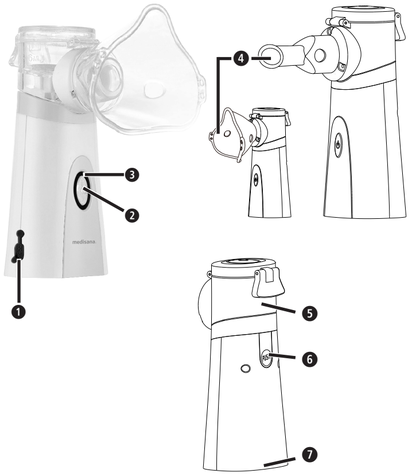
CH REP **SUNGO Technical Service GmbH**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVEICE / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Vācija
E-pasts: info@medpath.pro

54590 IN 515 10-Mar-2026 Ver. 2.2

medisana®

LT Naudojimo instrukcija
Nešiojamas ultragasinis purkštuvas IN 515



Prietaisas ir valdymo elementai

❶ USB-C jungtis
❷ Į.J. / IŠJ. mygtukas ⏻
❸ Indikatoriaus lemputė
❹ Kandiklis / kaukė
❺ Veikliosios medžiagos talpykla
❻ Patvirtinimo mygtukas
❼ Baterijos skyriaus dangtelis

Simbolių paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija yra šio prietaiso dalis. Joje pateikta svarbios informacijos apie prietaiso paleidimą ir naudojimą. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Nesilaikant šių nurodymų galima susižeisti arba sugadinti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS

Prietaiso klasifikacija: BF tipas

LOT Partijos numeris

UDI Unikalus įrenginio identifikavimas

SN Serijos numeris

MD Medicinos priemonė

EU REP Įgaliotasis atstovas
Įgaliotasis atstovas ES

Gamintojas

CE 1639 Atitinka ES direktyvą MDR (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. Notifikuotoji įstaiga „SGS“.

Utilizavimas pagal direktyvą 2012/19/ES (EE|A)

IP22 Prietaiso IP kodas: šio prietaiso apsaugos laipsnis nuo kietųjų svetimkūnių, kurių skersmuo ≥ 12,5 mm, įsiskverbimo (ir nuo prieigos prie pavojingų dalių pirštu); atsparumo vandeniui laipsnis (lašantis vanduo; pasviręs 15° kampu)

UDI Unikalus įrenginio identifikavimas

Temperatūros diapazonas

Aplinkos slėgio ribojimas

Drėgnio diapazonas

CH REP Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Pagaminimo data

Importuotojas

Perdirbimo simboliai / kodai:
jie reikalingi tam, kad informuotų apie medžiagą ir tinkamą naudojimą bei perdirbimą.

REGCLA 04 LDPE 20 PAP

Pakuotės turinys ir pakuotė

Pirmiausiai patikrinkite, ar pakuotėje yra visos dalys ir, ar prekė neturi pažeidimų. Jei abejojate, nenaudokite prekės ir susisiekite su aptarnavimo tarnyba. Pakuotės turinį sudaro:
-1 **„medisana“**nešiojamas ultragarsinis purkštuvas **IN 515**
- 1 suaugusiųjų ir 1 vaikų kaukė, 1 kandiklis
- 2 baterijos (AA / LR6 dydžio, 1,5 V)
- 1 USB-C laidas
- 1 naudojimo instrukcija

Pakuotės yra perdirbamos ir gali būti grąžinamos į žaliavų surinkimo punktą. Nenaudojamą pakuotės medžiagą utilizuokite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

ĮSPĖJIMAS
Saugokite, kad pakuotės plėvelė nepatektų vaikams į rankas! Pavojus uždusti!

CE 1639

LT SVARBŪS NURODYMAI! BŪTINAI IŠSAUGOKITE!

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ypač saugos nurodymus ir saugokite ją, jei prireiktų vėliau. Perduodami prietaisą tretiesiems asmenims, būtinai perduokite ir šią naudojimo instrukciją.

Saugos nurodymai

- Naudojant elektroninį prietaisą visuomet reikia vadovautis pagrindinėmis atsargumo priemonėmis, taip pat šiais nurodymais.
- Prietaisą naudokite tik pagal naudojimo instrukcijoje aprašytą paskirtį. Naudojant ne pagal paskirtį, garantija negalioja.
- Bet koks kitas nei čia aprašytas naudojimas yra netinkamas ir laikomas pavojingu. Naudojant prietaisą ne pagal paskirtį, atsakomybę už saugų prietaiso veikimą prisiima naudotojas.
- Naudokite tik originalias papildomas ir atsargines gamintojo dalis.
- Inhaliacijų terapijai naudokite tik tinkamus skystus vaistus. Prieš pradėdami gydytis prietaisu, aptarkite su savo gydytoju ar vaistininku naudojimo trukmę, dozę, naudojimo dažnumą ir vaistų pasirinkimą.
- Naudodami šį prietaisą griežtai prižiūrėkite vaikus, žmones su negalia arba invalidus. Be to, dozavimą ir naudojimo dažnumą privalo paskirti gydantis gydytojas.
- Prietaiso nenaudokite po antklode arba pagalve. Per stiprus kaitinimas gali sukelti gaisrą, elektros smūgį arba sužaloti žmones.
- Gydymo metu laikykitės gydytojo nurodymų ir vartokite paskirtus vaistus.
- Į prietaiso angą nekiškite pirštų, daiktų (pvz., vatos pagaliukų ir kt.). Pažeidimo pavojus!
- Jei prietaisas sugedo, netaisykite jo patys. Remonto darbus paveskite atlikti tik įgaliotoms klientų aptarnavimo tarnyboms.
- Neatidarykite prietaiso ir nemodifikuokite.
- Šis prietaisas tinka naudoti anestezijos arba kvėpavimo prietaise.

Prieš naudodami

- Prietaisą naudokite tik techniniuose duomenyse nurodytomis aplinkos sąlygomis. Įsitikinkite, kad jų laikomasi.
- Jeigu prietaisas pažeistas arba įkrito į vandenį, jo nenaudokite, bet kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą arba siųskite remontuoti.
- Įsitikinkite, kad priedų dalys yra švarios arba dezinfekuotos. Nuvalykite prietaisą ir priedų dalis, remdamiesi skyriuje „Valymas ir priežiūra“ arba „Dezinfekavimas“ pateiktais nurodymais, kad išvengtumėte infekcijų pavojaus.
- Maksimalus veikliosios medžiagos talpyklos ❺ užpildymo kiekis yra 10 ml. Niekada į talpyklą nepilkite daugiau, negu pažymėtas didžiausias kiekis.
- Niekada nenaudokite kandiklio, kaukės suaugusiems ir kaukės vaikams keliems asmenims, kad išvengtumėte bakterinių infekcijų. Kiekvienas turi naudoti savo nuosavą kaukę arba kandiklį.

Naudojimo metu

- Prietaiso niekada neijunkite, kai veikliosios medžiagos talpykloje ❺ nėra aerozolio.
- Naudojimo metu prietaisą laikykite tolygiai ir ramiai, kad neišsilietų.
- Naudojimo metu neatidarykite talpyklos dangtelio.
- Jeigu naudojimo metu turite nusiskundimų, tuoj pat nutraukite prietaiso naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Šiame prietaise įmontuotas 20 minučių išsijungimo laikmatis. Kas kartą įjungus pritaisą, jis paleidžiamas iš naujo.
- Jeigu laikmatis veikia netinkamai arba kyla kitų problemų (pvz., nepakankama elektros įtampa, išnaudotas aerozolis) prietaisui išsijunginant, indikatoriaus lemputė ❸ šviečia raudonai.

Po naudojimo

- Nuvalykite arba dezinfekuokite prietaisą ir priedus, remdamiesi šios instrukcijos skyriuje „Valymas ir priežiūra“ arba „Dezinfekavimas“. Nepaisymas dėl susidarančių mikroorganizmų gali sukelti infekcijas.
- Prietaiso ir priedų nelaikykite vietose, veikiamų tiesioginių saulės spindulių, karštose arba drėgnose vietose.
- Prietaiso ir dalių negalima plauti indaplovėse arba džiovinti mikrobangų krosnelėse.
- Prietaisą visuomet laikykite atokiai nuo vaikų.

BATERIJŲ NAUDOJIMO SAUGOS NURODYMAI

- Neardykite baterijų!
- Išsikrovusias baterijas nedelsdami išimkite iš baterijų dėklo, nes jos gali ištekėti ir sugadinti prietaisą!
- Gali ištekėti skystis, venkite kontakto su oda, akimis ir gleivine! Jei apsilietojote baterijų rūgštimi, atitinkamas vietas iš karto nuplaukite dideliu kiekiu švaraus vandens ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją!
- Jei prarijote bateriją, tuoj pat kreipkitės į gydytoją!
- Visuomet keiskite visas baterijas!
- Naudokite tik to paties, o ne skirtingo tipo baterijas, nenaudokite kartu senų ir naujų baterijų!
- Tinkamai įdėkite baterijas atsižvelgdami į poliškumą!
- Išimkite baterijas, jei prietaiso nenaudojate ilgiau nei 3 mėnesius.
- Baterijas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!
- Neįkraukite baterijų! Kyla sprogimo pavojus!
- Venkite trumpojo jungimo! Kyla sprogimo pavojus!
- Nemeskite į ugnį! Kyla sprogimo pavojus!
- Panaudotų baterijų ir akumuliatorių neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis, juos išmeskite kaip pavojingas atliekas arba pristatykite į baterijų surinkimo vietą prekyvietėje!

Naudojimas pagal paskirtį

- Prietaisas skirtas medikamentų inhaliacijai, sergant kvėpavimo takų ligomis. Jis skirtas vaistų aerozolio inhaliacijai per burną ar nosį namų sąlygomis. Prietaisą gali naudoti tik išsamiai su prietaiso funkcijomis susipažinę ir (arba) medicinos specialistų prižiūrimi ar prietaisą naudoti išmokyti pacientai.

Naudotojų grupė

- Prietaisą naudoti gali medicinos darbuotojai (pvz., gydytojai, ligoninės slaugos personalas, terapeutai) bei suaugę pacientai.
- Prieš tai naudotojas turi būti perskaitęs naudojimo instrukciją, supratęs jos turinį ir susipažinęs su prietaiso valdymu.

Indikacijos

- Prietaisas skirtas medikamentų inhaliacijai, sergant kvėpavimo takų ligomis, pvz.: mukoviscidozė, astma, LOPL (lėtinė obstrukcinė plaučių liga).

Pacientų grupė ir gydymo aplinka

- Prietaisą galima naudoti vaikams ir suaugusiesiems namuose, ligoninėse ir skubios pagalbos gydymo įstaigose. Išimtis taikoma pacientams, kurie yra be sąmonės, kvėpuoja nespontaniškai arba turi plaučių edemą.
- Šis gaminys skirtas naudoti medicinos įstaigose (pvz., ligoninėse, klinikose ir bendrosios praktikos kabinetuose), įprastose gyvenamosiose patalpose arba dengtose teritorijose.

Kontraindikacijos

- Nežinomos arba netaikomos.

Šalutinis poveikis

- Dėl prietaise naudojamų medikamentų, bet ne dėl paties prietaiso gali atsirasti toliau aprašytas šalutinis poveikis: kvėpavimo takų ar virškinamojo trakto infekcijos, kosulys ir bronchų spazmas, širdies permušimas.

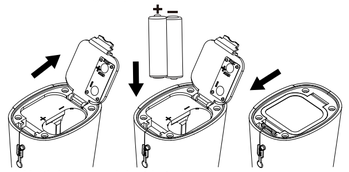
Svarbi informacija apie vaistų ir preparatų naudojimą

NURODYMAI

- **Prieš naudodami vaistą ar preparatą išsiaiškinkite su savo gydytoju, ar šis jums tinka arba naudokite tik savo gydytojo paskirtus vaistus ir preparatus.**
- **Prietaisą galima naudoti visiems įprastiems aerozoliniams preparatams įkvėpti, išskyrus:**
  - **suspensijas (vaistų mišinius),**
  - **tirštus tirpalus,**
  - **eterinius aliejus.**
- **Nenaudokite eterinių aliejų, nes jie gali sugadinti rūkinio purkštuvo membraną!**
- **Naudokite tik vandenyje tirpius arba alkoholio pagrindu pagamintus preparatus / vaistus.**
- **Įkvepiamąją medžiagą skieskite tik izotoniniu fiziologiniu tirpalu, antraip tam tikromis aplinkybėmis bronchai gali imti spazmuoti.**
- **Nenaudokite įkvepiamųjų medžiagų aliejaus pagrindu.**
- **Jei prietaisą naudojote druskingiems tirpalams įkvėpti, jį po to turite išplauti ir išvalyti, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir priežiūra“.**

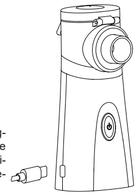
Naudojimas: maitinimui prijungti

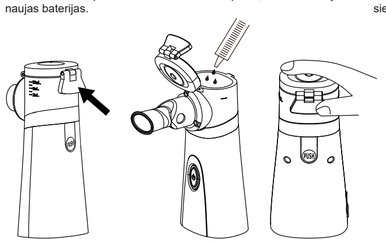
„medisana“ ultragarsinį purkštuvą **IN 515** galima maitinti pasirinktinai 2 AA 1,5 V tipo baterijomis arba per USB-C kabelį.



a) Maitinimas naudojant baterijas:
atidarykite baterijų skyriaus dangtelį ❼ prietaiso apatinėje pusėje rodyklės kryptimi (žr. pav.). Įdėkite abi kartu tiekiamas (AA / LR6 1,5 V tipo) baterijas. Stebėkite, kad būtų teisinga baterijų įdėjimo padėtis. Vėl uždarykite baterijų skyrelio dangtelį ❼. Jei įjungus prietaisą baterijų indikatoriaus lemputė ❸ šviečia oranžine spalva, nedelsdami įdėkite naujas baterijas.

b) Maitinimas per USB-C laidą:
Atidarykite USB-C jungties dangtelį❶ ir USB-C laidą prijunkite prie tinkamo maitinimo šaltinio. Prietaiso negalima naudoti įkraunamiesiems akumuliatoriams įkrauti.





Pasiruošimas naudoti

- Įsitikinkite, kad prietaisas išjungtas.
- Atidarykite veikliųjų medžiagų talpyklos dangtelį ❺ ir į ją įpilkite įkvepiamosios medžiagos (ne daugiau nei 10 ml = 10 ccm). Atsižvelkite į nurodymus dėl naudojimo ir dozavimo, pateiktus ant medikamento, kurį naudojate pakuotės.
- Vėl uždarykite veikliųjų medžiagų talpyklos dangtelį ❺. Įsitikinkite, kad veikliųjų medžiagų talpykla ❺ tinkamai patalpinta ir prietaisą laikykite kaip įmanoma lygiau, kad neišbėgtų.

Įkvėpimas su kandikliu

- Atsiseškite kuo tiesiau.
- Kandiklį ❹ užmaukite ant pagrindinio korpuso ir visiškai apimkite lūpomis.
- Įjunkite prietaisą, paspausdami ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ❷. Indikatoriaus lemputė ❸ šviečia žaliai.
- Dabar pro burną lėtai ir giliai įkvėpkite, o pro nosį iškvėpkite. Gydymas bus veiksmingesnis, jei įkvėpę trumpam sulaikysite kvėpavimą. Tačiau tai nėra būtina bendrai gydymo sėkmei. Svarbu, kad tolygiai įkvėpdami ir iškvėpdami išliktumėte ramūs ir atsipalaidavę. Neįkvėpkite per staigiai. Jei norite padaryti pertrauką, ji turi būti trumpa, tuo metu iš burnos ištraukite kandiklį ❹ . Vėl apžiokite kandiklį (gerai suimdami lūpomis) ir toliau lėtai įkvėpkite bei iškvėpkite.

NURODYMAI

- **Prietaisą stenkitės laikyti kuo vertikaliau. Nedidelis pakreipimas neigiamos įtakos naudojimui neturi. Tačiau kad prietaisas veiktų geriausiai, kvėpuodami stenkitės jį kuo mažiau palenkti.**
- **Baigiantis aerozoliui, prietaisą lengvai pajudinkite, kad likęs kiekis geriau pasiskirstytų ant membranos.**

- Inhaliacijos procedūra neturi trukti ilgiau nei 20 minučių.
- Veikliųjų medžiagų talpyklai ❺ ištuštėjus, veiksenos šviesos diodas ❸ šviečia oranžine spalva ir prietaisas netrukus išsijungia. Baigę inhaliacijos procedūrą, prietaisą galite išjungti ir rankiniu būdu paspausdami ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ❷ – net jei išnaudojote ne visą įkvepiamąją medžiagą.
- Likusią inhaliacinę medžiagą išpilkite. Jos daugiau nebenaudokite. Kas kartą baigę naudoti, prietaisą iškart išvalykite. (taip pat žr. ir „Valymas ir priežiūra“ arba „Dezinfekavimas“.) Jei kandiklio ❹ ilgai nenaudojote, naudojant kandiklio antgalyje gali susikaupti 2–3 lašai įkvepiamosios medžiagos. Tačiau tai niekaip neatsiliepia prietaiso naudojimui ir veikimui. Baigę naudoti prietaisą, lašus nuvalykite minkšta šluoste.

Įkvėpimas su kauke

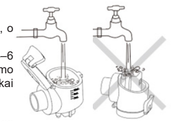
Tiekiamame rinkinyje yra viena pakaitinė suaugusiųjų ir viena vaikų kaukė. Ji skirta aerozoliui pro nosį įkvėpti. Toks būdas ypač priimtinesnis vyresniems žmonėms.

NURODYMAS

Naudojant kaukę, ant nosies ertmės ir ryklės gleivinės lieka daugiau aerozolio, nei naudojant kandiklį.

Norėdami įkvėpti su kauke, pirmiausia ant veikliųjų medžiagų talpyklos angos užmaukite suaugusiųjų arba vaikų kaukę ❹. Po to atlikite skyriuje „Įkvėpimas su kandiklu“ aprašytus veiksmus. Šiuo atveju ne kandiklis apžiojamas burna, o kaukė lengvai prispaudžiama virš burnos ir nosies. Stebėkite, kad nespaudžiama kaukė sandariai apgaubtų burną ir nosį. Dabar pro nosį lėtai ir giliai įkvėpkite bei iškvėpkite.

Valymas ir priežiūra



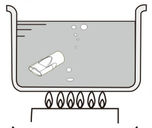
- Nuimkite kaukę arba kandiklį nuo prietaiso ir išpilkite likusią inhaliacinę medžiagą.
- Norėdami išvalyti, niekada nelaikykite viso prietaiso ar rūkinio purkštuvo po tekančiu vandeniu, o prireikus stebėkite, kad į prietaiso vidų nepatektų vandens.
- Prietaiso valymo režimą paleiskite taip: į išjungto prietaiso veikliosios medžiagos talpyklą įpilkite 3–6 ml švaraus vandens ❺. Laikykite nuspaudę ĮJ. / IŠJ. ❷ 3 sekundes, kad suaktyvintumėte valymo režimą. Indikatoriaus lemputė ❸ lėtai mirksi žaliai. Prietaisas veikia 3 minutes ir po to automatiškai išsijungia, kad būtų užbaigtas valymo režimas.
- Dabar atjunkite nuo maitinimo (išimkite baterijas ir (arba) ištraukite USB-C laidą).
- Paspauskite patvirtinimo mygtuką ❹ galinėje prietaiso pusėje ir išimkite veikliosios medžiagos talpyklą ❺ .
- Išskalaukite veikliosios medžiagos talpyklos ❺ vidų bent 3 minutes švariu vandeniu, neskalaudami talpyklos dugno, kaip pavaizduota paveikslėlyje.
- Prietaiso korpusą valykite šiek tiek sudrėkinta šluoste, pamirkyta muiluotame vandenyje.
- Kaukę arba kandiklį plaukite tekančiu vandeniu.
- Po to visoms dalims leiskite gerai natūraliai išdžiūti, sudėję jas ant sauso ir minkšto pakloto (pvz., rankšluosčio).
- Taip prietaisą turėtumėte išvalyti ir tada, jei jo ilgesnį laiką nenaudojote bei prieš naudodami patį pirmąjį kartą.

Kasdienė dezinfekavimo rutina

Rekomenduojame prieš kiekvieną naudojimą dezinfekuoti kaukę ir kandiklį kaip aprašyta toliau:

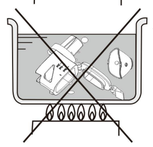
- Vandentiekio vandeniu išplaukite visus kaukės ir kandiklio vidinius ir išorinius paviršius. Skalavimo trukmė yra 30 sekundžių.
- Nusausinkite vandens dėmes ant kaukės ir kandiklio paviršiaus švariu sausu rankšluosčiu ir palikite išdžiūti patalpos temperatūroje.
- 5 minutėms visiškai panardinkite sausą kaukę ir kandiklį į 70 procentų etanolio tirpalą.
- Išimkite išmirkytą kaukę ir kandiklį, nusausinkite etanolio tirpalą ir po to visus vidinius ir išorinius paviršius skalaukite vandentiekio vandeniu 30 sekundžių.
- Nuskalautą kaukę ir kandiklį nusausinkite švariu sausu rankšluosčiu, padėkite ant švaraus ir sauso rankšluosčio ir leiskite visiškai išdžiūti kambario temperatūroje.

Dezinfekavimas



Jei sergate užkrečiamosiomis ligomis, atlikite toliau aprašytus dezinfekuojamojo valymo veiksmus. Šią procedūrą rekomenduojame reguliariai atlikti ryte arba vakare tuo pat metu:

- kaukę (kaukes) ir kandiklį nuskalaukite distiliuotu vandeniu.
- Distiliuotą vandenį užvirinkite puode.
- Kandiklį panardinkite į verdantį vandenį ir palikite 5 minutėms.
- Po to dalis išimkite iš vandens ir leiskite joms natūraliai išdžiūti ir atvėsti (pvz., padėję ant rankšluosčio).
- Kitas būdas: vietoje verdančio distiliuoto vandens, dalis galite pamerkti ir į 75 % medicininio spirito tirpalą – šiuo atveju laikymo trukmė sutrumpėja iki 1 minutės. Po to dalis nuskalaukite distiliuotu vandeniu ir palikite išdžiūti.
- Įsitikinkite, ar ant prietaiso dalių neliko dezinfekavimo priemonės likučių, kad kitą kartą naudojant prietaisą inhaliavimo procedūra būtų saugi.



ĮSPĖJIMAS

- **Veikliųjų medžiagų talpyklos ❺niekada nenardinkite į verdantį vandenį.**
- **Alkoholiniai tirpalai yra labai degūs. Todėl prietaiso NIEKADA nevalykite netoli atviros ugnies ar dūmų.**

Gabenimas ir laikymas

- Prietaisą su visomis dalimis laikykite sausoje ir švarioje vietoje.
- Pasirūpinkite, kad gabenamo ir laikomo prietaiso veikliųjų medžiagų talpykloje ❺ nebūtų jokių skysčių.
- Išimkite baterijas, jei prietaiso ilgesnį laiką nenaudosite.
- Nelaikykite vietose, apšviečiamose tiesioginiais saulės spinduliais, jei jose kraštutinės temperatūros ir didelis oro drėgnis.
- Pasirūpinkite, kad prietaisas visada būtų atokiai nuo ugnies, elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių ir vaikų.

Gedimų šalinimas

Problema: išpurškiama mažai / visai neišpurškiama
Trikties šalinimas: pakeiskite baterijas arba patikrinkite, ar pakankamas maitinimas. Patikrinkite, ar veikliosios medžiagos talpykla ❺ tinkamai sumontuota ant prietaiso pagrindo ir talpykloje yra pakankamai aerozolio. Atlikite valymą.

Problema: indikatoriaus lemputė ❸ mirksi žaliai ir po to išsijungia
Trikties šalinimas: prietaisas veikia jau ilgą laiką. Išjunkite prietaisą ir palaukite keletą minučių, prieš naudodami pakartotinai.

Problema: indikatoriaus lemputė ❸mirksi žaliai ir po to išsijungia
Trikties šalinimas: veikliosios medžiagos talpykla ❺ tuščia arba nepakankama elektros įtampa.

Problema: indikatoriaus lemputė ❸mirksi oranžine spalva ir po to išsijungia
Trikties šalinimas: pakeiskite baterijas arba tinkamai prijunkite USB-C laidą ir įsitinkite, kad veikliosios medžiagos talpykloje ❺ yra pakankamai aerozolio.

Jei trikčių nepavyksta pašalinti aukščiau aprašytais veiksmais, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.

Elektromagnetinis suderinamumas:

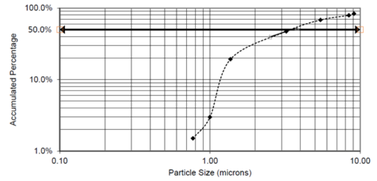
prietaisas atitinka EN 60601-1-2 standarto reikalavimus, nustatytus elektromagnetiniam suderinamumui. Išsamios informacijos apie šiuos matavimų duomenis pateikta atskirame gaminio priede.

Praneškite apie visus su šiuo prietaisu susijusius incidentus, pvz., sužalojimus ar nepageidaujamas pasekmes, savo kompetentingai institucijai, gamintojui arba ES įgaliotajam atstovui (EU REP).
Kontaktinius adresus rasite: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Techniniai duomenys

Pavadinimas ir modelis:	„**medisana**“ nešiojamas ultragarsinis purkštuvas **IN 515** (modelis: NBM-1)
Maitinimo įtampa:	3 V⎓, 2 x 1,5 V baterijos AA LR6 arba 5 V / 1A (per USB-C)
Energijos sąnaudos:	< 2 VA
Energijos sąnaudos budėjimo režimu:	< 0,1mA
Ultragarso dažnis:	110 kHz ±10 kHz
Purškiamoji galia:	>0,2–0,4 ml/minutę
Dalelių dydis (MMAD):	< 5 µm
Įkvepiamos frakcijos našumas:	≥ 60 %
Skysčio purkštuvų tipai:	tirpalas ir suspensija
Erdvinė orientacija, kurioje purkštuvas veikia pagal paskirtį:	vertikaliai
Purškiamosios medžiagos pripildymo kiekis:	10 ml
Automatinis išjungimas:	po 20 minučių
Naudojimo sąlygos:	+10 °C – +40 °C, sant. oro drėgmė 10–95 %, oro slėgis 86-106 kPa
Laikymo sąlygos:	-20°C – +70°C, sant. oro drėgmė 10–95 %, oro slėgis 50-106 kPa
Svoris maždaug:	108 g (be baterijų)
Gaminio naudojimo trukmė:	3 metai
Gaminio nr.:	54590
EAN numeris:	4015588 54590 0
Atsarginės dalys:	Gam. 54591 vaikiška kaukė, skirta **IN 515**, EAN 40 15588 54591 7 Gam. 54592 suaugusiųjų kaukė, skirta **IN 515**, EAN 40 15588 54592 4 Gam. 54593 kandiklis, skirtas **IN 515**, EAN 40 15588 54593 1

Dalelių dydžio pasiskirstymas:
Dalelių dydžio pasiskirstymas pagal ISO 27427



Vidutinis aerodinaminės masės skersmuo (MMAD, µm):	3,5
Geometrinis standartinis nuokrypis (GSN):	2,1
Mažiau negu 5 µm (%):	65 %
Bandomasis tirpalas:	„Albuterol“ 0,1 % (M/V) koncentracija – 0,9 % natrio chlorido tirpalas
Užpildymo tūris:	3 ml
Pripildymo tūrio procentas, tiekiamas per 1 min. (%/min.):	7,3 %
Aerozolio emisijos greitis 0,07 ml/minutę	0,220

1 pastaba: naudojant kitokį nei gamintojo rekomenduojamas tirpalą, suspensiją ar emulsiją, ypač suspensiją ir (arba) labai klampų tirpalą, gali pakisti dalelių dydžio pasiskirstymo kreivė, masės vidutinis aerodinaminis skersmuo (MMAD), aerozolio išeiga ir (arba) aerozolio išėjogos greitis, kurie gali nukrypti nuo gamintojo nurodytų verčių.
2 pastaba: našumo teiginiai remiasi bandymais, kurių metu buvo naudoti suaugusiųjų įkvėpimo pavyzdžiu ir galimai gali skirtis nuo vaikams ar kūdikiams pateiktų teiginių.

Šalinimas

Šio prietaiso negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Kiekvienas vartotojas privalo atiduoti visus elektrinius arba elektroninius prietaisus, neatsižvelgiant į tai, ar juose yra kenksmingųjų medžiagų, savo miesto surinkimo punkte arba prekybos vietoje, kad šluos prietaisus būtų galima perduoti šalinti aplinkai tinkamu būdu. Prieš pašalindami prietaisą, išimkite bateriją. Panaudotas baterijas išmeskite ne kartu su buitinėmis atliekomis, bet kaip pavojingas atliekas arba specializuotos prekybos baterijų surinkimo vietoje. Šalinimo klausimais kreipkitės į savo savivaldybę arba prekybininką.

Garantijos ir remonto sąlygos

Jūsų įstatymo reglamentuojamos garantijos teisės dėl mūsų toliau pateiktos garantijos nenustoja galioti. Garantinio aptarnavimo atveju kreipkitės į savo specializuotą parduotuvę arba tiesiai į klientų aptarnavimo tarnybą. Jei prietaisą turite atsiųsti, nurodykite gedimą ir pridėkite kasos čekio kopiją.Galioja tokios garantijos sąlygos:

1. **medisana** gaminiams nuo įsigijimo datos suteikiama 3 metų garantija. Garantijos atveju įsigijimo datą liudija kasos kvitas arba sąskaita faktūra.
2. Medžiagų ar gamybos trūkumai garantijos galiojimo laikotarpiu šalinami nemokamai.
3. Atlikus garantinį aptarnavimą, garantijos laikas nepratęsiamas nei prietaisui, nei pakeistam konstrukciniam elementui.
4. Garantija netaikoma:
   a. visiems gedimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, pvz., nepaisant naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos.
   b. gedimams, atsiradusiems dėl pirkėjo ar trečiojo asmens atliktų remonto darbų ar įsikišimo.
   c. pažeidimams, atsiradusiems transportavimo iš gamintojo vartotojui metu arba siunčiant į servisą.
   d. atsarginėms dalims, kurios natūraliai nusidėvi.
5. Atsakomybė už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl prietaiso, netaikoma ir tuomet, kai prietaiso žala pripažįstama garantiniu atveju.

Atsižvelgdami į tai, kad nuolat tobuliname savo gaminius, pasiliekame teisę keisti techninius ir optinius parametrus.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos redakciją rasite internete adresu https://docs.medisana.com/54590.
Paslaugų informaciją galite rasti čia: https://www.medisana.com/servicepartners

„medisana GmbH“
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, Vokietija

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

CH REP **„SUNGO Technical Service GmbH“**
Bahnhofstr. 21, 6300 Zug
ŠVEICARIJA / SUISSE / SVIZZERA / SWITZERLAND

EU REP „MedPath GmbH“
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 MÜNCHEN, Vokietija
El. pašto adresas: info@medpath.pro