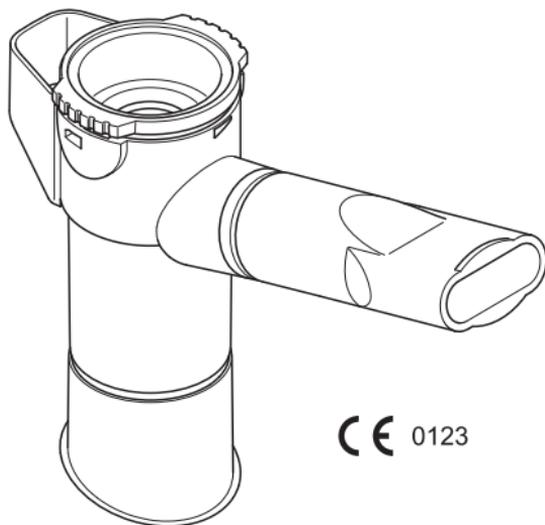


INQUA[®] Vernebler 1.2

für INQUA[®] Inhalator 1.2

REF BR027100



CE 0123

de Gebrauchsanweisung _____ 5

en Instructions for use _____ 39

es Instrucciones de uso _____ 71

fr Notice d'utilisation _____ 103

it Istruzioni per l'uso _____ 137

INQUA[®] Vernebler 1.2

Gebrauchsanweisung

INHALTSVERZEICHNIS

1	ALLGEMEINES _____	6
1.1	Herstellerangaben	6
1.2	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	6
2	PRODUKTBESCHREIBUNG _____	8
2.1	Lieferumfang	8
2.2	Zweckbestimmung	9
2.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
2.4	Konformität	11
2.5	Produktkombinationen.....	11
3	HINWEISE ZUR PRODUKTSICHERHEIT _____	12
4	ANWENDUNG _____	14
4.1	Inhalation vorbereiten.....	15
4.2	Inhalation durchführen.....	17
4.3	Inhalation beenden.....	20
5	HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG _____	22
5.1	Pflege des Anschlussschlauches	23
5.2	Vorbereitung der Reinigung/Desinfektion.....	24
5.3	Reinigung mit warmem Trinkwasser	25
5.4	Desinfektion.....	26
5.5	Trocknung	32
5.6	Aufbewahrung	32
6	SONSTIGES _____	33
6.1	Lager- und Transportbedingungen.....	33
6.2	Materialinformation.....	34
6.3	Lebensdauer	34
6.4	Entsorgung.....	34
6.5	Zeichenerklärung.....	35
7	ERSATZTEILE/ZUBEHÖR _____	35
8	TECHNISCHE DATEN _____	36
8.1	Allgemein.....	36
8.2	Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC	37

1 ALLGEMEINES



WARNUNG:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig und vollständig durch und bewahren Sie sie auf. Verwenden Sie den INQUA® Vernebler nur, wenn Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vollständig verstanden haben. Bei Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können gesundheitliche Schäden oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.
- Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

1.1 Herstellerangaben

Siehe Rückseite der Gebrauchsanweisung.

1.2 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den Aufbau, die Handhabung und die Funktionsweise des INQUA® Verneblers. Sie soll einen sicheren Umgang mit den einzelnen Bestandteilen ermöglichen.

Hinweise zum Gebrauch des am Vernebler anzuschließenden Kompressors sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung. Lesen Sie hierzu die dem Kompressor beigelegte Gebrauchsanweisung.

Darstellung von Gefahrenhinweisen

Gefahrenhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch ein Warndreieck und ein Signalwort gekennzeichnet. Je nach Art und Schwere der beschriebenen Gefahr werden folgende Signalwörter verwendet:

- **HINWEIS**
Kennzeichnet allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- **VORSICHT**
Weist auf eine Gefährdung hin, die leichte oder mittlere Körperverletzungen oder Sachschäden zur Folge haben oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.
- **WARNUNG**
Kennzeichnet eine Gefährdung, die möglicherweise Tod oder schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Verwendete Hervorhebungen

Die Gebrauchsanweisung verwendet folgende Hervorhebungen, um wichtige Textstellen zu kennzeichnen:

- ⇨ Der Pfeil weist auf eine auszuführende Handlung hin.

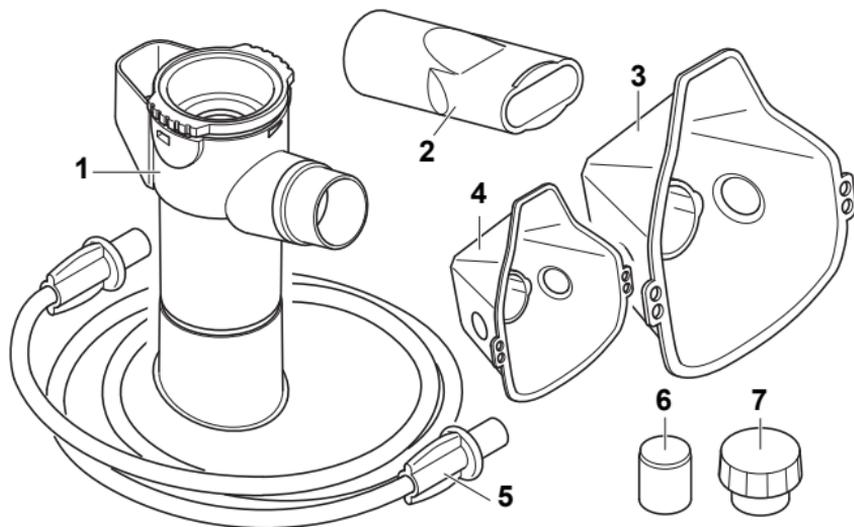
Hinweis zur Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage bei der INQUA GmbH in gedruckter Form erhältlich (siehe Herstellerangaben auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung) oder über www.inqua.de unter dem Produkt abrufbar. **Prüfen Sie regelmäßig, ob eine aktuellere Version der Gebrauchsanweisung verfügbar ist.**

2 PRODUKTBE SCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

INQUA® Vernebler Set 1.2 (Anwendungsteil)



1 Vernebler (vormontiert)	5 Anschlusschlauch
2 Mundstück	6 Luftfilter für den Kompressor (Typ 430) von INQUA®, Verwendung siehe Kompressor-Gebrauchsanweisung
3 Erwachsenenmaske	7 Entnahmewerkzeug für den Filterwechsel, Verwendung siehe Kompressor-Gebrauchsanweisung
4 Kindermaske	

2.2 Zweckbestimmung

Der INQUA[®] Vernebler ist zusammen mit dem verwendeten Kompressor ein Inhalationsgerät für die Inhalationstherapie der unteren und oberen Atemwege mit Medikamentenaerosol. Er ist für die vorübergehende¹⁾ orale oder nasale Inhalation geeignet. Inhaliert werden können alle Flüssigkeiten, die für die Aerosoltherapie zugelassen sind oder von einem Arzt verordnet bzw. empfohlen werden. Beachten Sie immer die Angaben (Einschränkungen, Häufigkeit der Anwendung) in der Begleitinformation des zu inhalierenden Medikaments und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der INQUA[®] Vernebler erzeugt ein feucht-kühles Aerosol, das nicht erwärmt werden kann. Der Vernebler darf ausschließlich für die Inhalationstherapie verwendet werden. Er darf nicht zusammen mit Anästhesie-Atemsystemen oder im Atemsystem von Beatmungsgeräten verwendet werden.

Der INQUA[®] Vernebler ist nur für den häuslichen Gebrauch mit dem Kompressor von INQUA[®] bestimmt. Er darf aus hygienischen Gründen nur von einer Person verwendet werden. Der Vernebler ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen können und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

1) Dauer pro Anwendung kleiner 1 h, gemäß europäischer Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, hier max. 20 Minuten.

Die Verneblerausstattung ist für Kinder ab drei Jahren und Erwachsene geeignet. Das Verneblersystem kann für die Inhalationstherapie der **unteren Atemwege** (Bronchien) verwendet werden, wenn die Inhalation mit dem **Mundstück** erfolgt und über den Mund ein- und über die Nase ausgeatmet wird. Nur im Ausnahmefall sollte die Maske auch für die unteren Atemwege benutzt werden. In diesem Fall ist darauf zu achten, dass über den Mund eingeatmet wird.

Das Verneblersystem kann für die Inhalationstherapie der **oberen Atemwege** verwendet werden, wenn die Inhalation bei einem Kind mit der beiliegenden **Kindermaske** erfolgt und über die Nase ein- und ausgeatmet wird. Der Erwachsene verwendet die **Erwachsenenmaske** und atmet über die Nase ein und aus.

Inhalationstherapie für Babys: Für eine effiziente Inhalationstherapie der unteren Atemwege bei Babys (bis drei Jahre) benötigen Sie einen speziellen Baby-Vernebler. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite der Gebrauchsanweisung).

Inhalationstherapie für Patienten mit einem Tracheostoma (operativ angelegte Öffnung der Luftröhre): Das Verneblersystem ist **nicht** für tracheostomierte Anwender geeignet. Der tracheotomierte Anwender atmet über eine operativ angelegte Öffnung der Luftröhre (Tracheostoma). Eine wirksame Therapie ist mit der vorliegenden Ausstattung bei diesem Krankheitsbild nicht möglich.

Beachten Sie, dass der dem Verneblerset beiliegende Anschlusschlauch nur für das Inhalationsgerät verwendet werden darf. Bei der gleichzeitigen Verwendung mehrerer Schlauchsysteme für unterschiedliche Anwendungen (z. B. Infusion und Inhalation) besteht Verwechslungsgefahr bei den Schlauchsystemen, die im Extremfall zum Tode führen kann.

Jede andere Verwendungsart als die hier beschriebene gilt als unsachgemäß und damit als gefährlich. Die Haftung für die sichere Funktion des Verneblers geht auf jeden Fall auf den Anwender über, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Gegenanzeigen

Der INQUA GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.4 Konformität

Der INQUA[®] Vernebler entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (EG-Richtlinie über Medizinprodukte).

2.5 Produktkombinationen

Verwenden Sie den INQUA[®] Vernebler ausschließlich mit den von INQUA[®] empfohlenen Kompressoren.

3 HINWEISE ZUR PRODUKTSICHERHEIT

Allgemein ist zu beachten:

- Personen mit eingeschränkten geistigen, physischen oder sensorischen Fähigkeiten und Kinder erkennen nicht die Gefahren, die beim Umgang mit dem Inhalationsgerät und seinen Einzelteilen entstehen können. Lassen Sie niemanden aus diesem Personenkreis jemals mit dem Inhalationsgerät unbeaufsichtigt. Es besteht z. B. das Risiko, dass Einzelteile verschluckt und dadurch die Atemwege blockiert werden, dass Einzelteile an- oder durchgebissen werden oder dass das Inhalationsgerät am Anschlussschlauch oder Netzkabel vom Tisch gezogen wird. Außerdem besteht ein Strangulationsrisiko mit dem Anschlussschlauch oder dem Netzkabel. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.
- Beachten Sie grundsätzlich beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen, wie gründliches Händewaschen und ggf. Desinfektion (siehe Kapitel „HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG“, Seite 22) bevor Sie die Inhalation starten.
- Verwenden Sie mit dem INQUA® Vernebler nur für die Inhalationstherapie geeignete Medikamente in flüssiger Form, die mit einem druckluftbetriebenen Inhalationsgerät verwendet werden dürfen. Zur Auswahl und Anwendung der Medikamente fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Generell ungeeignet für die Verwendung in Inhalationsgeräten sind: Hustensäfte, Gurgellösungen, Balsamzubereitungen, Heilpflanzenöle und Tropfen, die zum Einreiben oder als Badezusatz verwendet werden. Die Inhalation dieser Medika-

mente kann Ihren Atemwegen irreversible Schäden zufügen. Außerdem können solche Präparate die Funktion des Inhalationsgerätes nachhaltig beeinträchtigen.

- Verwenden Sie nur die von INQUA empfohlenen Zubehör- und Ersatzteile, um eine optimale Therapie zu erzielen (siehe Kapitel „ERSATZTEILE/ZUBEHÖR“, Seite 35).
- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

Umgebungstemperatur: +10°C bis +30°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
(nicht kondensierend)

Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

- Die INQUA GmbH kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen, z. B. durch Verwendung eines Fremdkompressors. Aus diesem Grund lesen Sie bitte vor dem Gebrauch erst die Gebrauchsanweisungen des INQUA[®] Verneblers **und** des Kompressors von INQUA[®] aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Gerät vertraut.

4 ANWENDUNG



WARNUNG: Gesundheitsgefahr durch Fehlgebrauch

Kleinteile können verschluckt werden oder die Atemwege blockieren und dadurch zu einer Erstickungsgefahr führen. Führen Sie deshalb bei Kindern und hilfebedürftigen Personen die Inhalationstherapie nur unter ständiger Aufsicht durch.



WARNUNG: Infektionsgefahr durch verunreinigten Vernebler

Beachten Sie vor jeder Inbetriebnahme sowie nach längerer Benutzungspause die Hygienevorschriften und stellen Sie sicher, dass der Vernebler vor dem erstmaligen Gebrauch bzw. nach der letzten Behandlung gereinigt und desinfiziert wurde (siehe Kapitel „HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG“, Seite 22).



VORSICHT: Therapiebeeinträchtigung durch beschädigte Einzelteile

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung alle Verneblerbestandteile sowie das Zubehör. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die **Funktion des Verneblers** und damit die **Therapie beeinträchtigen**.



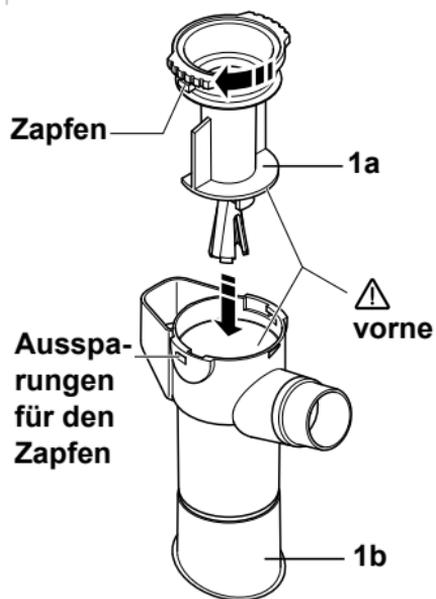
WARNUNG: Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination

Bei Verwendung eines Verneblers für mehrere Anwender besteht die Gefahr, dass über den Vernebler und das Zubehör **Keime** von einem Anwender auf den anderen Anwender **übertragen** werden. Um dies zu verhindern, muss der Vernebler und das Zubehör ausgetauscht werden.

4.1 Inhalation vorbereiten

Vernebler zusammenbauen

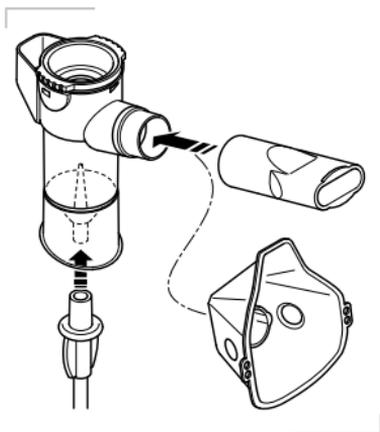
Ist der Vernebler in seine Einzelteile zerlegt, bauen Sie ihn vor der Inhalation wie folgt zusammen:



Beachten Sie, dass das Vernebleroberteil (**1a**) und das Verneblerunterteil (**1b**) durch einen so genannten Bajonett-Verschluss miteinander verbunden werden.

- ⇒ Setzen Sie das Vernebleroberteil vorsichtig in das Verneblerunterteil.
- ⇒ Achten Sie auf den Hinweis **vorne** in der Zeichnung. Die unterschiedlich großen Zapfen des Vernebleroberteils passen nur in einer bestimmten Richtung in die unterschiedlich großen Aussparungen des Verneblerunterteils.

Durch leichtes Drücken und Drehen des Vernebleroberteils im Uhrzeigersinn schnappen die Zapfen des Vernebleroberteils in die Aussparungen des Verneblerunterteils ein. Durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn werden Verneblerunterteil und -oberteil fest miteinander verbunden.



⇒ Stecken Sie das eine Ende des Anschlussschlauches an den Schlauchanschluss des Kompressors von INQUA[®] (siehe dazu die Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA[®]) und das andere Ende an den INQUA[®] Vernebler.

Inhalation der unteren Atemwege:

⇒ Stecken Sie das Mundstück bzw. die Kindermaske auf den Vernebler auf. Verwenden Sie die Kindermaske nur in Ausnahmefällen.

Inhalation der oberen Atemwege:

⇒ Stecken Sie die Maske auf den Vernebler auf.

Einfüllen der Inhalationslösung



- ⇒ Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- ⇒ Füllen Sie die vom Arzt oder Hersteller angewiesene Menge Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein.

Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml).

Bei Überfüllung kann die Medikamentenverneblung stark beeinträchtigt werden.

Der Vernebler ist betriebsbereit.

4.2 Inhalation durchführen



WARNUNG: Gesundheitsgefahr durch Verwechslung von Anschlusschläuchen

Prüfen Sie sorgfältig, ob der am Kompressor angeschlossene Anschluss Schlauch am anderen Ende mit dem Vernebler verbunden ist.

Bei der gleichzeitigen Verwendung mehrerer Schlauchsysteme für unterschiedliche Anwendungen (z. B. Infusion und Inhalation) besteht Verwechslungsgefahr bei den Schlauchsystemen, die im Extremfall zum Tode führen kann.



VORSICHT: Unzureichende Medikamentenverneblung durch fehlerhafte Montage

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Stellen Sie sicher, dass der Anschlusschlauch fest am Schlauchanschluss des Kompressors von INQUA[®] und am Vernebler steckt.



VORSICHT: Unzureichende Medikamentenzufuhr durch falsches Halten des Verneblers

Halten Sie den Vernebler während der Inhalation immer senkrecht.

Inhalation für die unteren Atemwege

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation für die unteren Atemwege, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind. Die Kindermaske wird nur dann für Kinder empfohlen, wenn sie nicht mit dem Mundstück inhalieren können.

Bei Verwendung einer Maske achten Sie darauf, dass während der Inhalation immer über den Mund eingeatmet wird.



- ⇒ Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- ⇒ Nehmen Sie den Vernebler aus der Halterung am Kompressor und halten Sie ihn senkrecht.
- ⇒ Schalten Sie den Kompressor ein. Der Vernebler erzeugt einen sichtbaren Nebel (Aerosol).



⇒ Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.



⇒ Atmen Sie möglichst ruhig, tief und gleichmäßig durch das Mundstück ein.



⇒ Atmen Sie entspannt durch die Nase aus.
Beim Ausatmen über die Nase kann etwas Nebel (Aerosol) aus dem Vernebler nach oben entweichen. Diese Verluste sind vernachlässigbar.

Inhalation für die oberen Atemwege

- ⇒ Halten Sie den Vernebler senkrecht und setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin.
- ⇒ Schalten Sie den Kompressor ein.
Der Vernebler erzeugt einen sichtbaren Nebel (Aerosol).



Bei Verwendung der Maske:

- ⇒ Halten Sie die Maske auf das Gesicht, so dass Mund und Nase dicht umschlossen sind.
- ⇒ Atmen Sie ruhig, tief und gleichmäßig über die Nase ein- und nach wenigen Sekunden über die Nase wieder aus.

4.3 Inhalation beenden

Je nach Einfüllmenge des Medikaments und Atemmanöver ergibt sich die Inhalationsdauer.

Die Inhalation ist beendet, wenn kein Aerosol mehr vom Vernebler produziert wird oder das Aerosol nur noch unregelmäßig aus dem Vernebler austritt. Das vom Vernebler erzeugte Geräusch verändert sich.

Ein kleiner Rest Medikament (ca. 1 ml) bleibt auch nach der Inhalation im Vernebler zurück.

- ⇒ Schalten Sie nach Beendigung der Inhalation den Kompressor von INQUA[®] mit dem Ein/Aus-Schalter aus.
- ⇒ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose (siehe Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA[®]) und trennen Sie den Vernebler vom Anschlusschlauch.

Bei Verwendung des Verneblers für unterschiedliche Medikamente in direkter Folge pro Inhalationssitzung muss vor dem erneuten Befüllen mit einem anderen Medikament der Vernebler gereinigt werden (siehe Kapitel „HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG“, Abschnitt „Reinigung mit warmem Trinkwasser“, Seite 25).



WARNUNG: Verkeimung durch Restmengen

Nicht ausreichend gereinigte Vernebler, Mundstücke oder Masken sowie im Vernebler befindliche Flüssigkeiten können bereits nach kürzester Zeit verkeimen und eine Gesundheitsgefährdung verursachen, z. B. Infektionen auslösen.

Beginnen Sie deshalb nach Beendigung der Inhalation mit der hygienischen Wiederaufbereitung. Entsorgen Sie immer die Restmenge, die im Vernebler zurück bleibt und bewahren Sie keine Flüssigkeiten im Vernebler auf.

5 HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG



WARNUNG:

Um eine Gesundheitsgefährdung, z. B. eine Infektion durch einen verunreinigten Vernebler zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Der INQUA[®] Vernebler ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Er darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Für jeden Patienten muss ein eigener Vernebler, ein eigenes Mundstück bzw. eine eigene Maske vorhanden sein.

Beachten Sie dafür folgende Hinweise:

- Der Vernebler, das Mundstück oder die jeweilige Maske müssen vor erstmaligem Gebrauch und nach jeder Anwendung gereinigt **und** desinfiziert werden.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung sowie Reinigung gründlich die Hände. Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Desinfektion der Hände, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z. B. immunsupprimierte Anwender, Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen zu erfragen.
- Der Anschlussschlauch kann weder gereinigt, noch chemisch desinfiziert oder ausgekocht werden (siehe Abschnitt „Pflege des Anschlussschlauches“, Seite 23).
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung des INQUA[®] Verneblers nach jeder Reinigung und Desinfektion. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.
- Beachten Sie im Kapitel „SONSTIGES“ den Abschnitt „Materialinformation“, Seite 34.

- Überprüfen Sie alle Teile Ihres Verneblers sowie das Zubehör regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile (siehe Kapitel „ERSATZTEILE/ZUBEHÖR“, Seite 35).
- Lesen und beachten Sie auch die Hygieneanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA®.

Der INQUA® Vernebler unterliegt bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung (Verschleißteil). Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Tauschen Sie deshalb den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus. Austauschsets hält der Vertriebspartner oder die INQUA GmbH für Sie bereit (siehe Kapitel „ERSATZTEILE/ZUBEHÖR“, Seite 35).

Der Nachweis der Eignung des INQUA® Verneblers für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der ab Seite 25 genannten empfohlenen Verfahren erbracht. Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

5.1 Pflege des Anschlussschlauches



WARNUNG: Verkeimung durch Restfeuchte

Eine im Anschlussschlauch verbleibende Restfeuchte kann zu einer Gesundheitsgefährdung, z. B. einer Infektion führen.

- ⇒ Überprüfen Sie nach der Inhalation den Anschlussschlauch auf Feuchtigkeitsniederschlag. Ziehen Sie den Vernebler vom Anschlussschlauch ab. Schließen Sie den Kompressor

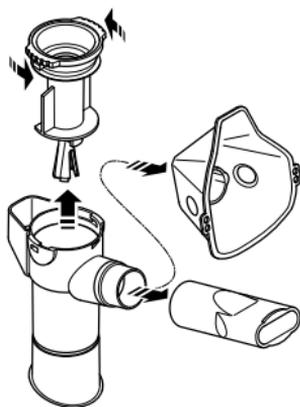
an die Steckdose an und schalten Sie den Kompressor ein. Lassen den Kompressor so lange laufen, bis der Luftstrom den Feuchtigkeitsniederschlag im Anschluss Schlauch beseitigt hat. Schalten Sie danach den Kompressor aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und trennen Sie den Anschluss Schlauch vom Kompressor.

- ⇒ Verwenden Sie kein Wasser oder andere Reinigungs- oder Desinfektionslösungen zur Reinigung des Anschluss Schlauches.
Bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschluss Schlauch.

5.2 Vorbereitung der Reinigung/Desinfektion

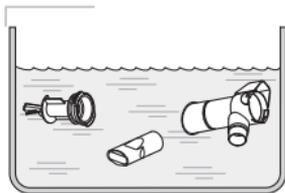
Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des INQUA[®] Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.

Im Sinne eines aktiven Gewässerschutzes sollten die im Vernebler zurück bleibenden Medikamentenreste nicht über die Kanalisation entsorgt werden. Entsorgen Sie diese mit Hilfe von Zellstofftüchern über den Restmüll.



- ⇒ Falls noch nicht geschehen, trennen Sie den INQUA[®] Vernebler vom Anschluss Schlauch.
- ⇒ Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile.
- ⇒ Spülen Sie alle Einzelteile des Verneblers unter fließendem Leitungswasser kurz vor.
Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

5.3 Reinigung mit warmem Trinkwasser



- ⇒ Legen Sie die Einzelteile ca. 5 Minuten in warmes Trinkwasser mit etwas Spülmittel ohne hautpflegende und/oder desinfizierende Zusätze (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers), so dass sich die Reste der Inhalationslösung und andere Verunreinigungen in dem Spülwasser lösen.
- ⇒ Verwenden Sie bei grober Verschmutzung eine kleine, saubere Bürste, um die Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie diese Bürste aus hygienischen Gründen ausschließlich für die Reinigung des Verneblers.
- ⇒ Spülen Sie danach alle Teile gründlich (mind. 1 Minute) unter fließend warmem Wasser (ca. 40 °C ohne Spülmittel) ab, damit alle Spülmittelreste entfernt werden.
- ⇒ Schütten Sie das in den Einzelteilen angesammelte Wasser aus. Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

5.4 Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler, das Mundstück bzw. die verwendete Maske im Anschluss an die Reinigung.



VORSICHT: Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr. Nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn die angegebene Mindest-Desinfektionszeit eingehalten wird. Schalten Sie das Desinfektionsgerät nicht vor Erreichen der angegebenen Mindest-Desinfektionszeit ab.

Bei Verwendung der Mikrowelle zur Desinfektion halten Sie die erforderliche Watt-Leistung [W] ein. Achten Sie außerdem auf die Sauberkeit und die Funktionsfähigkeit der verwendeten Desinfektionsgeräte.

Desinfektion in kochendem Wasser

⇒ Legen Sie hierzu die Einzelteile Ihres INQUA® Verneblers mind. 15 Min. in kochendes Wasser.

Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches Trinkwasser.

Trinkwasser enthält gelöste Bestandteile (z. B. Salze), die je nach Art und Menge beim Auskochvorgang auf den Kunststoffteilen einen milchigen Belag erzeugen können. Durch die Verwendung von destilliertem Wasser beim Auskochvorgang kann dieser Belag vermieden werden.

Achten Sie beim Auskochen darauf, dass genügend Wasser im Topf ist, damit die Verneblerbestandteile keinen Kontakt mit dem Topfboden haben.



WARNUNG: Brandgefahr durch unbeaufsichtigte Auskochvorgänge!

Sobald das Wasser vollständig verdampft ist, beginnt der Kunststoff im Topf zu schmelzen. Wird die Hitzezufuhr nicht unterbrochen, zersetzt sich der Kunststoff unter Rauchentwicklung, ggf. kann es zum Brand kommen. Lassen Sie den Auskochvorgang nie unbeaufsichtigt!

Desinfektion mit heißem Dampf

Der INQUA[®] Vernebler kann mit einem Vaporisator (Desinfektionsgerät für Babymilchflaschen) desinfiziert werden. Um ein Durchströmen der einzelnen Verneblerbestandteile mit heißem Dampf zu erreichen, sollten diese senkrecht in das Desinfektionsgerät gestellt werden. Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

Desinfektion in der Mikrowelle

Desinfektionsgeräte für die haushaltsübliche Mikrowelle ermöglichen eine wirksame thermische Desinfektion der Verneblerbestandteile.

HINWEIS:

Eine Erhitzung der Einzelteile in der Mikrowelle ohne ein entsprechendes Desinfektionsgerät bzw. die Verwendung einer „Grill-Funktion“ führt zu einer Beschädigung der Teile durch zu große Hitzeeinwirkung. Die Einzelteile dürfen deshalb nur in einem Mikrowellen-Desinfektionsgerät den Mikrowellenstrahlen ausgesetzt werden.



WARNUNG: Explosions- und Feuergefahr durch Verwendung von ungeeigneten Flüssigkeiten

Verwenden Sie ausschließlich Wasser für die Desinfektion.



⇒ Positionieren Sie die Einzelteile mit ausreichend Abstand zueinander im Desinfektionsgerät. Falls möglich, stellen Sie die Einzelteile in die Vorrichtung, damit der durch die Mikrowelleneinwirkung erzeugte Dampf die Einzelteile optimal durchströmen kann.

Halten Sie bei der Desinfektion die folgenden Zeiten ein:

Wattleistung [W]	Desinfektionszeit	Abkühlzeit
850 – 950	4 Min.	2 Min.
600 – 850	6 Min.	2 Min.



VORSICHT: Verbrennungsgefahr

Nach Beendigung des Desinfektionsvorgangs können die Einzelteile noch sehr heiß sein. Halten Sie deshalb unbedingt die Abkühlzeit ein, bevor Sie die Teile entnehmen.

Info:

Informationen zur erforderlichen Wassermenge sowie zur Durchführung der Desinfektion entnehmen Sie den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Geräte (Desinfektionsgerät und Mikrowelle).



VORSICHT: Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende bzw. nicht wirksame Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- ⇒ Halten Sie die angegebene Mindest-Desinfektionszeit sowie die erforderliche Leistung der Mikrowelle ein.
- ⇒ Achten Sie auf die Sauberkeit des Desinfektionsbehälters.
- ⇒ Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit von Mikrowelle und Desinfektionsbehälter.
- ⇒ Verwenden Sie nur Wasser für die Desinfektion, auf keinen Fall Chemikalien.

HINWEIS: Gefahr einer Beschädigung der Einzelteile durch Mikrowellenstrahlen

Werden die Produktbestandteile den Mikrowellenstrahlen direkt und ungeschützt ausgesetzt, werden sie beschädigt.

- ⇒ Verwenden Sie für die Erhitzung der Einzelteile in der Mikrowelle immer einen entsprechenden Mikrowellen-Desinfektionsbehälter.
- ⇒ Verwenden Sie keine Grillfunktion

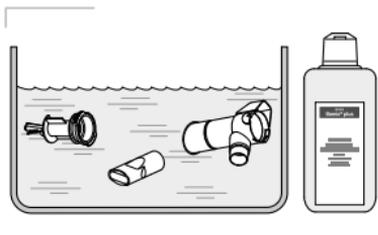
Desinfektion mit einer Chemikalie

Verwenden Sie für eine chemische Desinfektion die Chemikalie Bomix[®] plus. Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung von Bomix[®] plus, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.



VORSICHT: Infektionsgefahr durch unzureichende chemische Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr. Eine ausreichende chemische Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wird und wenn alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.



- ⇒ Bereiten Sie eine 2%-Bomix[®]-plus-Lösung vor, indem Sie 10 ml des Konzentrats mit 500 ml Leitungswasser mischen.
- ⇒ Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie 5 Minuten einwirken.

Info:

Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

- ⇒ Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.



VORSICHT: Gefahr einer allergischen Reaktion

Rückstände der Desinfektionslösung können allergische Reaktionen oder Schleimhautreizungen verursachen. Spülen Sie deshalb alle chemisch desinfizierten Teile gründlich ab.

- ⇒ Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Abguss entsorgt werden).

5.5 Trocknung

⇒ Legen Sie nach der Desinfektion die Einzelteile des INQUA® Verneblers auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage.

Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

⇒ Lassen Sie die Einzelteile vollständig trocknen.

Die Trocknung der Einzelteile sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z. B. Bad).

5.6 Aufbewahrung



WARNUNG: Verkeimung durch Restfeuchte

Eine unzureichende Trocknung kann zu einer Gesundheitsgefährdung, z. B. einer Infektion führen.

Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile frei von Restfeuchte sind, bevor diese wieder zusammengebaut und/oder verstaut bzw. wieder für die Inhalation verwendet werden. Alle Bestandteile müssen absolut trocken sein.



WARNUNG: Gesundheitsgefahr durch Verschlucken oder Fehlgebrauch

Wenn Kinder mit dem Inhalationsgerät unbeaufsichtigt hantieren, besteht die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen, die die Atemwege blockieren können, oder des Verletzens durch Fehlgebrauch (z. B. Strangulieren durch den Anschlussschlauch oder das Netzkabel).

Bewahren Sie den INQUA® Vernebler für Kinder unzugänglich auf.

- ⇒ Überprüfen Sie alle Produktbestandteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder verfärbte Teile.
- ⇒ Schlagen Sie den trockenen Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein trockenes, sauberes und fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

6 SONSTIGES

6.1 Lager- und Transportbedingungen

Lagern Sie den INQUA[®] Vernebler nicht in Feuchträumen (z. B. Badezimmer). Lagern und transportieren Sie ihn nicht zusammen mit feuchten Gegenständen.

Schützen Sie den INQUA[®] Vernebler vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung während der Lagerung und des Transports. Generell sollte der Vernebler zwischen den Anwendungen wie im Kapitel „HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG“, Abschnitt „Aufbewahrung“, Seite 32 beschrieben, gelagert werden. Halten Sie dabei folgende Umgebungsbedingungen ein:

Minimale Umgebungstemperatur:	-25°C (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit)
Maximale Umgebungstemperatur:	+70°C (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93%, nicht kondensierend)
Luftfeuchtigkeit:	0% – 93%
Luftdruck:	500 hPa bis 1.060 hPa

6.2 Materialinformation

Das Vernebleroberteil, das Verneblerunterteil, die Masken und das Mundstück bestehen aus Polypropylen.

6.3 Lebensdauer

Der INQUA[®] Vernebler hat eine zu erwartende durchschnittliche Lebensdauer von:

- ca. 300 Desinfektionen
- max. 1 Jahr

6.4 Entsorgung

Die Bestandteile des INQUA[®] Verneblers und des Austauschsets sind mit dem Restmüll zu entsorgen, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

6.5 Zeichenerklärung



Symbol für Hersteller



Symbol für Gebrauchsanweisung beachten



0123 Der INQUA[®] Vernebler erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Symbol für Bestellnummer



Symbol für Chargennummer



Symbol für Achtung

7 ERSATZTEILE/ZUBEHÖR

Anwendungsteil

Artikelbezeichnung	Artikel-Nr.
INQUA [®] Vernebler Set für INQUA [®] Inhalator 1.2	BR027100

8 TECHNISCHE DATEN

8.1 Allgemein

Empfohlene Betriebsgase:	Luft
Minimale Durchflussmenge:	3,0 l/min
Entsprechender minimaler Betriebsdruck:	50 kPa (0,5 bar)
Maximale Durchflussmenge:	6,0 l/min
Entsprechender maximaler Betriebsdruck:	200 kPa (2,0 bar)
Minimales Füllvolumen:	2 ml
Maximales Füllvolumen:	8 ml

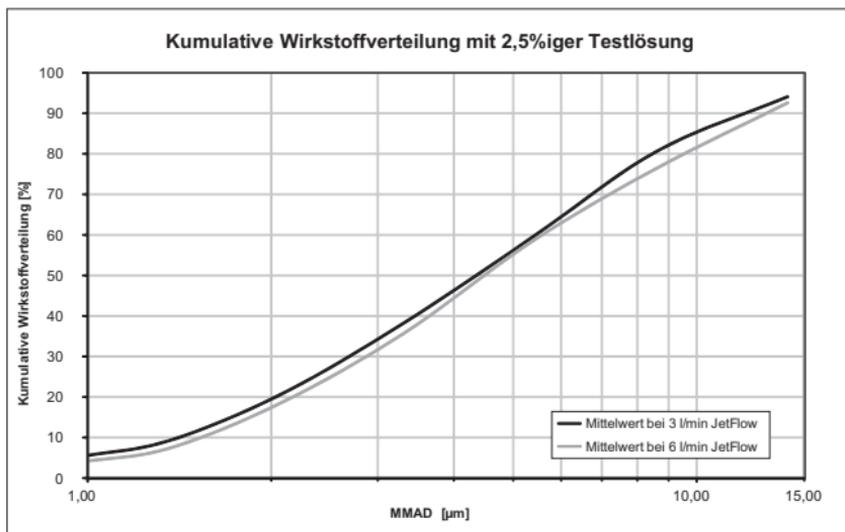
8.2 Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC

Die Leistung des Verneblers ist abhängig vom verwendeten Medikament. Die nachfolgenden Daten gelten deshalb möglicherweise nicht für Medikamente, die als Suspensionen vorliegen oder hoch viskos sind. Fragen Sie ggf. beim Hersteller des verwendeten Medikaments nach.

Bestimmung der Partikelgröße

Befüllung des INQUA[®] Verneblers mit 3 ml 2,5%iger Testlösung und anschließender Betrieb des INQUA[®] Verneblers über 3 Minuten an einem Impaktor (NGI[™] = Next Generation Impactor[™]).

Kumulative Massenverteilung des INQUA[®] Verneblers bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):



(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Bestimmung der Aerosolabgabe¹⁾ (Aerosol Output)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Testlösung.

Betrieb des Verneblers am Atemzugsimulator, bis das Aerosol unregelmäßig austritt, plus 1 Minute.

Aerosolabgabe in [ml] bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

Min. Durchflussmenge (3,0 l/min)	0,21 ml
----------------------------------	---------

Max. Durchflussmenge (6,0 l/min)	0,19 ml
----------------------------------	---------

(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Bestimmung der Rate der Aerosolabgabe²⁾ (Aerosol Output Rate)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Testlösung. Betrieb des Verneblers am Atemzugsimulator über 1 Minute.

Rate der Aerosolabgabe in [ml/min] bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

Min. Durchflussmenge (3,0 l/min)	0,096 ml/min
----------------------------------	--------------

Max. Durchflussmenge (6,0 l/min)	0,144 ml/min
----------------------------------	--------------

(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information: 2019-05

1) *Aerosolmenge, die das Verneblersystem für ein bestimmtes Füllvolumen abgibt*

2) *Aerosolmenge, die das Verneblersystem je Zeiteinheit abgibt*

INQUA® nebuliser 1.2

Instructions for use

TABLE OF CONTENTS

1	GENERAL	40
1.1	Manufacturer's data.....	40
1.2	Notes on the instructions for use.....	40
2	PRODUCT DESCRIPTION	42
2.1	Components	42
2.2	Intended purpose	43
2.3	Correct use	43
2.4	Conformity	45
2.5	Product combinations.....	45
3	NOTES ON PRODUCT SAFETY	46
4	USE	48
4.1	Preparing for inhalation	49
4.2	Performing the inhalation	52
4.3	Completing the inhalation.....	55
5	HYGIENIC RE-USE	56
5.1	Care of the connection tubing	57
5.2	Preparation for cleaning/disinfection	58
5.3	Cleaning with warm drinking water.....	59
5.4	Disinfection.....	60
5.5	Drying	64
5.6	Storage.....	65
6	MISCELLANEOUS	66
6.1	Storage and transportation conditions.....	66
6.2	Material information.....	66
6.3	Operating life	66
6.4	Disposal.....	67
6.5	Explanation of symbols	67
7	SPARE PARTS/ACCESSORIES	68
8	TECHNICAL DATA	68
8.1	General.....	68
8.2	Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC.....	69

1 GENERAL



WARNING:

- Read these instructions carefully and completely before using for the first time, and keep them in a safe place. Do not use the INQUA[®] nebuliser unless you fully understand the contents of these instructions for use.
If you fail to comply with the instructions for use, injury to health or damage to the product cannot be ruled out.
- If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.1 Manufacturer's data

See back of instructions for use.

1.2 Notes on the instructions for use

Purpose of the instructions for use

These instructions for use describe how the INQUA[®] nebuliser is assembled, how it works, and how it should be used. They are intended to ensure that the individual components can be used in complete safety.

Instructions for using the compressor that will be attached to the nebuliser are not included in these instructions for use. Please read the instructions for use of the compressor which accompany that item.

Representation of hazard warnings

In these instructions for use, hazard warnings are indicated by a warning triangle and a signal word. The following signal words are used depending on the nature and degree of danger being described:

- **NOTE**
Indicates general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.
- **CAUTION**
Indicates a hazard that may cause mild to moderate injury or damage or may adversely affect the treatment if it is not avoided.
- **WARNING**
Indicates a hazard that may cause serious injury or death if it is not avoided.

Forms of emphasis

The following forms of emphasis are used in these instructions for use to indicate important parts of the text:

- ⇨ The arrow indicates that a given action must be taken.

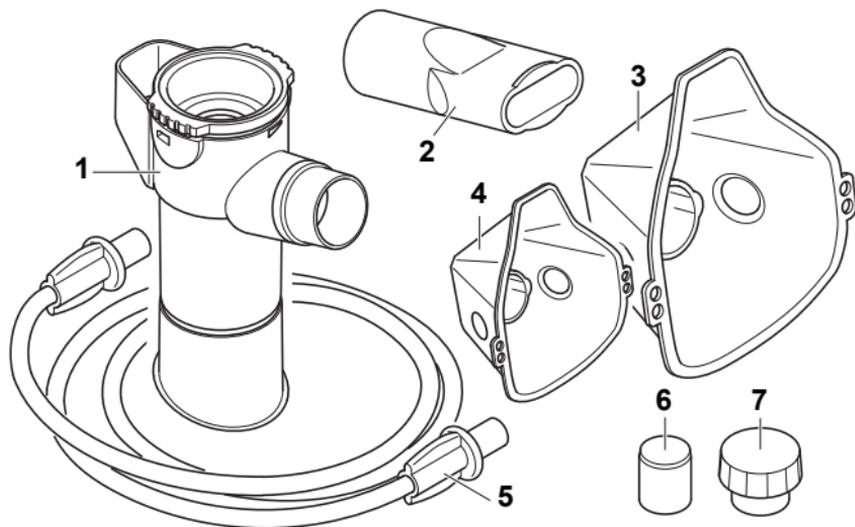
Note on storing the instructions for use

The instructions for use in printed form are available from INQUA GmbH upon request (see manufacturer information on the back of the instructions for use), or they can be downloaded for the respective product from www.inqua.de. **Check whether a more recent version of the instructions for use is available at regular intervals.**

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

INQUA[®] nebuliser set 1.2 (applied part)



- | | |
|--------------------------|---|
| 1 Nebuliser (pre-fitted) | 5 Connection tubing |
| 2 Mouthpiece | 6 Air filter for the INQUA [®] compressor (Type 430), for use see instructions for use of the compressor |
| 3 Adult mask | 7 Removal tool for changing the filter, for use see instructions for use of the compressor |
| 4 Child mask | |

2.2 Intended purpose

Together with the compressor being used, the INQUA[®] nebuliser forms an inhalation device for nebuliser treatment of the upper and lower airways with medication aerosol. It is suitable for temporary¹⁾ oral or nasal inhalation. It may be used to inhale all nebuliser solutions that have been authorised for use in aerosol therapy or prescribed or recommended by a doctor. Always read the notes (restrictions, frequency of use) in the accompanying information for the medication to be inhaled, and ask your doctor or pharmacist if you have any questions.

2.3 Correct use

The INQUA[®] nebuliser generates a moist-cool aerosol that cannot be heated up. The nebuliser must only be used for nebuliser treatment. It must not be used in conjunction with anaesthesia breathing systems or in the breathing system of respirators.

The INQUA[®] nebuliser is intended exclusively for use in the home and together with the INQUA[®] compressor. For reasons of hygiene, it must only be used by one person.

The nebuliser is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

The nebuliser equipment is suitable for use by children aged three and older up to adult. The nebuliser system can be used for nebuliser treatment of the **lower airways** (bronchi), if the patient uses the **mouthpiece**, breathing in through the mouth and out through the nose. The mask should only be used for

1) *Each use lasts less than 1 hour according to the European Medical Device Directive 93/42/EEC, in this case max. 20 minutes.*

treatment of the lower airways in exceptional circumstances. In this case, the patient must be sure to breathe in through the mouth.

The nebuliser system can be used for nebuliser treatment of the **upper airways** if the patient is a child using the accompanying **child mask** and breathing in and out through the nose. Adults use the **adult mask**, breathing in and out through the nose.

Nebuliser treatment for babies: In order to ensure efficient nebuliser treatment for the lower airways in babies (up to age three), you need a special baby nebuliser. In this case, contact the manufacturer (for address see the back of the instructions for use).

Nebuliser therapy for patients with a surgically created opening in the windpipe (tracheostoma): The nebuliser system is **not** suitable for patients who have undergone a tracheostomy. Tracheostomised patients breathe through a surgically created opening in the windpipe (tracheostoma). It is not possible to assure effective treatment for this clinical picture with this equipment.

Note that the connection tubing included with the nebuliser kit must only be used for the inhalation device. If multiple tubing systems are used at the same time for different applications (e.g., infusion and inhalation), there is a risk that the wrong tubing systems may be used by mistake, which in extreme cases may result in death.

Any application other than the use described here is considered improper, and therefore dangerous. In all cases the user is liable for the safe operation of the nebuliser if it is not used according to the instructions.

Contraindications

There are no contraindications known to INQUA GmbH.

2.4 Conformity

The INQUA[®] nebuliser satisfies the requirements of Directive 93/42/EEC (EC Medical Device Directive).

2.5 Product combinations

Use the INQUA[®] nebuliser exclusively with the compressors recommended by INQUA[®].

3 NOTES ON PRODUCT SAFETY

The following general instructions apply:

- People with mental, physical or sensory disabilities and children do not recognise the risks that may arise when using the inhalation device and its components. Never allow anyone from these groups access to the inhalation device without supervision. For example, there is a risk that individual parts may be swallowed and block the airways, or bitten or bitten off, or that the inhalation device may be pulled off the table by the connection tubing or power cord. There is also a risk of strangulation with the connection tubing or the power cord. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.
- You must conscientiously follow the general hygiene procedures when using your nebuliser, e.g., thorough washing of hands or disinfection if required (see chapter "HYGIENIC RE-USE", page 56) before starting the inhalation session.
- Use only liquid medications that have been approved for use in nebuliser therapy with a compressed air inhalation device in your INQUA[®] nebuliser. Ask your doctor or pharmacist about the selection and use of the medications available.
- The following are generally unsuitable for use in inhalation devices: cough mixtures, gargles, balsamic preparations, oils of medicinal plants, and drops that are used as ointments or added to the bath. Inhaling these medications can cause irreversible damage to the airways. Such substances can also impair the function of the inhalation device permanently.

- Use only accessories and spare parts that are recommended by INQUA in order to obtain the best possible treatment (see Chapter "SPARE PARTS/ACCESSORIES", page 68).
- Note the required ambient conditions for operation:

Ambient temperature:	+10 °C to +30 °C
Relative humidity:	30% to 75% (non-condensing)
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1,060 hPa

- INQUA GmbH cannot be held responsible for damage that is caused by improper or incorrect use, e.g., use of a compressor made by another manufacturer. Therefore, you are advised to read the instructions for use of the INQUA[®] nebuliser **and** of the INQUA[®] compressor carefully and to familiarise yourself with the device before using it.

4 USE



WARNING: Danger to health from improper use

Small parts can be swallowed or block the airways, thereby posing a risk of suffocation. Therefore, infants and anyone who requires assistance must remain under constant supervision during the nebuliser treatment.



WARNING: Danger of infection from contaminated nebuliser

Follow the hygiene regulations before each use and after any prolonged interruption in use. Make sure that the nebuliser has been cleaned and disinfected before it is used for the first time or after any previous treatment (see Chapter "HYGIENIC RE-USE", page 56).



CAUTION: Impaired treatment due to damaged parts

Inspect all nebuliser components and accessories before every use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair **functioning of the nebuliser** and thus **treatment as well**.



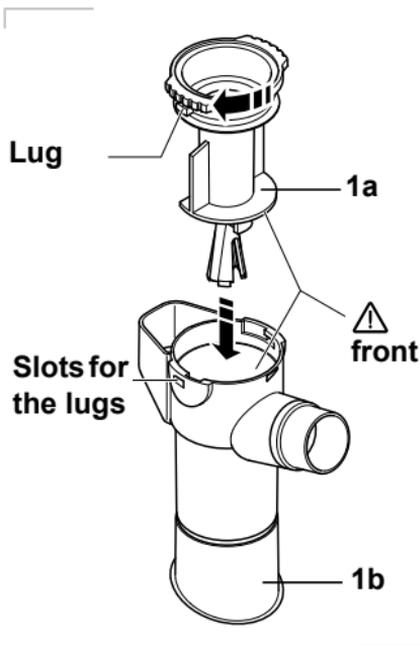
WARNING: Risk of infection due to cross-contamination

If the nebuliser is used for more than one patient, there is a risk that **germs** will be **transmitted** from one patient to the next via the nebuliser and its accessories. To avoid this, the nebuliser and the accessories must be replaced.

4.1 Preparing for inhalation

Assembling the nebuliser

If the nebuliser has been dismantled, follow the instructions below to assemble it for use:



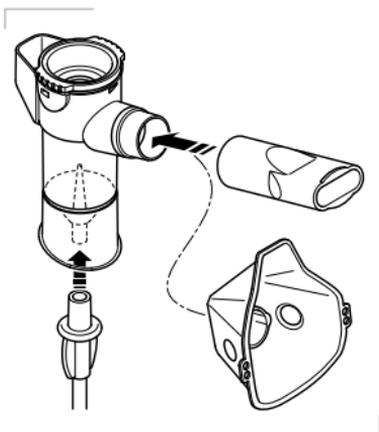
Note that the nebuliser upper part (**1a**) and the nebuliser lower part (**1b**) are attached to each other by a "bayonet" closure.

⇒ Insert the nebuliser upper section carefully in the nebuliser lower section.

⇒ Pay particular attention to the note in the **front** of the drawing.

The lugs in the nebuliser upper part are different sizes and only fit in the different sized slots in the nebuliser lower part in a certain direction.

Twist the nebuliser upper part clockwise while pressing gently to engage the lugs on the nebuliser upper part in the slots in the nebuliser lower part. The two nebuliser parts will be attached securely by gently twisting clockwise.



⇒ Connect one end of the connection tubing to the air outlet on the INQUA[®] compressor (see the instructions for use of the INQUA[®] compressor) and the other end to the INQUA[®] nebuliser.

Inhalation for the lower airways:

⇒ Attach the mouthpiece or child mask to the nebuliser. The child mask should only be used in exceptional cases.

Inhalation for the upper airways:

⇒ Attach the mask to the nebuliser.

Filling with inhalation solution



⇒ Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.

⇒ Pour the quantity of inhalation solution prescribed by your doctor or the manufacturer into the top of the nebuliser.

Make sure that the liquid added does not pass the top scale graduation mark (max. fill quantity 8 ml). Overfilling can greatly impair the nebulisation of medication.

The nebuliser is ready for use.

4.2 Performing the inhalation



WARNING: Danger to health if connection tubings are mixed up

Check carefully to ensure that the other end of the connection tubing connected to the compressor is attached to the nebuliser.

If multiple tubing systems are used at the same time for different applications (e.g., infusion and inhalation), there is a risk that the wrong tubing systems may be used by mistake, which in extreme cases may result in death.



CAUTION: Inadequate medication nebulising due to incorrect assembly

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Make sure that the connection tubing is fitted securely on the air outlet on the INQUA[®] compressor and on the nebuliser.



CAUTION: Inadequate delivery of medication because nebuliser held incorrectly

Always hold the nebuliser upright during inhalation.

Inhalation for the lower airways

Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation for the lower airways since it results in minimum medication loss on the way to the lung. The child mask is only recommended for children if they are unable to inhale using the mouthpiece.

When a mask is used, the patient must always breathe in through the mouth during the session.



- ⇒ Sit in an upright position and relax.
- ⇒ Take the nebuliser out of its holder on the compressor and hold it upright.
- ⇒ Switch the compressor on.
The nebuliser will generate a visible mist (aerosol).



- ⇒ Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.



- ⇒ Breathe in through the mouthpiece as calmly, deeply and evenly as possible.



- ⇒ Breathe out calmly through your nose. When breathing out through the nose, a small quantity of mist (aerosol) may escape from the top of the nebuliser. These losses are not significant.

Inhalation for the upper airways

- ⇒ Hold the nebuliser vertically, sit in a relaxed, upright position.
- ⇒ Switch the compressor on.
The nebuliser will generate a visible mist (aerosol).



When using the mask:

- ⇒ Hold the mask up to the face so that it forms an airtight seal over the mouth and nose.
- ⇒ Breathe in calmly, deeply and evenly through the nose, and after a few seconds breathe out again through the nose.

4.3 Completing the inhalation

The duration of inhalation depends on the quantity of medication used and the breathing pattern.

Inhalation is complete when no more aerosol is produced by the nebuliser, or the aerosol only emerges from the nebuliser intermittently. The noise made by the nebuliser will change.

A small quantity of medication (approx. 1 ml) will be left in the nebuliser even after an inhalation session.

- ⇒ When the inhalation session has ended, turn the INQUA[®] compressor off at the On/Off switch.
- ⇒ Pull the power plug out of the socket (see instructions for use of the INQUA[®] compressor) and disconnect the nebuliser from the connection tubing.

If the nebuliser is to be used for several different medications one after the other in one inhalation session, the nebuliser must be cleaned before it is filled with different medication (see Chapter "HYGIENIC RE-USE", Section "Cleaning with warm drinking water", page 59).



WARNING: Bacterial contamination caused by residues

Bacteria can breed very quickly in nebulisers, mouth-pieces or masks that have not been cleaned properly and in liquids that are left in the nebuliser, thereby endangering health, for example by causing infections.

You should therefore begin preparation for hygienic re-use as soon as the inhalation session is ended. Always empty out the residue in the nebuliser and never store any liquids in it.

5 HYGIENIC RE-USE



WARNING:

In order to prevent a risk to health, e.g., infection due to a contaminated nebuliser, it is imperative that the following hygiene regulations are followed.

The INQUA[®] nebuliser is designed for multiple uses. It must not be used by more than one person. A dedicated nebuliser, mouthpiece and/or mask must be provided for exclusive use by each individual patient.

To do this, follow these instructions:

- The nebuliser and the mouthpiece or respective mask must be cleaned **and** disinfected before they are used for the first time and after each use.
- Wash your hands thoroughly before every use and cleaning. Additional requirements concerning the necessary hygienic preparations (hand disinfection, handling of medications and inhalation solutions) in high-risk groups (e.g., users with suppressed immune systems, patients with cystic fibrosis) can be obtained from the respective self-help groups.
- The connection tubing cannot be cleaned nor disinfected either chemically or by boiling (see section "Care of the connection tubing", page 57).
- Ensure that the INQUA[®] nebuliser is dried thoroughly after each cleaning and disinfection. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.
- Please read Section "Material information" in Chapter "MISCELLANEOUS" on page 66.

- Check all the parts of your nebuliser and accessories regularly and replace any defective (broken, misshapen, discoloured) parts (see Chapter "SPARE PARTS/ACCESSORIES", page 68).
- Please also read and follow the hygiene instructions in the instructions for use of the INQUA[®] compressor.

Like all plastic parts, the INQUA[®] nebuliser is susceptible to a certain degree of wear when it is used and reprocessed frequently (wearing part). Over time, this can cause a change in the aerosol, which in turn impairs the therapeutic efficiency.

You should replace the nebuliser at least once a year. Replacement sets can be obtained from your sales partner or from INQUA GmbH (see Chapter "SPARE PARTS/ACCESSORIES", page 68).

Proof of suitability of the INQUA[®] nebuliser for effective cleaning and disinfection has been obtained through an independent testing laboratory using the procedures recommended starting on page 59. Using the named alternatives remains the responsibility of the user.

5.1 Care of the connection tubing



WARNING: Bacterial contamination caused by residual moisture

Any residual moisture in the connection tubing can present a risk to health, e.g., by causing an infection.

- ⇒ After inhalation, check the connection tubing for condensation. Detach the nebuliser from the connection tubing. Plug the compressor into the socket and switch the compressor on. Allow the compressor to continue running until the air-stream has removed all the condensation in the connection

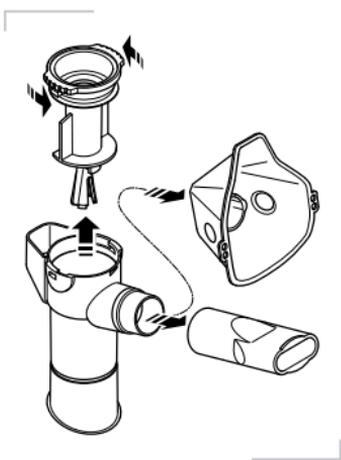
tubing. Then, switch the base unit off, unplug the power plug from the socket, and disconnect the connection tubing from the compressor.

- ⇒ Do not use water or any other cleaning or disinfecting solutions to clean the connection tubing.
Replace the connection tubing if it is contaminated.

5.2 Preparation for cleaning/disinfection

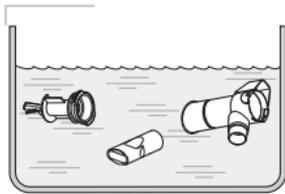
Directly after each treatment, all parts of the INQUA[®] nebuliser must be cleaned of medication residue and contamination.

In order to help reduce water pollution, do not dispose of the medication residue in the waste water system. Wipe it up with tissues and dispose of the tissues with non-recyclable waste.



- ⇒ If this has not been done, disconnect the connection tubing from the INQUA[®] nebuliser.
- ⇒ Dismantle the nebuliser into its individual parts.
- ⇒ Rinse all components of the nebuliser under running tap water. This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.

5.3 Cleaning with warm drinking water



- ⇒ Place the disassembled components in warm drinking water with a little dishwashing liquid with no skin protecting or disinfecting additives (dosage according to the manufacturer's recommendations) for about 5 minutes, until the residues of the inhalation solution and other contaminants are removed.
- ⇒ Use a small, clean brush to remove heavy soiling. For hygiene reasons, this brush must be used exclusively for cleaning the nebuliser.
- ⇒ Then rinse all parts thoroughly (for a least 1 minute) in warm running water (approx. 40 °C without dishwashing liquid) to remove all remaining dishwashing liquid.
- ⇒ Pour out the water that has collected in the individual parts. You can remove excess water more quickly by shaking the parts.

5.4 Disinfection

Disinfect the dismantled nebuliser and the mouthpiece or the mask used immediately after cleaning.



CAUTION: Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. A nebuliser cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned thoroughly. Disinfection is not completed properly until the specified minimum disinfection time has elapsed. Do not switch the disinfectant off until the specified minimum disinfection time has passed.

If you use a microwave for disinfection, ensure that the appliance operates with the necessary wattage [W]. Also make sure that the disinfectants used are clean and functioning properly.

Disinfection with boiling water

⇒ Place the individual parts of your INQUA[®] nebuliser in boiling water for at least 15 minutes.

Use a clean pot and fresh drinking water.

Drinking water contains dissolved particles (e.g., salts) that can form a milky film on plastic parts during the boiling process, depending on their type and quantity. This film can be prevented by using distilled water in the boiling operation.

When boiling, make sure that there is enough water in the pot to prevent the nebuliser parts from coming into contact with the base of the pot.



WARNING: Risk of fire if boiling operation is not supervised!

As soon as the water has evaporated completely, the plastic in the pot will start to melt. If the heat source is not cut off, the plastic will decompose, giving off smoke, and may cause a fire.

Never leave the boiling procedure unattended!

Disinfection with hot steam

The INQUA[®] nebuliser can be disinfected using a steam disinfector (disinfector for baby milk bottles). To ensure that the hot steam passes through all the individual components of the nebuliser, the components must be placed upright in the disinfector. For effective disinfection, use a disinfector with a runtime of at least 6 minutes. Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfector you are using.

Disinfection in the microwave

Disinfectors for standard domestic microwave ovens can be used for effective thermal disinfection of the nebuliser components.

NOTICE:

If the components are heated in the microwave oven without an appropriate disinfector or if the "Grill function" is used, the components will be damaged by exposure to excessive heat.

Therefore, the components must not be exposed to microwave radiation unless they are in a microwave disinfector.



WARNING: Risk of explosion and fire due to use of unsuitable liquids

Use only water for disinfection.



⇒ Place the components in the disinfector with enough space between them. If possible, place the parts in the appliance so that the steam created by the microwave action can flow through the parts to the greatest effect.

Maintain the following times when disinfecting:

Wattage [W]	Disinfection time	Cooling time
850 – 950	4 min.	2 min.
600 – 850	6 min.	2 min.



CAUTION: Risk of burning

At the end of the disinfection process, the parts may still be very hot. Therefore, it is essential to wait for the cooling time to pass before taking the parts out.

Info:

Information about the amount of water required and about the disinfection process is included in the instructions for use of the devices in question (disinfector and microwave).

**CAUTION: Risk of infection due to growth of bacteria**

Inadequate or ineffective disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- ⇒ Always comply with the specified minimum disinfection time and the required microwave power.
- ⇒ The disinfectant must be perfectly clean.
- ⇒ Check regularly that the microwave and the disinfectant are functioning perfectly.
- ⇒ Use only water for disinfection, never use chemicals.

NOTICE: Risk of damaging the components with microwave radiation

If the product components are exposed to microwave radiation directly and without protection, they will be damaged.

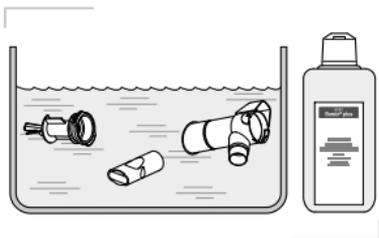
- ⇒ When heating the components in the microwave, always use a suitable microwave disinfectant.
- ⇒ Do not use the grill function

Chemical disinfection

For chemical disinfection, use the chemical Bomix[®] plus. To ensure safety when handling chemicals, always follow the instructions for use of the Bomix[®] plus, particularly the accompanying safety instructions.

**CAUTION: Risk of infection due to inadequate chemical disinfection**

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. Adequate chemical disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all individual parts are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.



⇒ Prepare a 2% solution of Bomix[®] plus by mixing 10 ml of the concentrate with 500 ml tap water.

⇒ Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak for 5 minutes.

Info:

If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.

⇒ Rinse all parts thoroughly in running water.



CAUTION: Risk of an allergic reaction

Residues of the disinfectant solution can cause allergic reactions or inflammation of the mucous membrane. Therefore, all chemically disinfected parts must be rinsed off thoroughly.

⇒ Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the drain).

5.5 Drying

⇒ After disinfection, place the individual components of the INQUA[®] nebuliser on a dry, clean and absorbent surface. You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

⇒ Let them dry completely.

The components should not be dried in damp rooms (e.g., the bathroom).

5.6 Storage



WARNING: Bacterial contamination caused by residual moisture

Inadequate drying can present a risk to health, e.g., by causing an infection.

Make sure that all components are free of residual moisture before reassembling them and/or packing them away or using them for inhalation again. All components must be perfectly dry.



WARNING: Danger to health from choking or misuse

If children operate the inhalation device without supervision, there is a risk that they may swallow small parts, which may block the airways or that incorrect use may cause injury (e.g., strangulation with the connection tubing or power cord).

Keep the INQUA[®] nebuliser out of children's reach.

- ⇒ Check all product components. Replace any broken, misshapen or discoloured parts.
- ⇒ Between uses, and in particular during long breaks in treatment, wrap the dry nebuliser in a dry, clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.

6 MISCELLANEOUS

6.1 Storage and transportation conditions

Do not store the INQUA[®] nebuliser in damp rooms (e.g., bathroom). Do not store or transport it together with damp objects. Protect the INQUA[®] nebuliser from continuous, direct sunlight while it is being stored and moved.

In general, the nebuliser should be stored as described in Chapter "HYGIENIC RE-USE", Section "Storage", page 65 between applications. Be sure to observe the following ambient conditions:

Minimum ambient temperature:	-25 °C (without monitoring of relative humidity)
Maximum ambient temperature:	+70 °C (with relative humidity of up to 93%, non-condensing)
Humidity:	0% – 93%
Atmospheric pressure:	500 hPa to 1,060 hPa

6.2 Material information

The nebuliser upper part, the nebuliser lower part, the masks and the mouthpiece are made from polypropylene.

6.3 Operating life

The INQUA[®] nebuliser has an average expected operating life of:

- approx. 300 disinfection cycles
- max. 1 year

6.4 Disposal

The components of the INQUA[®] nebuliser and the replacement set must be disposed of with non-recyclable waste unless other regulations apply in the country where you are located.

6.5 Explanation of symbols



Symbol for manufacturer



Symbol for Follow instructions for use

 0123 The INQUA[®] nebuliser satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



Symbol for reference number



Symbol for batch number



Symbol for Caution

7 SPARE PARTS/ACCESSORIES

Applied part

Item description	Item no.
INQUA [®] nebuliser set for INQUA [®] Inhalator 1.2	BR027100

8 TECHNICAL DATA

8.1 General

Recommended nebuliser gases:	Air
Minimum flow:	3.0 l/min.
Corresponding minimum operating pressure:	50 kPa (0.5 bar)
Maximum flow:	6.0 l/min.
Corresponding maximum operating pressure:	200 kPa (2.0 bar)
Minimum fill volume:	2 ml
Maximum fill volume:	8 ml

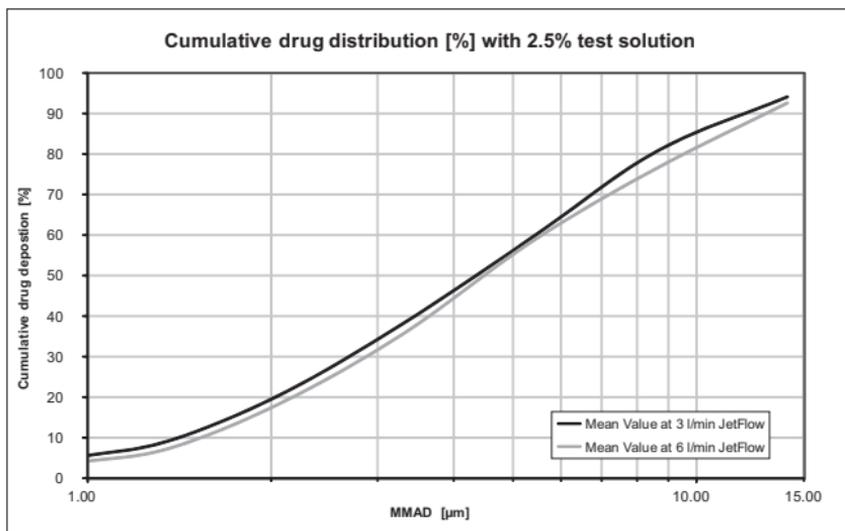
8.2 Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC

The output of the nebuliser depends on the medication being used. Consequently, the following data may not apply for medications that exist as suspensions or are very viscous. If in doubt, ask the manufacturer of the medication concerned for advice.

Determination of particle size

Fill the INQUA[®] nebuliser with 3 ml of a 2.5% test solution and then attach the INQUA[®] nebuliser to an impactor (NGI[™] = Next Generation Impactor[™]) and run for 3 minutes.

Cumulative mass distribution for the INQUA[®] nebuliser at the minimum flow (3.0 l/min) and the maximum flow (6.0 l/min):



(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

Determination of aerosol output²⁾

Fill the nebuliser with 2 ml of a 1% test solution.

Attach the nebuliser to the Breath Simulator until the aerosol becomes irregular, plus one more minute.

Aerosol output in [ml] for minimum flow (3.0 l/min) and maximum flow (6.0 l/min):

Min. flow (3.0 l/min)	0.21 ml
Max. flow (6.0 l/min)	0.19 ml

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

Determination of the aerosol output rate³⁾

Fill the nebuliser with 2 ml of a 1% test solution. Attach the nebuliser to the Breath Simulator for at least 1 minute.

Aerosol output rate in [ml/min] for minimum flow (3.0 l/min) and maximum flow (6.0 l/min):

Min. flow (3.0 l/min)	0.096 ml/min
Max. flow (6.0 l/min)	0.144 ml/min

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: 2019-05

- 2) Aerosol quantity output by the nebuliser system for a specified fill volume*
- 3) Quantity of aerosol that is output by the nebuliser system per unit of time*

Nebulizador INQUA® 1.2

Instrucciones de uso

ÍNDICE

1	INFORMACIÓN GENERAL	72
1.1	Datos del fabricante	72
1.2	Información sobre las instrucciones de uso	72
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	74
2.1	Componentes	74
2.2	Finalidad de uso	75
2.3	Uso previsto	75
2.4	Declaración de conformidad	77
2.5	Combinaciones de productos	77
3	INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO	78
4	MODO DE USO	80
4.1	Preparación de la inhalación	81
4.2	Inhalación	83
4.3	Finalización de la inhalación	86
5	HIGIENE	88
5.1	Mantenimiento del tubo flexible	89
5.2	Preparación de la limpieza/desinfección	90
5.3	Limpieza con agua potable caliente	91
5.4	Desinfección	92
5.5	Secado	97
5.6	Almacenamiento	97
6	INFORMACIÓN ADICIONAL	98
6.1	Condiciones de transporte y almacenamiento	98
6.2	Información sobre el material	99
6.3	Vida útil	99
6.4	Eliminación de residuos	99
6.5	Explicación de los símbolos	99
7	RECAMBIOS/ACCESORIOS	100
8	DATOS TÉCNICOS	100
8.1	Generalidades	100
8.2	Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1	101

1 INFORMACIÓN GENERAL



ADVERTENCIA:

- Antes de utilizar el producto por primera vez, lea detenidamente y en su totalidad las instrucciones de uso y consérvelas. Utilice el nebulizador INQUA[®] sólo si ha entendido por completo el contenido de estas instrucciones de uso.
Si no se respetan las instrucciones de uso se puede poner en riesgo la salud de las personas o provocar daños en el producto.
- En caso de molestias persistentes o de empeoramiento del estado de salud, suspenda la aplicación y acuda inmediatamente al médico.

1.1 Datos del fabricante

Véase al dorso.

1.2 Información sobre las instrucciones de uso

Finalidad de las instrucciones de uso

En estas instrucciones se describe el diseño, el modo de uso y el modo de funcionamiento del nebulizador INQUA[®]. Su finalidad es permitir una aplicación segura de todos los componentes por parte del usuario.

La información sobre el uso del compresor que se debe conectar al nebulizador no forma parte de estas instrucciones. Para obtener información al respecto, lea las instrucciones que se adjuntan al compresor.

Advertencias de peligro

En estas instrucciones de uso las advertencias de peligro van acompañadas de un triángulo de peligro y de una palabra de advertencia. En función del tipo y del grado de peligro se usa una palabra de advertencia u otra:

▫ **AVISO**

Se refiere a precauciones generales que se deben tener en cuenta al utilizar el producto para evitar daños en éste.

▫ **ATENCIÓN**

Advierte sobre un peligro que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones o daños materiales de leves a medios o bien provocar la ineficacia del tratamiento.

▫ **ADVERTENCIA**

Advierte sobre un peligro que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

Señalización de texto importante

En estas instrucciones de uso el texto con una importancia especial se señala del siguiente modo:

- ⇨ La flecha aparece siempre que se debe realizar una acción.

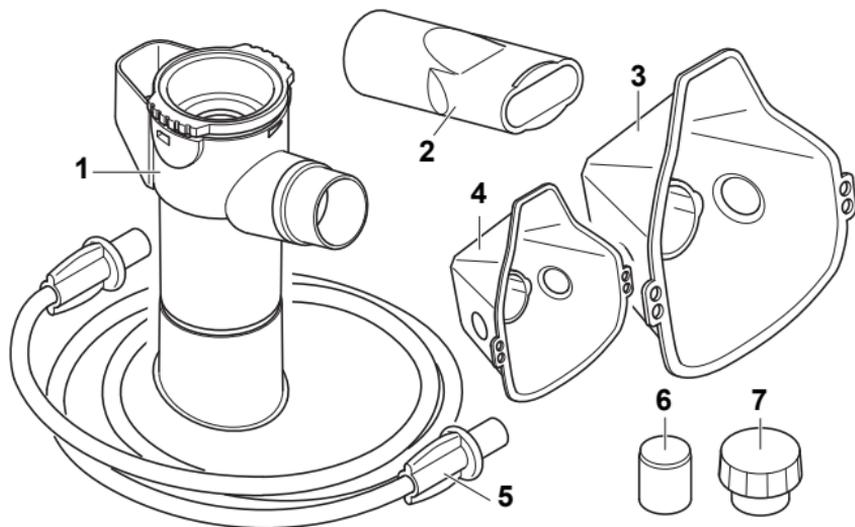
Advertencia sobre la conservación de las instrucciones de uso

Se puede obtener un ejemplar impreso de estas instrucciones de uso previa solicitud a INQUA GmbH (encontrará los datos del fabricante en el dorso) o bien se puede acceder a ellas en la sección del producto de la página www.inqua.de. **Compruebe con regularidad si existe una nueva versión disponible de las instrucciones de uso.**

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Conjunto nebulizador INQUA[®] 1.2 (parte aplicada)



1 Nebulizador (montado)

5 Tubo flexible

2 Boquilla

6 Filtro de aire para el compresor (tipo 430) de INQUA[®], Consulte las instrucciones de uso del compresor para saber cómo se utiliza

3 Mascarilla para adultos

4 Mascarilla pediátrica

7 Extractor para el cambio de filtro. Consulte las instrucciones de uso del compresor para saber cómo se utiliza

2.2 Finalidad de uso

El nebulizador INQUA[®], utilizado con el compresor que lo acompaña, es un dispositivo de inhalación para la terapia inhalada de las vías respiratorias altas y bajas con fármacos en aerosol. Está indicado para la inhalación de corta duración¹⁾ por vía oral o nasal. Se pueden inhalar todos los fármacos en estado líquido autorizados para aerosolterapia recetados o recomendados por el médico. Siga siempre las instrucciones (restricciones y frecuencia de uso) del prospecto del fármaco que se dispone a inhalar y consulte a su médico o farmacéutico.

2.3 Uso previsto

El nebulizador INQUA[®] genera un aerosol húmedo y frío que no se puede calentar. El nebulizador se utilizará única y exclusivamente para la terapia inhalada. No se puede combinar con sistemas de anestesia por inhalación ni utilizar en el circuito de respiradores.

El nebulizador INQUA[®] está previsto para un uso exclusivamente doméstico en combinación con el compresor INQUA[®]. Por razones higiénicas deberá ser utilizado siempre por el mismo paciente.

El nebulizador está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma. Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el peligro de asfixia.

1) *Duración de la toma inferior a 1 hora de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios. En este caso, deberá ser inferior a 20 minutos.*

Los accesorios del nebulizador son adecuados para niños a partir de tres años y para adultos. El nebulizador se puede utilizar para la terapia inhalada de las **vías respiratorias bajas** (bronquios) si la inhalación se realiza con la **boquilla** y se inspira por la boca y se espira por la nariz. La mascarilla sólo debe utilizarse para las vías respiratorias bajas en casos excepcionales. En tal caso hay que tener en cuenta que se debe inspirar por la boca. El nebulizador se puede utilizar para la terapia inhalada de las **vías respiratorias altas** si la inhalación en niños se realiza con la **mascarilla pediátrica** y se inspira y espira por la nariz. Los adultos deben utilizar la **mascarilla para adultos** e inspirar y espirar por la nariz.

Terapia inhalada de lactantes: Para que el tratamiento de las vías respiratorias bajas sea eficaz en lactantes (hasta tres años) hay que utilizar un nebulizador especial para lactantes. En ese caso deberá dirigirse al fabricante (dirección al dorso).

Terapia inhalada en pacientes a los que se ha practicado un traqueostoma (una apertura quirúrgica de la tráquea). El nebulizador **no** es adecuado para usuarios traqueotomizados. Los usuarios traqueotomizados respiran a través de una apertura quirúrgica de la tráquea (traqueostoma). En presencia de ese cuadro clínico no es posible realizar un tratamiento eficaz con los accesorios disponibles.

Tenga en cuenta que el tubo flexible que se adjunta al nebulizador sólo se puede utilizar con el dispositivo de inhalación. Si se utilizan simultáneamente varios sistemas de tubos para distintos fines (como infusión e inhalación) existe el peligro de confundir los sistemas de tubos, lo que en casos extremos podría provocar la muerte.

Cualquier uso distinto al descrito en estas instrucciones se considera inadecuado y por consiguiente peligroso. El usuario será

el responsable de que el nebulizador funcione debidamente cuando lo utilice para un fin para el que no está previsto.

Contraindicaciones

INQUA GmbH no tiene constancia de que se hayan descrito contraindicaciones.

2.4 Declaración de conformidad

El nebulizador INQUA[®] cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva de la CE sobre productos sanitarios).

2.5 Combinaciones de productos

Utilice el nebulizador INQUA[®] única y exclusivamente con los compresores recomendados por INQUA[®].

3 INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

En todo caso deberá seguir estas instrucciones de seguridad:

- Las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y los niños no son conscientes de los peligros asociados a la manipulación del dispositivo de inhalación y de sus componentes. No deje nunca a estas personas con el dispositivo de inhalación sin vigilancia. Entre otros existe el riesgo de que se ingieran componentes que podrían bloquear las vías respiratorias, de que se muerda algún componente o de que se tire del dispositivo de inhalación asiéndolo por el tubo flexible o el cable de alimentación y se haga caer de la mesa. Asimismo existe riesgo de estrangulación con el tubo flexible o el cable de red. Asegúrese de que el compresor, el nebulizador y los accesorios permanecen en todo momento fuera del alcance de bebés y niños pequeños.
- Cuando vaya a utilizar el nebulizador adopte todas las medidas higiénicas habituales como el lavado de manos y, si es necesario, su desinfección (véase el capítulo "HIGIENE", página 88) antes de empezar con la inhalación.
- Utilice el nebulizador INQUA® exclusivamente con fármacos indicados para la terapia inhalada y autorizados para el uso con dispositivos de inhalación que funcionan con aire comprimido. Consulte con su médico o farmacéutico los fármacos adecuados y su aplicación.
- En general no son adecuados para el uso con dispositivos de inhalación los jarabes para la tos, los gargarismos, los preparados balsámicos, los aceites esenciales de plantas medicinales ni aquellos productos que se utilizan para hacer frías o como esencias de baño. La inhalación de estos productos

puede provocar lesiones irreversibles en las vías respiratorias.

Además, estos preparados pueden perjudicar permanentemente el funcionamiento del dispositivo de inhalación.

- Para garantizar la máxima eficacia del tratamiento utilice exclusivamente los accesorios y piezas de recambio recomendados por INQUA (véase el capítulo "RECAMBIOS/ACCESORIOS", página 100).
- Respete las condiciones ambientales de utilización estipuladas:

Temperatura ambiente:	de +10°C a +30°C
-----------------------	------------------

Humedad relativa del aire:	del 30% al 75% (no condensante)
----------------------------	------------------------------------

Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1.060 hPa
----------------------	------------------------

- INQUA GmbH no se responsabilizará de los daños derivados de un manejo erróneo o inadecuado, como la utilización de otro tipo de compresor. Por esa razón, antes de utilizar el producto por primera vez, deberá leer detenidamente las instrucciones de uso del nebulizador INQUA® y del compresor de INQUA® y familiarizarse con el funcionamiento de los aparatos.

4 MODO DE USO



ADVERTENCIA: El uso incorrecto puede suponer un riesgo para la salud

Las piezas pequeñas pueden ser ingeridas o bloquear las vías respiratorias y de ese modo suponer peligro de asfixia. Por esa razón deberá asegurarse de que la terapia inhalada de niños y personas que necesitan ayuda se realiza sólo bajo una supervisión constante.



ADVERTENCIA: Peligro de infección si el nebulizador está sucio

Antes de utilizar el aparato y después de no haberlo utilizado durante un tiempo prolongado, adopte siempre las medidas de higiene necesarias y asegúrese de que el nebulizador se ha limpiado y desinfectado después de la última aplicación y antes de utilizarlo por primera vez (véase el capítulo "HIGIENE", página 88).



ATENCIÓN: Pérdida de eficacia del tratamiento por componentes dañados

Antes de cada uso compruebe siempre el estado de todos los componentes del nebulizador y de los accesorios. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación. Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al **funcionamiento del nebulizador** y **reducir la eficacia del tratamiento**.



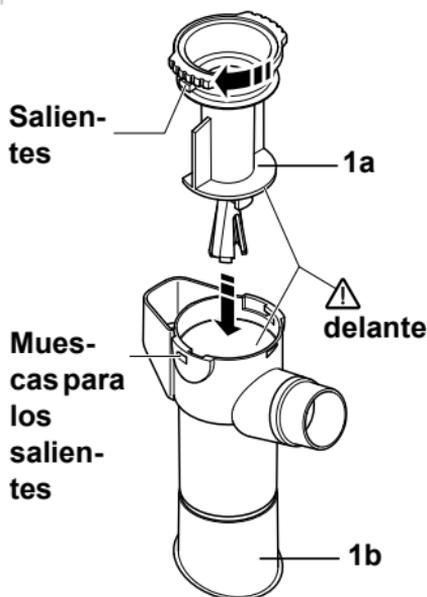
ADVERTENCIA: Riesgo de infección por contaminación cruzada

Si varios usuarios utilizan el nebulizador existe el riesgo de que se **transmitan gérmenes** de un paciente a otro a través del nebulizador y de los accesorios. Para evitar esto el nebulizador y los accesorios deben cambiarse.

4.1 Preparación de la inhalación

Montaje del nebulizador

Si el nebulizador está desmontado, móntelo como se indica a continuación antes de la inhalación:

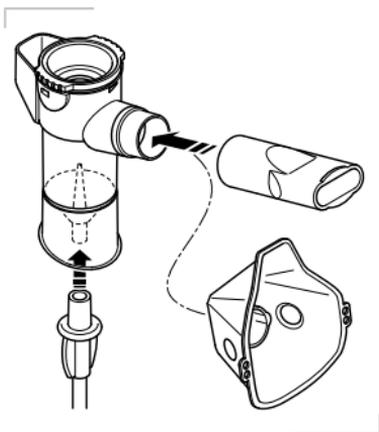


Tenga en cuenta que la parte superior del nebulizador (**1a**) y la parte inferior del nebulizador (**1b**) se unen mediante el denominado cierre de bayoneta.

- ⇒ Introduzca con cuidado la parte superior del nebulizador en la parte inferior.
- ⇒ Observe la indicación **delante** de la figura.

Los salientes de la parte superior del nebulizador no tienen la misma forma y sólo encajan con una orientación determinada en las muescas correspondientes de la parte inferior del nebulizador.

Para hacer encajar los salientes de la parte superior del nebulizador en las muescas de la parte inferior presione la parte superior ligeramente y gírela a derechas. A continuación siga girando a derechas para unir firmemente las partes superior e inferior del nebulizador.



⇒ Conecte un extremo del tubo flexible a la conexión de tubo del compresor de INQUA® (consulte las instrucciones de uso del compresor de INQUA®) y el otro extremo al nebulizador INQUA®.

Terapia inhalada de las vías respiratorias bajas:

⇒ Coloque la boquilla o la mascarilla pediátrica en el nebulizador. Utilice la mascarilla pediátrica sólo en casos excepcionales.

Terapia inhalada de las vías respiratorias altas:

⇒ Coloque la mascarilla en el nebulizador.

Introducción de la solución para inhalación



- ⇒ Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.
- ⇒ Introduzca en el nebulizador la dosis de solución para inhalación prescrita por el médico o el fabricante desde la parte superior. Asegúrese de que la cantidad introducida no supera el nivel de llenado máximo indicado por la marca de escala (volumen máximo: 8 ml). Una cantidad excesiva puede afectar considerablemente la eficacia de la nebulización del fármaco.

El nebulizador está listo para funcionar.

4.2 Inhalación



ADVERTENCIA: Riesgo para la salud en caso de confusión de los tubos flexibles

Asegúrese bien de que el tubo flexible conectado al compresor está conectado al nebulizador por el otro extremo. Si se utilizan simultáneamente varios sistemas de tubos para distintos fines (como infusión e inhalación) existe el peligro de confundir los sistemas de tubos, lo que en casos extremos podría provocar la muerte.



ATENCIÓN: Si el montaje no se realiza correctamente, la nebulización del fármaco será insuficiente
Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente. Asegúrese de que el tubo flexible se encuentra bien conectado a la conexión de tubo del compresor INQUA® y al nebulizador.



ATENCIÓN: Si el nebulizador no se sujeta correctamente existe el peligro de que se administre una cantidad insuficiente de fármaco
Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.

Terapia inhalada de las vías respiratorias bajas

La forma más eficaz de administrar el fármaco en las vías respiratorias bajas es a través de la boquilla, lo que minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. La inhalación con mascarilla pediátrica sólo se recomienda en niños que no pueden inhalar con una boquilla.

Si utiliza una mascarilla asegúrese de que durante la inhalación siempre inspira por la boca.



- ⇒ Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- ⇒ Extraiga el nebulizador del soporte del compresor y sujételo en posición vertical.
- ⇒ Encienda el compresor.
El nebulizador genera una nube de aerosol claramente visible.



⇒ Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.



⇒ Inspire lenta, profunda y uniformemente por la boquilla.



⇒ Respire relajadamente por la nariz. Al espirar por la nariz pueden producirse escapes de aerosol por la parte superior del nebulizador. Estas pérdidas no tienen importancia.

Terapia inhalada de las vías respiratorias altas

- ⇒ Mantenga el nebulizador en posición vertical y colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- ⇒ Encienda el compresor.
El nebulizador genera una nube de aerosol claramente visible.



Si utiliza la mascarilla:

- ⇒ Coloque la mascarilla de modo que cubra por completo la nariz y la boca.
- ⇒ Inspire lenta, profunda y uniformemente por la nariz y vuelva a espirar por la nariz al cabo de unos segundos.

4.3 Finalización de la inhalación

La duración de la inhalación depende de la cantidad de fármaco introducida y de la maniobra respiratoria.

La inhalación finaliza cuando el nebulizador deja de generar aerosol, o bien cuando el aerosol sólo sale de forma entrecortada. El sonido producido por el nebulizador cambia.

Siempre queda un pequeño resto de fármaco (aprox. 1 ml) en el nebulizador después de terminar la inhalación.

- ⇒ Una vez finalizada la inhalación, apague el compresor de INQUA® accionando el interruptor.
- ⇒ Desenchufe la clavija de la toma de corriente (consulte las instrucciones de uso del compresor de INQUA®) y desconecte el nebulizador del tubo flexible.

Si se utiliza el nebulizador para realizar varias inhalaciones seguidas con distintos fármacos, debe limpiarse antes de rellenarlo con un nuevo fármaco (véase el capítulo "HIGIENE", apartado "Limpieza con agua potable caliente", página 91).



ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por restos de líquido

Si el nebulizador, la boquilla o la mascarilla no se limpian correctamente o si quedan restos de líquido en el nebulizador pueden proliferar los gérmenes con una gran rapidez y provocar infecciones u otros riesgos para la salud. Por esa razón deberá adoptar las medidas higiénicas correspondientes inmediatamente después de la inhalación. Elimine siempre los restos de fármaco del nebulizador y no guarde líquidos dentro del nebulizador.

5 HIGIENE



ADVERTENCIA:

Es absolutamente necesario seguir estas instrucciones de limpieza para evitar infecciones u otras lesiones ocasionadas por nebulizadores sucios.

El nebulizador INQUA[®] es reutilizable. No puede ser compartido por varias personas. Cada paciente debe disponer de su propio nebulizador y de su propia boquilla o mascarilla.

Siga estas instrucciones:

- El nebulizador y la boquilla o la mascarilla correspondiente se deben lavar y desinfectar antes de utilizar el producto por primera vez y después de cada uso.
- Antes de usar o limpiar el producto lávese bien las manos. Los requisitos adicionales relativos a las medidas higiénicas necesarias (desinfección de manos, manipulación de los fármacos o de las soluciones para inhalación) en pacientes de alto riesgo (pacientes inmunodeprimidos o con fibrosis quística) se pueden consultar a los grupos de autoayuda correspondientes.
- El tubo flexible no se puede ni limpiar, ni desinfectar químicamente, ni hervir en agua (véase el apartado "Mantenimiento del tubo flexible", página 89).
- Asegúrese siempre de que el nebulizador INQUA[®] se seca por completo tras su limpieza y desinfección. La condensación y los restos de líquido pueden favorecer la proliferación de gérmenes.
- Consulte en el capítulo "INFORMACIÓN ADICIONAL" el apartado "Información sobre el material", página 99.

- Compruebe con regularidad el estado de todos los componentes de su nebulizador y de los accesorios y sustituya los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados) (véase el capítulo "RECAMBIOS/ACCESORIOS", página 100).
- Lea y siga además las indicaciones de higiene detalladas en las instrucciones de uso del compresor de INQUA®.

El uso y la higienización frecuentes del nebulizador INQUA® hacen que éste sufra cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico (pieza de desgaste). Con el tiempo, este desgaste puede alterar el aerosol y, por consiguiente, mermar la eficacia del tratamiento.

Cambie su nebulizador al cabo de un año como muy tarde. Puede solicitar los recambios a su distribuidor o directamente a INQUA GmbH (véase el capítulo "RECAMBIOS/ACCESORIOS", página 100).

El nebulizador INQUA® puede limpiarse y desinfectarse de forma eficaz con los métodos recomendados e indicados a partir de la página 91, tal y como ha certificado un laboratorio de ensayos independiente. El usuario será quien asuma la responsabilidad en caso de utilizar los métodos alternativos mencionados.

5.1 Mantenimiento del tubo flexible



ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por humedad

La humedad residual en el interior del tubo flexible puede suponer un riesgo para la salud y provocar una infección u otras lesiones.

- ⇒ Después de la inhalación compruebe si se ha formado condensación en el tubo flexible. Separe el nebulizador del tubo

flexible. Conecte el compresor a la toma de corriente y encienda el compresor. Mantenga el compresor en marcha hasta que la corriente de aire haya eliminado por completo la condensación del interior del tubo flexible. Después apague el compresor, extraiga la clavija de la toma de corriente y retire el tubo flexible del compresor.

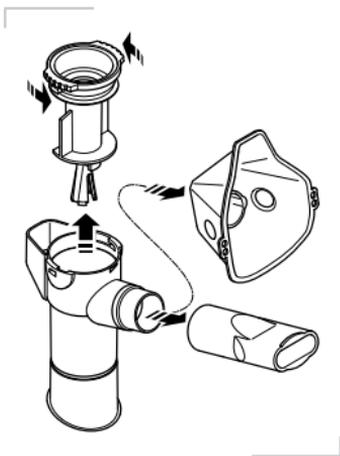
⇒ No utilice agua ni productos de limpieza o desinfección para limpiar el tubo flexible.

Cambie el tubo flexible si se ensucia.

5.2 Preparación de la limpieza/desinfección

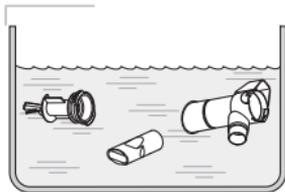
Elimine los restos de fármaco y de suciedad del nebulizador INQUA[®] limpiando todos sus componentes inmediatamente después de su uso.

Para evitar la contaminación de las aguas, no eche por el desagüe los restos de fármacos que hayan quedado en el nebulizador. Absórbalos con paños de celulosa y deseche los paños con la basura doméstica no reciclable.



- ⇒ Si no lo ha hecho aún, desconecte el tubo flexible del nebulizador INQUA[®].
- ⇒ Desmonte todos los componentes del nebulizador.
- ⇒ Aclare todos los componentes sueltos del nebulizador con agua corriente. Aclárelos a fondo, especialmente si no se van a limpiar y desinfectar inmediatamente.

5.3 Limpieza con agua potable caliente



- ⇒ Deje en remojo los componentes durante unos 5 minutos en agua potable caliente con un poco de detergente sin aditivos desinfectantes ni dermatológicos (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante) para que la suciedad y cualquier resto de la solución para inhalación queden en el agua.
- ⇒ Utilice un cepillo pequeño y limpio para eliminar la suciedad más difícil. Por razones higiénicas deberá utilizar este cepillo exclusivamente para limpiar el nebulizador.
- ⇒ A continuación aclare bien todos los componentes (al menos durante 1 minuto) con agua corriente caliente (a unos 40°C, sin detergente) para eliminar completamente los restos de detergente.
- ⇒ Elimine el agua acumulada en los componentes. Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

5.4 Desinfección

Desinfecte el nebulizador desmontado y la boquilla o la mascarilla utilizada inmediatamente después de haberlos limpiado.



ATENCIÓN: Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección. Solo si el nebulizador está limpio se podrá desinfectar de forma eficaz. La desinfección solo se realizará eficazmente si se respeta el tiempo de desinfección mínimo indicado. No apague la desinfectadora antes de que haya transcurrido el tiempo de desinfección mínimo. Si realiza la desinfección en un microondas, ajuste la potencia en vatios [W] necesaria. Asegúrese también de que la desinfectadora utilizada está limpia y de que funciona correctamente.

Desinfección en agua hirviendo

⇒ Sumerja los componentes sueltos del nebulizador INQUA® en agua hirviendo durante al menos 15 minutos.

Utilice una olla limpia y agua potable caliente.

El agua corriente puede contener elementos disueltos (como sales) que, en función del tipo y de la cantidad, pueden dejar un depósito de aspecto lechoso en los componentes de plástico durante la desinfección en agua hirviendo. Si se utiliza agua destilada para la desinfección en agua hirviendo se puede evitar la formación de dicho depósito.

Si utiliza este método asegúrese de que siempre hay suficiente agua en la olla para que los componentes del nebulizador no

entren en contacto con el fondo de ésta.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio si la desinfección en agua hirviendo se realiza sin supervisión.

Cuando el agua se evapora por completo, el plástico empieza a fundirse en el fondo de la olla. Si no se interrumpe la aportación de calor, el plástico se descompone generando humo y se puede provocar un incendio.

No deje nunca sin vigilancia la olla hirviendo.

Desinfección con vapor

El nebulizador INQUA® se puede desinfectar con un vaporizador (desinfectadora para biberones). Coloque todos los componentes del nebulizador en posición vertical en la desinfectadora para permitir que el vapor caliente penetre correctamente en ellos. Para una desinfección eficaz utilice un aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

Desinfección en el microondas

Los dispositivos de desinfección para microondas domésticos permiten realizar una desinfección térmica eficaz de los componentes del nebulizador.

AVISO:

Si se calientan los componentes en el microondas sin el debido dispositivo de desinfección o si se utiliza la "función grill" los componentes sufrirán daños por un calentamiento excesivo. Por esa razón los componentes solo se pueden exponer a la radiación de microondas dentro de un dispositivo de desinfección especial para microondas.



ADVERTENCIA: Peligro de explosión y de incendio por el uso de líquidos no adecuados

Para la desinfección utilice solo agua.



⇒ Coloque los componentes con una separación suficiente entre ellos en el aparato de desinfección. Coloque los componentes en el dispositivo de tal modo que el vapor generado por el microondas penetre en ellos de forma óptima.

Aplice los siguientes tiempos de desinfección:

Vatios de potencia [W]	Tiempo de desinfección	Tiempo de enfriamiento
850 – 950	4 min.	2 min.
600 – 850	6 min.	2 min.



ATENCIÓN: Peligro de quemaduras

Cuando finaliza el proceso de desinfección los componentes pueden estar todavía muy calientes. Respete siempre el tiempo de enfriamiento especificado antes de retirar los componentes.

Nota:

Para más información sobre la cantidad de agua necesaria y la realización de la desinfección consulte las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados (dispositivo de desinfección y microondas).



ATENCIÓN: Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente o ineficaz favorece la proliferación de gérmenes y aumenta el peligro de infección.

- ⇒ Respete el tiempo mínimo de desinfección y la potencia del microondas especificados.
- ⇒ Compruebe siempre que el contenedor de desinfección está limpio.
- ⇒ Compruebe periódicamente el correcto estado de funcionamiento del microondas y del contenedor de desinfección.
- ⇒ Para la desinfección utilice exclusivamente agua; no use nunca productos químicos.

AVISO: Riesgo de daños en los componentes por la exposición a la radiación de microondas

La exposición directa y sin protección de los componentes del producto a una radiación de microondas provocará daños en los componentes.

- ⇒ Para calentar los componentes en el microondas utilice siempre un contenedor de desinfección para microondas adecuado.
- ⇒ No utilice la función de grill.

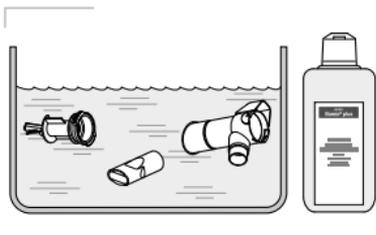
Desinfección con un producto químico

Para la desinfección química utilice el producto Bomix[®] plus. Siga las instrucciones de uso de Bomix[®] plus y en especial la información sobre seguridad que contienen para manipularlo sin ningún riesgo.



ATENCIÓN: Peligro de infección por una desinfección química insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección. Solo se podrá obtener una desinfección química suficiente si se respetan las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados y si todos los componentes están completamente cubiertos por la solución durante todo el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.



- ⇒ Prepare una solución de Bomix[®] plus al 2% mezclando 10 ml del concentrado con 500 ml de agua corriente.
- ⇒ Sumerja todos los componentes en la solución preparada y deje que actúe 5 minutos.

Nota:

Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.

- ⇒ Aclare bien todos los componentes con agua corriente.



ATENCIÓN: Peligro de reacción alérgica

Los restos de solución desinfectante podrían provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas. Por esa razón debe aclarar bien con agua todos los componentes desinfectados químicamente.

- ⇒ Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

5.5 Secado

⇒ Después de la desinfección, coloque los componentes del nebulizador INQUA® sobre una base seca, limpia y absorbente.

Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.

⇒ Deje secar los componentes completamente.

No deje secar los componentes en estancias húmedas (en el baño, por ejemplo).

5.6 Almacenamiento



ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por humedad

Un secado insuficiente puede suponer un riesgo para la salud, dado que entre otros puede provocar una infección.

Asegúrese de que no quedan restos de humedad en ninguno de los componentes antes de montarlos, de guardarlos o de volver a utilizarlos para la inhalación. Todos los componentes deben estar completamente secos.



ADVERTENCIA: Riesgo para la salud por un uso incorrecto o por ingestión de piezas pequeñas

Si los niños manipulan el dispositivo de inhalación sin la supervisión de un adulto, existe el peligro de que ingieran piezas pequeñas que podrían bloquear las vías respiratorias o de que se lesionen con él (p. ej. por estrangulación con el tubo flexible o el cable de alimentación).

Guarde el nebulizador INQUA® fuera del alcance de los niños.

- ⇒ Revise todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o decolorados.
- ⇒ Cuando no utilice el nebulizador, y sobre todo en caso de que realice una pausa prolongada del tratamiento, séquelo y guárdelo envuelto en un paño limpio, seco y que no deje pelusa (un paño de cocina, por ejemplo) en un lugar seco y protegido del polvo.

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

6.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

No guarde el nebulizador INQUA® en estancias húmedas (como el baño). No almacene ni transporte el aparato junto con objetos húmedos.

Durante el transporte y el almacenamiento proteja el nebulizador INQUA® de la radiación solar directa permanente.

Cuando no utilice el nebulizador, guárdelo siguiendo las instrucciones del capítulo "HIGIENE", apartado "Almacenamiento", página 97. Asegúrese de que se dan las condiciones ambientales siguientes:

Temperatura ambiente mínima:	-25°C (sin control de la humedad relativa del aire)
------------------------------	---

Temperatura ambiente máxima:	+70°C (con una humedad relativa de hasta el 93% no condensante)
------------------------------	---

Humedad del aire:	0% – 93%
-------------------	----------

Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa
----------------------	-----------------------

6.2 Información sobre el material

Las partes superior e inferior del nebulizador, las mascarillas y la boquilla son de polipropileno.

6.3 Vida útil

La vida útil media prevista del nebulizador INQUA[®] es de:

- Aproximadamente 300 desinfecciones
- 1 año como máximo

6.4 Eliminación de residuos

Los componentes del nebulizador INQUA[®] y los recambios se pueden desechar con la basura doméstica no reciclable siempre que la normativa nacional sobre residuos no indique lo contrario.

6.5 Explicación de los símbolos



Símbolo del fabricante



Símbolo de observar las instrucciones de uso



El nebulizador INQUA[®] cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Símbolo del número de referencia



Símbolo del número de lote



Símbolo de atención

7 RECAMBIOS/ACCESORIOS

Parte aplicada

Denominación	N.º de referencia
Conjunto nebulizador INQUA® para INQUA® Inhalator 1.2	BR027100

8 DATOS TÉCNICOS

8.1 Generalidades

Propelentes recomendados:	Aire
Caudal mín.:	3,0 l/min
Presión de servicio mín. correspondiente:	50 kPa (0,5 bar)
Caudal máx.:	6,0 l/min
Presión de servicio máx. correspondiente:	200 kPa (2,0 bar)
Volumen de llenado mín.:	2 ml
Volumen de llenado máx.:	8 ml

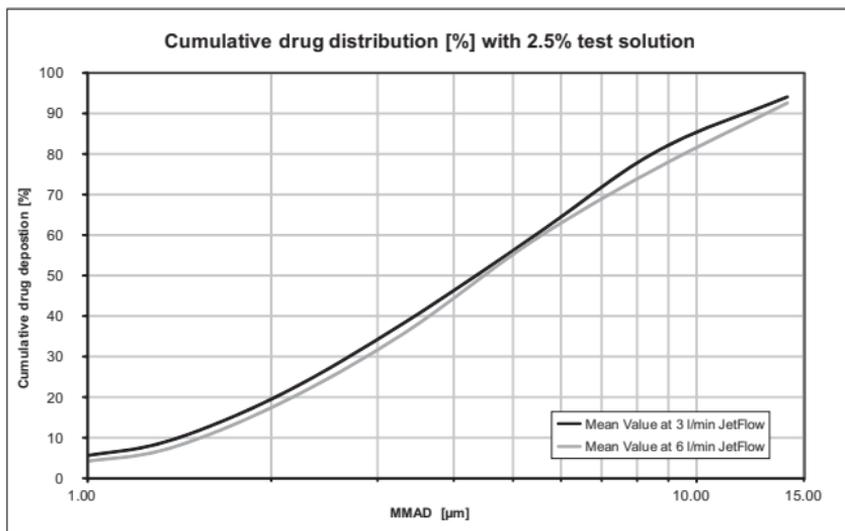
8.2 Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1

La potencia del nebulizador varía en función del fármaco utilizado. Por consiguiente, es posible que los datos facilitados a continuación no sean válidos con preparados en suspensión o muy viscosos. Si es necesario, consulte al fabricante del fármaco utilizado.

Análisis del tamaño de partículas

Llenado del nebulizador INQUA[®] con 3 ml de solución de prueba al 2,5% y funcionamiento del nebulizador INQUA[®] durante 3 minutos con el muestreador de impacto en cascada (NGI[™] = Next Generation Impactor[™]).

Distribución de la mezcla acumulada del nebulizador INQUA[®] con el caudal mínimo (3,0 l/min) y con el caudal máximo (6,0 l/min):



(Valores medios a partir de 2 series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Determinación de la salida de aerosol²⁾ (Aerosol Output)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de prueba al 1%.
Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración hasta que el aerosol sale de forma entrecortada, más 1 minuto.
Volumen de aerosol en ml con caudal mínimo (3,0 l/min) y máximo (6,0 l/min):

Caudal mín. (3,0 l/min)	0,21 ml
-------------------------	---------

Caudal máx. (6,0 l/min)	0,19 ml
-------------------------	---------

(Valores medios a partir de 2 series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Determinación de la velocidad de salida del aerosol³⁾ (Aerosol Output Rate)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de prueba al 1%.
Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración durante 1 minuto.

Velocidad de salida del aerosol en ml/min con caudal mínimo (3,0 l/min) y máximo (6,0 l/min):

Caudal mín. (3,0 l/min)	0,096 ml/min
-------------------------	--------------

Caudal máx. (6,0 l/min)	0,144 ml/min
-------------------------	--------------

(Valores medios a partir de 2 series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Sujeto a modificaciones técnicas.

Última actualización:2019-05

- 2) Cantidad de aerosol producida por el nebulizador en función del volumen de llenado*
- 3) Cantidad de aerosol producida por el nebulizador por unidad de tiempo*

Nébuliseur INQUA® 1.2

Notice d'utilisation

TABLE DES MATIÈRES

1	GÉNÉRALITÉS	104
1.1	Indications du fabricant	104
1.2	Indications sur la notice d'utilisation	104
2	DESCRIPTION DU PRODUIT	106
2.1	Étendue de livraison	106
2.2	Utilisation prévue	107
2.3	Utilisation conforme	107
2.4	Conformité	109
2.5	Combinaisons de produits	109
3	INDICATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT	110
4	UTILISATION	112
4.1	Préparation de l'inhalation	113
4.2	Exécution de l'inhalation	115
4.3	Fin de l'inhalation	119
5	RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE	120
5.1	Entretien de la tubulure de raccordement	122
5.2	Préparation du nettoyage / de la désinfection	123
5.3	Nettoyage à l'eau potable chaude	124
5.4	Désinfection	125
5.5	Séchage	130
5.6	Conservation	130
6	DIVERS	131
6.1	Conditions de stockage et de transport	131
6.2	Informations sur les matériaux	132
6.3	Durée de vie	132
6.4	Élimination	132
6.5	Signification des symboles	133
7	PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES	133
8	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	134
8.1	Généralités	134
8.2	Caractéristiques de l'aérosol selon la norme EN 13544-1	
	Annexe CC	134

1 GÉNÉRALITÉS



AVERTISSEMENT :

- Avant la première utilisation, lisez cette notice d'utilisation attentivement et dans son intégralité, et conservez-la. Utilisez le nébuliseur INQUA[®] uniquement si vous avez compris tout le contenu de cette notice d'utilisation.
En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure des problèmes de santé ou l'endommagement du produit.
- En cas de douleurs persistantes ou d'aggravation de la santé, interrompez l'utilisation et contactez immédiatement votre médecin.

1.1 Indications du fabricant

Voir le recto de la notice d'utilisation.

1.2 Indications sur la notice d'utilisation

But de la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation décrit le montage, la manipulation et le fonctionnement du nébuliseur INQUA[®]. Elle doit permettre une manipulation des différents composants en toute sécurité.

Cette notice d'utilisation ne comprend pas de consignes à propos de l'utilisation du compresseur à raccorder sur le nébuliseur. Lisez à cet effet la notice d'utilisation jointe au compresseur.

Représentation des indications de danger

Dans cette notice d'utilisation, les indications de danger sont caractérisées par un triangle d'avertissement et un mot-clé.

Selon le type et la gravité du danger décrit, les mots-clés suivants sont utilisés :

▫ **REMARQUE**

Caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors de la manipulation du produit afin d'éviter de l'endommager.

▫ **ATTENTION**

Indique un danger qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures corporelles mineures ou modérées ou des dommages matériels ou nuire à la thérapie.

▫ **AVERTISSEMENT**

Caractérise un danger qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures corporelles graves, voire mortelles.

Mises en évidence utilisées

La notice d'utilisation utilise les mises en évidence suivantes afin de souligner des sections importantes :

- ⇨ La flèche indique une action à exécuter.

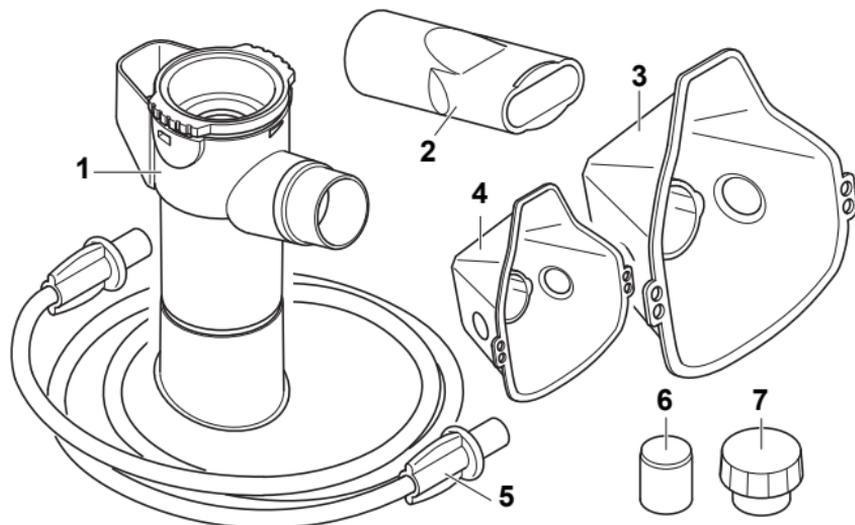
Remarque relative à la conservation de la notice d'utilisation

La notice d'utilisation peut être obtenue en version imprimée sur demande auprès de la société INQUA GmbH (voir les données sur le fabricant au verso de la notice d'utilisation) ou être téléchargée sous le produit sur le site www.inqua.de. **Vérifiez régulièrement si une version plus récente de la notice d'utilisation est disponible.**

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Nébuliseur INQUA[®] 1.2 (pièce utilisée)



1 Nébuliseur (prémonté)

2 Embout buccal

3 Masque pour adultes

4 Masque pour enfants

5 Tubulure de raccordement

6 Filtre d'entrée d'air du compresseur (type 430) pour nébuliseur INQUA[®], voir la notice d'utilisation du compresseur pour l'utilisation

7 Outil de retrait à utiliser lors du remplacement du filtre, voir la notice d'utilisation du compresseur pour l'utilisation

2.2 Utilisation prévue

Combiné au compresseur, le nébuliseur INQUA[®] sert d'inhalateur pour le traitement par inhalation des voies respiratoires inférieures et supérieures avec des aérosols de médicaments. Il est approprié pour l'inhalation¹⁾ orale ou nasale temporaire. Tous les liquides, prescrits ou recommandés par un médecin ou autorisés pour l'aérosolthérapie, peuvent être inhalés. Respectez toujours les indications (restrictions, fréquence d'utilisation) figurant sur la notice du médicament à inhaler et demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

2.3 Utilisation conforme

Le nébuliseur INQUA[®] génère un aérosol frais et humide, ne pouvant pas être réchauffé. Le nébuliseur doit être utilisé exclusivement pour l'aérosolthérapie. Il ne doit pas être utilisé avec des systèmes respiratoires d'anesthésie ou dans le système respiratoire d'appareils de ventilation.

Le nébuliseur INQUA[®] est conçu uniquement pour un usage domestique en combinaison avec un compresseur pour nébuliseur INQUA[®]. Pour des raisons d'hygiène, il ne doit être utilisé que par une seule personne.

Le nébuliseur est uniquement adapté pour les patients capables de respirer en toute autonomie et à l'état conscient. De cette manière, une thérapie efficace est possible et un risque d'asphyxie est évité.

1) *Durée d'une utilisation : inférieure à une heure conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, ici au maximum 20 minutes.*

L'équipement du nébuliseur est adapté pour les enfants de plus de trois ans et les adultes. Le système de nébulisation peut être utilisé pour l'aérosolthérapie des **voies respiratoires inférieures** (bronches), si l'inhalation s'effectue à l'aide de l'**embout buccal** et si l'inspiration s'effectue par la bouche et l'expiration par le nez. Le masque ne doit également être utilisé pour les voies respiratoires inférieures qu'à titre exceptionnel. Dans ce cas, il faut veiller à ce que l'inspiration s'effectue par la bouche. Le système de nébulisation peut être utilisé pour l'aérosolthérapie des **voies respiratoires supérieures** si l'inhalation chez l'enfant s'effectue à l'aide du **masque pour enfants** fourni et si l'inspiration et l'expiration s'effectuent par le nez. L'adulte utilise le **masque pour adultes**, inspire et expire par le nez.

Aérosolthérapie pour les nourrissons : pour une aérosolthérapie efficace des voies respiratoires inférieures des nourrissons (jusqu'à trois ans) un nébuliseur spécial pour nourrissons est nécessaire. Dans ce cas, adressez-vous au fabricant (voir l'adresse au verso de la notice d'utilisation).

Aérosolthérapie des patients avec une trachéotomie (ouverture pratiquée dans la trachée au cours d'une intervention) : le système de nébulisation n'est **pas** adapté pour les utilisateurs ayant subi une trachéotomie. L'utilisateur ayant subi une trachéotomie respire grâce à une ouverture pratiquée dans la trachée au cours d'une intervention (trachéotomie). L'équipement disponible ne permet pas une thérapie efficace pour ce tableau clinique.

Assurez-vous que la tubulure de raccordement jointe au kit du nébuliseur n'est utilisée que pour l'inhalateur. En cas d'utilisation simultanée de plusieurs systèmes de tubulures pour différentes applications (par ex. perfusion et inhalation), il existe un risque de confusion des systèmes de tubulures qui, dans des cas extrêmes, peut entraîner la mort.

Toute utilisation autre que celle décrite ici est considérée comme non conforme et donc dangereuse. L'utilisateur est seul responsable des dysfonctionnements qui peuvent résulter d'une manipulation non conforme à l'utilisation à laquelle il est destiné.

Contre-indications

INQUA GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

2.4 Conformité

Le nébuliseur INQUA[®] répond aux exigences de la directive 93/42/CEE (directive CE sur les dispositifs médicaux).

2.5 Combinaisons de produits

Utilisez le nébuliseur INQUA[®] exclusivement avec les compresseurs recommandés par INQUA[®].

3 INDICATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT

De manière générale, il convient de respecter les points suivants :

- Les personnes présentant des facultés mentales, physiques ou sensorielles restreintes et les enfants ne sont pas capables de détecter les dangers pouvant survenir lors de la manipulation de l'inhalateur et de ses différents composants. Ces personnes ne doivent jamais être laissées sans surveillance avec l'inhalateur. Elles risquent par ex. d'avaler des pièces susceptibles d'obturer les voies respiratoires, ou de mordre des composants, de faire tomber l'inhalateur de la table en tirant sur la tubulure de raccordement ou le cordon d'alimentation. Il existe en outre un risque de strangulation avec la tubulure de raccordement ou le cordon d'alimentation. Veillez à toujours garder le compresseur, le nébuliseur et les accessoires hors de portée des bébés et des jeunes enfants.
- Lors de l'utilisation du nébuliseur, veuillez impérativement respecter les mesures générales d'hygiène, par ex. lavage soigneux et, le cas échéant, désinfection des mains (voir chapitre « RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE », page 120) avant de commencer l'inhalation.
- N'utilisez avec le nébuliseur INQUA[®] que des médicaments conçus pour le traitement par inhalation sous forme liquide. Ces médicaments doivent être utilisés avec un inhalateur à air comprimé. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour le choix et l'utilisation des médicaments.

- Les produits suivants sont généralement impropres à une utilisation dans des inhalateurs : sirops contre la toux, solutions pour gargarisme, baumes, huiles aux herbes médicinales et solutions en gouttes utilisées en friction ou comme produits pour le bain. L'inhalation de ces médicaments peut endommager les voies respiratoires de manière irréversible. En outre, les préparations de ce type peuvent altérer de manière durable le fonctionnement de l'inhalateur.
- Pour permettre une thérapie optimale, utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange recommandés par INQUA (voir chapitre « PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES », page 133).
- Respectez les conditions ambiantes pour le fonctionnement :

Température ambiante : +10 °C à +30 °C

Humidité relative de l'air : 30 % à 75 %
(sans condensation)

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

- La société INQUA GmbH décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte ou inappropriée, par ex. suite à l'utilisation d'un compresseur d'un autre fabricant. C'est pourquoi nous vous prions de bien vouloir lire attentivement les notices d'utilisation du nébuliseur INQUA[®] et du compresseur INQUA[®] avant la première utilisation et de vous familiariser avec l'appareil.

4 UTILISATION



AVERTISSEMENT : risque pour la santé en raison d'une mauvaise utilisation

Les petites pièces peuvent être avalées et bloquer les voies respiratoires, entraînant un risque d'asphyxie. Par conséquent, l'aérosolthérapie des enfants et des personnes dépendantes doit impérativement être effectuée sous la surveillance permanente d'un adulte.



AVERTISSEMENT : risque d'infection en raison de nébuliseurs contaminés

Tenez compte des consignes d'hygiène avant chaque mise en service et après une période d'arrêt prolongée et assurez-vous que le nébuliseur a été nettoyé et désinfecté après la dernière thérapie (voir chapitre « RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE », page 120).



ATTENTION: influence néfaste sur la thérapie en raison de pièces endommagées

Avant chaque utilisation, contrôlez toutes les pièces du nébuliseur ainsi que les accessoires. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées. Respectez en outre les consignes de montage suivantes. Les pièces endommagées et un nébuliseur mal monté peuvent altérer **le fonctionnement du nébuliseur** et en conséquence **nuire à la thérapie**.



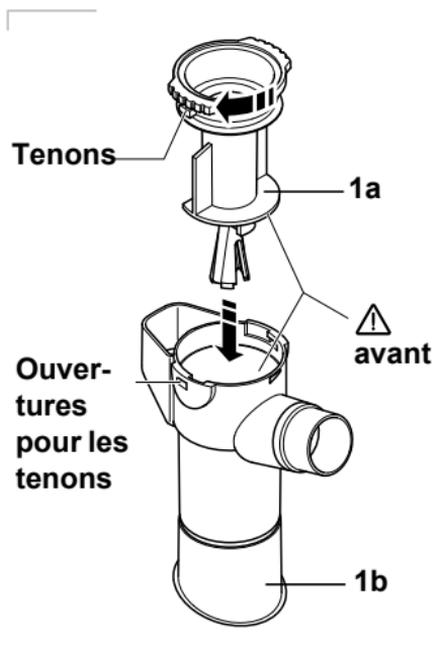
AVERTISSEMENT : risque d'infection par contamination croisée

Lorsqu'un même nébuliseur est utilisé pour plusieurs patients, des **germes** peuvent être **transférés** d'un utilisateur à l'autre par le nébuliseur et ses accessoires. Pour éviter cela, le nébuliseur et les accessoires doivent être remplacés.

4.1 Préparation de l'inhalation

Assemblage du nébuliseur

Si le nébuliseur est démonté, assemblez-le de la manière suivante avant l'inhalation :

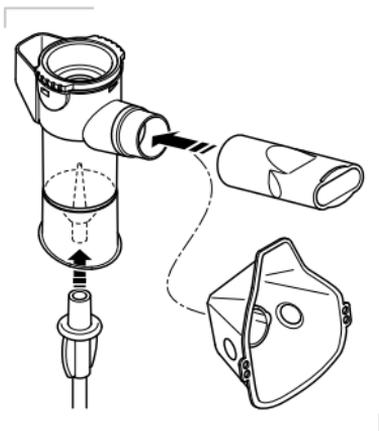


Assurez-vous que la partie supérieure du nébuliseur (**1a**) et la cuve du nébuliseur (**1b**) sont reliées l'une à l'autre à l'aide d'une fermeture dite à baïonnette.

- ⇒ Insérez soigneusement la partie supérieure du nébuliseur dans la cuve du nébuliseur.
- ⇒ Faites attention à l'indication **avant** figurant sur le schéma.

Les tenons de différentes tailles de la partie supérieure du nébuliseur ne s'insèrent que dans un sens précis dans les parties creuses de différentes tailles de la cuve du nébuliseur.

Encliquez les tenons de la partie supérieure du nébuliseur dans les parties creuses en appuyant légèrement sur la partie supérieure du nébuliseur et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Assemblez solidement la cuve du nébuliseur et la partie supérieure du nébuliseur en les tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre.



⇒ Branchez une extrémité de la tubulure de raccordement sur le raccord de tubulure du compresseur INQUA[®] (voir à cet effet la notice d'utilisation du compresseur INQUA[®]) et l'autre extrémité sur le nébuliseur INQUA[®].

Inhalation des voies respiratoires inférieures :

⇒ Placez l'embout buccal ou le masque pour enfants sur le nébuliseur. Utilisez le masque pour enfants uniquement à titre exceptionnel.

Inhalation des voies respiratoires supérieures :

⇒ Placez le masque sur le nébuliseur.

Remplissage de la solution pour nébulisation



- ⇒ Insérez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- ⇒ Versez par le haut la quantité de solution pour nébulisation indiquée par le médecin ou le fabricant dans le nébuliseur.

Veillez à verser le liquide au maximum jusqu'au trait de graduation supérieur (quantité de remplissage max. 8 ml).

En cas de remplissage excessif, la nébulisation du médicament peut être fortement perturbée.

Le nébuliseur est opérationnel.

4.2 Exécution de l'inhalation



AVERTISSEMENT : risque pour la santé en raison d'une inversion des tubulures de raccordement

Vérifiez soigneusement si la tubulure de raccordement branchée sur le compresseur est raccordée à l'autre extrémité au nébuliseur.

En cas d'utilisation simultanée de plusieurs systèmes de tubulures pour différentes applications (par ex. perfusion et inhalation), il existe un risque de confusion des systèmes de tubulures qui, dans des cas extrêmes, peut entraîner la mort.



ATTENTION: nébulisation des médicaments insuffisante en raison d'un montage incorrect

Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres. Assurez-vous que la tubulure de raccordement est bien branchée sur le raccord de tubulure du compresseur INQUA® et sur le nébuliseur.



ATTENTION: administration de médicaments insuffisante en raison d'un positionnement inadéquat du nébuliseur

Tenez toujours le nébuliseur à la verticale lors de l'inhalation.

Inhalation pour les voies respiratoires inférieures

L'inhalation à l'aide de l'embout buccal est la forme la plus efficace d'inhalation pour les voies respiratoires inférieures car elle s'accompagne de pertes de médicaments minimales sur le trajet vers les poumons. Le masque pour enfants est recommandé uniquement pour les enfants qui ne parviennent pas à inhaler avec l'embout buccal.

En cas d'utilisation d'un masque, veillez à ce que l'inspiration s'effectue toujours par la bouche pendant l'inhalation.



- ⇒ Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- ⇒ Retirez le nébuliseur du support sur le compresseur et maintenez-le à la verticale.
- ⇒ Mettez le compresseur en marche. Le nébuliseur génère un brouillard visible (aérosol).



⇒ Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.



⇒ Si possible, inspirez doucement, profondément et régulièrement par l'embout buccal.



⇒ Expirez par le nez tout en restant détendu.
En expirant par le nez, un peu de brouillard (aérosol) peut s'échapper du haut du nébuliseur. Ces pertes sont négligeables.

Inhalation pour les voies respiratoires supérieures

- ⇒ Tenez le nébuliseur à la verticale, prenez une position détendue et tenez-vous bien droit.
- ⇒ Mettez le compresseur en marche.
Le nébuliseur génère un brouillard visible (aérosol).



En utilisant le masque :

- ⇒ Maintenez le masque sur le visage de manière à entourer fermement la bouche et le nez.
- ⇒ Inspirez par le nez calmement, profondément et de manière régulière, puis expirez par le nez après quelques secondes.

4.3 Fin de l'inhalation

La durée d'inhalation dépend de la quantité de remplissage du médicament et de la manœuvre respiratoire.

L'inhalation est terminée lorsque le nébuliseur ne produit plus aucun aérosol ou lorsque le nébuliseur ne produit l'aérosol que de manière irrégulière. Le bruit produit par le nébuliseur change. Un petit résidu de médicaments (env. 1 ml) reste également dans le nébuliseur après l'inhalation.

- ⇒ Une fois l'inhalation terminée, coupez le compresseur du nébuliseur INQUA® à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt.
- ⇒ Débranchez la fiche électrique de la prise (voir notice d'utilisation du compresseur INQUA®) et débranchez le nébuliseur de la tubulure de raccordement.

En cas d'utilisation du nébuliseur successivement pour différents médicaments par séance d'inhalation, il convient de nettoyer le nébuliseur avant de le remplir avec un autre médicament (voir chapitre « RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE », paragraphe « Nettoyage à l'eau potable chaude », page 124).



AVERTISSEMENT : contamination due à des quantités résiduelles

Les nébuliseurs, embouts buccaux ou masques mal nettoyés ou les liquides se trouvant dans le nébuliseur peuvent très rapidement entraîner la formation de germes et présenter un risque pour la santé, en déclenchant par ex. des infections.

Vous devez donc appliquer les consignes d'hygiène une fois l'inhalation terminée. Éliminez la quantité résiduelle présente dans le nébuliseur et ne conservez aucun liquide dans le nébuliseur.

5 RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE



AVERTISSEMENT :

Afin d'éviter tout risque pour la santé, par ex. une infection provoquée par un nébuliseur contaminé, les règles d'hygiène suivantes doivent être impérativement respectées.

Le nébuliseur INQUA[®] est prévu pour plusieurs utilisations. Il ne peut pas être utilisé par plusieurs personnes. Chaque patient doit disposer de son propre nébuliseur, de son propre embout buccal ou de son propre masque.

À cet effet, respectez les consignes suivantes :

- Le nébuliseur, l'embout buccal ou le masque correspondant doivent être nettoyés **et** désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation.
- Avant chaque utilisation et nettoyage, lavez-vous les mains soigneusement. Pour connaître les autres exigences concernant la préparation nécessaire en matière d'hygiène (désinfection des mains, utilisation des médicaments ou des solutions pour nébulisation) pour les groupes à haut risque (par ex. utilisateurs immunodéprimés, patients atteints de la mucoviscidose), renseignez-vous auprès des associations d'entraide adéquates.
- La tubulure de raccordement ne peut pas être nettoyée, ni désinfectée par des méthodes chimiques ni lavée à hautes températures (voir paragraphe « Entretien de la tubulure de raccordement », page 122).
- Veillez à sécher suffisamment le nébuliseur INQUA[®] après chaque nettoyage et désinfection. La condensation ou les résidus d'eau présentent un risque accru de croissance des germes.

- Au chapitre « DIVERS », consultez le paragraphe « Informations sur les matériaux », page 132.
- Contrôlez toutes les pièces de votre nébuliseur ainsi que les accessoires à intervalles réguliers et remplacez les pièces défectueuses (brisées, déformées, décolorées) (voir chapitre « PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES », page 133).
- Veuillez lire et suivre les instructions en matière d'hygiène indiquées dans la notice d'utilisation du compresseur INQUA®.

Comme toute pièce plastique, le nébuliseur INQUA® subit une certaine usure en cas d'utilisations ou de retraitements hygiéniques fréquents. Cette usure est susceptible de modifier l'aérosol et ainsi de réduire l'efficacité du traitement au fil du temps. C'est pourquoi vous devez remplacer le nébuliseur au plus tard après un an d'utilisation. Le distributeur ou la société INQUA GmbH met à votre disposition des kits de rechange (voir chapitre « PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES », page 133).

La compatibilité du nébuliseur INQUA® avec un nettoyage et une désinfection efficaces a été prouvée par un laboratoire d'essai indépendant à l'aide des méthodes recommandées à la page 124. L'utilisation des alternatives mentionnées relève de la responsabilité de l'utilisateur.

5.1 Entretien de la tubulure de raccordement



AVERTISSEMENT : contamination due à l'humidité résiduelle

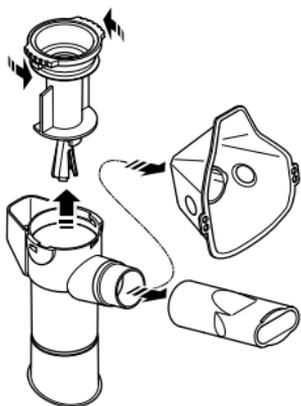
L'humidité résiduelle dans la tubulure de raccordement présente un risque pour la santé. Elle peut notamment provoquer une infection.

- ⇒ Après l'inhalation, assurez-vous de l'absence de condensation sur la tubulure de raccordement. Retirez le nébuliseur de la tubulure de raccordement. Raccordez le compresseur à la prise et mettez le compresseur sous tension. Laissez fonctionner le compresseur jusqu'à ce que le flux d'air ait éliminé toute condensation présente dans la tubulure de raccordement. Mettez ensuite le compresseur hors tension, débranchez la fiche électrique de la prise et retirez la tubulure de raccordement du compresseur.
- ⇒ N'utilisez pas d'eau ni d'autres solutions de nettoyage ou de désinfection pour nettoyer la tubulure de raccordement. En cas d'encrassement, remplacez la tubulure de raccordement.

5.2 Préparation du nettoyage / de la désinfection

Après chaque traitement, toutes les pièces du nébuliseur INQUA® doivent être immédiatement nettoyées en vue d'éliminer les restes de médicaments et les impuretés.

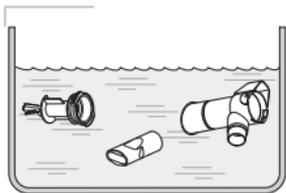
Pour une protection active contre la pollution de l'eau, ne jetez pas à l'égout les restes de médicaments présents dans le nébuliseur. Éliminez-les avec les déchets non recyclables en utilisant des chiffons en cellulose.



- ⇒ Si vous ne l'avez pas encore fait, débranchez le nébuliseur INQUA® de la tubulure de raccordement.
- ⇒ Démontez le nébuliseur.
- ⇒ Rincez brièvement toutes les pièces du nébuliseur sous l'eau courante du robinet.

Effectuez ceci avec un soin particulier lorsque le nettoyage et la désinfection ne sont pas effectués immédiatement.

5.3 Nettoyage à l'eau potable chaude



- ⇒ Placez toutes les pièces pendant environ 5 min. dans de l'eau potable chaude et versez une faible quantité de liquide vaisselle sans additifs de soin et/ou de désinfection de la peau (dosage en fonction des instructions du fabricant du liquide vaisselle), de manière à éliminer tous résidus de la solution pour nébulisation et autres impuretés.
- ⇒ Utilisez une petite brosse propre pour retirer les salissures tenaces. Pour des raisons d'hygiène, utilisez cette brosse uniquement pour le nettoyage du nébuliseur.
- ⇒ Rincez ensuite toutes ces pièces soigneusement (1 minute au minimum) sous l'eau courante chaude (40 °C environ sans liquide vaisselle) afin d'éliminer tous les résidus de liquide de vaisselle.
- ⇒ Séchez l'eau accumulée dans les différentes pièces. Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

5.4 Désinfection

Désinfectez le nébuliseur démonté, l'embout buccal ou le masque utilisé après le nettoyage.



ATTENTION: risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. Seul un nébuliseur nettoyé peut être désinfecté efficacement. La désinfection n'est véritablement efficace que lorsque la durée de désinfection minimale indiquée est respectée. N'éteignez pas le désinfecteur avant d'avoir atteint la durée de désinfection minimale indiquée.

En cas d'utilisation du micro-ondes pour la désinfection, respectez la puissance requise en watts [W]. Faites également attention à la propreté et au bon fonctionnement des désinfecteurs utilisés.

Désinfection dans l'eau bouillante

⇒ Plongez à cet effet les pièces de votre nébuliseur INQUA® dans l'eau bouillante pendant au moins 15 min.

Utilisez une casserole propre et de l'eau potable fraîche.

L'eau potable contient des composants dissous (par ex. des sels) qui peuvent, selon leur type et quantité, produire une couche crémeuse sur les pièces en plastique lors de l'ébullition. Cette couche peut être évitée grâce à l'utilisation d'eau distillée lors de l'ébullition.

Lors de l'ébullition, veillez à ce que la quantité d'eau dans le récipient soit suffisante afin d'éviter tout contact des pièces du nébuliseur avec le fond du récipient.



AVERTISSEMENT : risque d'incendie en cas d'ébullition sans surveillance !

Une fois l'eau totalement évaporée, le plastique commence à fondre dans le récipient. Si l'apport de chaleur n'est pas interrompu, le plastique se décompose en raison de l'émission de fumée, ce qui peut provoquer un incendie le cas échéant.

L'ébullition doit toujours faire l'objet d'une surveillance !

Désinfection à la vapeur chaude

Le nébuliseur INQUA[®] peut être désinfecté avec un vaporisateur (désinfecteur thermique pour les biberons). Pour faciliter le passage de la vapeur chaude dans les différentes pièces du nébuliseur, ces dernières doivent être positionnées verticalement dans le désinfecteur. Pour une désinfection efficace, utilisez un désinfecteur thermique pendant au moins 6 minutes. Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

Désinfection au micro-ondes

Les désinfecteurs pour micro-ondes domestiques permettent une désinfection thermique efficace des pièces du nébuliseur.

REMARQUE :

Le fait de chauffer les différentes pièces dans le micro-ondes sans désinfecteur approprié ou l'utilisation de la fonction « Grill » entraîne une détérioration des pièces sous l'effet de leur exposition à une chaleur excessive. C'est pourquoi, les pièces du produit ne peuvent être exposées aux rayonnements du micro-ondes que dans un désinfecteur prévu pour être utilisé dans un micro-ondes.



AVERTISSEMENT : risque d'explosion et d'incendie en cas d'utilisation de liquides inappropriés

Utilisez uniquement de l'eau pour la désinfection.



⇒ Positionnez les différentes pièces en les écartant suffisamment les unes des autres dans le désinfecteur. Si possible, placez les différentes pièces de manière à ce que la vapeur produite par le micro-ondes puisse circuler de manière optimale à travers les différentes pièces.

Respectez les durées suivantes lors de la désinfection :

Puissance en Watt [W]	Durée de désinfection	Durée de refroidissement
850 – 950	4 min	2 min
600 – 850	6 min	2 min



ATTENTION: risque de brûlure

Après la désinfection, les différentes pièces peuvent être encore très chaudes. Il est donc essentiel de respecter la durée de refroidissement avant de retirer les pièces.

Info:

Consultez les notices d'utilisation des appareils utilisés (désinfecteur et micro-ondes) pour obtenir des informations sur la quantité d'eau requise ainsi que sur la procédure de désinfection.



ATTENTION: risque d'infection en raison de la croissance de germes

Une désinfection insuffisante ou non efficace favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- ⇒ Respectez la durée de désinfection minimale indiquée et la puissance nécessaire du micro-ondes.
- ⇒ Veillez à la propreté du désinfecteur.
- ⇒ Vérifiez régulièrement le bon fonctionnement du micro-ondes et du récipient de désinfection.
- ⇒ Utilisez uniquement de l'eau pour la désinfection, en aucun cas, des produits chimiques.

REMARQUE : risque d'endommagement des différentes pièces en raison du rayonnement du micro-ondes

Si les composants du produit sont exposés directement et sans protection, ils seront endommagés.

- ⇒ Utilisez toujours un récipient de désinfection adéquat pour micro-ondes pour chauffer les différentes pièces dans le micro-ondes.
- ⇒ N'utilisez pas la fonction Grill.

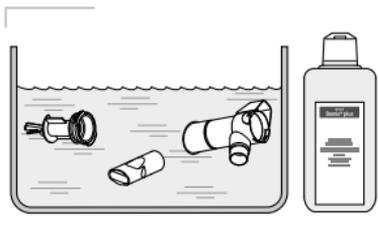
Désinfection chimique

Utilisez le produit chimique Bomix[®] plus pour la désinfection chimique. Pour une manipulation du produit chimique en toute sécurité, il est essentiel de respecter la notice d'utilisation du Bomix[®] plus, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.



ATTENTION: risque d'infection en raison d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. Une désinfection suffisante ne peut être obtenue que si le rapport spécifié pour le mélange et le temps d'action spécifié sont respectés, et si toutes les pièces sont entièrement recouvertes de solution pendant toute la durée d'action. Il ne doit pas y avoir de zone creuse ni de bulle d'air.



- ⇒ Préparez une solution de Bomix[®] plus à 2 % en mélangeant 10 ml du concentré avec 500 ml d'eau du robinet.
- ⇒ Déposez toutes les pièces dans la solution préparée et laissez agir pendant 5 minutes.

Info:

Si la durée d'action est largement dépassée, les pièces en plastiques peuvent prendre l'odeur du désinfectant.

- ⇒ Rincez soigneusement toutes les pièces sous l'eau courante.



ATTENTION: risque de réaction allergique

Les résidus de la solution désinfectante peuvent entraîner des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses. Par conséquent, rincez soigneusement toutes les pièces ayant fait l'objet d'une désinfection chimique.

- ⇒ Éliminez la solution utilisée (la solution diluée peut être éliminée dans l'évier).

5.5 Séchage

⇒ Après désinfection des différentes pièces, placez les pièces du nébuliseur INQUA® sur un support sec, propre et absorbant.

Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

⇒ Laissez sécher complètement les composants.

Ne faites pas sécher les composants dans des pièces humides (par ex. salle de bains).

5.6 Conservation



AVERTISSEMENT : contamination due à l'humidité résiduelle

Un séchage insuffisant présente un risque pour la santé et peut provoquer par ex. une infection.

Veillez à ce que toutes les pièces soient exemptes d'humidité résiduelle avant de les assembler à nouveau et/ou de les ranger ou de les réutiliser pour l'inhalation.

Tous les composants doivent être parfaitement secs.



AVERTISSEMENT : risque pour la santé dû à une ingestion ou une mauvaise utilisation

Si des enfants manipulent l'inhalateur sans surveillance, il existe un risque d'ingestion des petites pièces, pouvant obturer les voies respiratoires, ou de blessures résultant d'une mauvaise utilisation (par ex. une strangulation par la tubulure de raccordement ou le cordon d'alimentation).

Conservez le nébuliseur INQUA® dans un endroit hors de portée des enfants.

- ⇒ Contrôlez toutes les pièces du produit. Remplacez les pièces cassées, déformées ou décolorées.
- ⇒ Entre deux utilisations, notamment en cas d'arrêts prolongés du traitement, enveloppez le nébuliseur sec dans un chiffon sec, propre et non pelucheux (par ex. un torchon) et conservez-le dans un endroit sec et non poussiéreux.

6 DIVERS

6.1 Conditions de stockage et de transport

N'entreposez pas le nébuliseur INQUA[®] dans des pièces humides (par ex. salle de bains). Veillez à ne pas entreposer et transporter le nébuliseur avec des objets humides.

Protégez le nébuliseur INQUA[®] contre les rayons directs du soleil lors du stockage et du transport.

En règle générale, le nébuliseur doit être stocké entre deux utilisations tel qu'indiqué au chapitre « RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE », paragraphe « Conservation », page 130. Respectez les conditions ambiantes suivantes :

Température ambiante minimale :	-25 °C (sans contrôle de l'humidité relative de l'air)
Température ambiante maximale :	+70 °C (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation)
Humidité de l'air :	0 % – 93 %
Pression atmosphérique :	500 hPa à 1 060 hPa

6.2 Informations sur les matériaux

La partie supérieure et la cuve du nébuliseur, les masques et l'embout buccal sont fabriqués en polypropylène.

6.3 Durée de vie

Le nébuliseur INQUA[®] a une durée de vie moyenne prévisible de :

- env. 300 désinfections
- max. 1 an

6.4 Élimination

Les pièces du nébuliseur INQUA[®] et du kit de rechange doivent être éliminées avec les déchets non recyclables, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres au pays.

6.5 Signification des symboles



Symbole du fabricant



Symbole appelant à respecter la notice d'utilisation

CE 0123 Le nébuliseur INQUA® satisfait les exigences principales conformément à l'Annexe I de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.



Symbole du numéro de commande



Symbole du numéro de lot



Symbole d'attention

7 PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES

Pièce à utiliser

Désignation de l'article	N° d'article
Nébuliseur INQUA® pour nébuliseur INQUA® 1.2	BR027100

8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8.1 Généralités

Gaz moteur recommandé :	Air
Débit minimum :	3,0 l/min
Pression de service minimale correspondante :	50 kPa (0,5 bar)
Débit maximum :	6,0 l/min
Pression de service maximale correspondante :	200 kPa (2,0 bar)
Volume de remplissage minimum :	2 ml
Volume de remplissage maximum :	8 ml

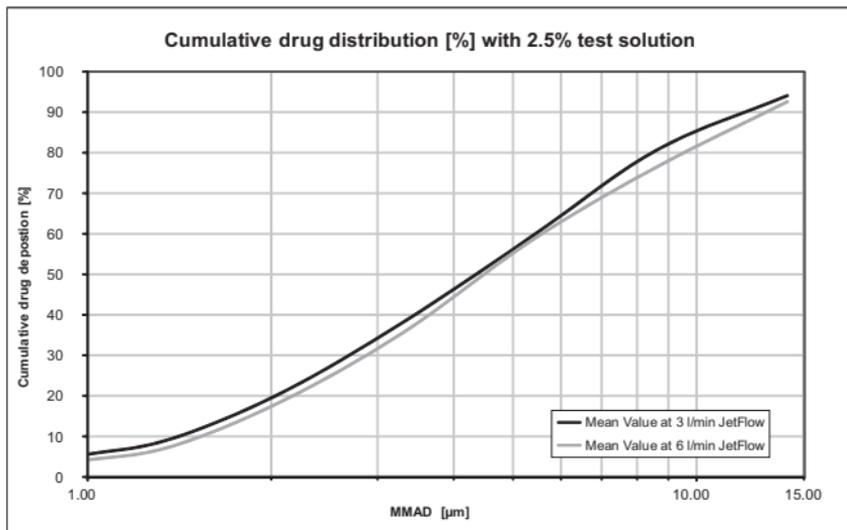
8.2 Caractéristiques de l'aérosol selon la norme EN 13544-1 Annexe CC

La performance du nébuliseur dépend du médicament utilisé. Les données suivantes peuvent en conséquence ne pas s'appliquer aux médicaments sous forme de suspensions ou très visqueux. Consultez le cas échéant le fabricant du médicament utilisé.

Détermination de la taille des particules

Remplissage du nébuliseur INQUA[®] avec 3 ml de solution d'essai à 2,5 %, puis mise en marche du nébuliseur INQUA[®] pendant 3 minutes sur l'impacteur (NGI[™] = Next Generation Impactor[™]).

Distribution massique cumulative du nébuliseur INQUA® à débit minimum (3,0 l/min) et maximum (6,0 l/min) :



(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Détermination de l'émission d'aérosol²⁾ (Aerosol Output)

Remplissage du nébuliseur avec 2 ml de solution d'essai à 1 %. Il est mis en service en étant branché sur un simulateur respiratoire jusqu'au moment où l'aérosol est délivré irrégulièrement, plus 1 minute.

Émission d'aérosol en [ml] pour un débit minimum (3,0 l/min) et maximum (6,0 l/min) :

Débit minimum (3,0 l/min)	0,21 ml
Débit maximum (6,0 l/min)	0,19 ml

(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

2) Volume d'aérosol délivré par le système de nébulisation pour un volume de remplissage déterminé

Détermination du taux d'émission d'aérosol³⁾ (Aerosol Output Rate)

Remplissage du nébuliseur avec 2 ml de solution d'essai à 1 %. Il est mis en service en étant branché sur un simulateur respiratoire pendant une 1 minute.

Débit d'émission d'aérosol en [ml/min] pour un débit minimum (3,0 l/min) et maximum (6,0 l/min) :

Débit minimum (3,0 l/min)	0,096 ml/min
Débit maximum (6,0 l/min)	0,144 ml/min

(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : 2019-05

3) *Volume d'aérosol délivré par le système de nébulisation par unité de temps*

Nebulizzatore INQUA[®] 1.2

Istruzioni per l'uso

INDICE

1	INDICAZIONI GENERALI	138
1.1	Indicazioni del produttore	138
1.2	Indicazioni sulle istruzioni per l'uso	138
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	140
2.1	Confezione	140
2.2	Finalità del prodotto	141
2.3	Utilizzo conforme	141
2.4	Conformità	143
2.5	Combinazioni di prodotti	143
3	INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO	144
4	UTILIZZO	146
4.1	Preparazione per l'inalazione	147
4.2	Esecuzione dell'inalazione	149
4.3	Conclusione dell'inalazione	152
5	PREPARAZIONE IGIENICA	154
5.1	Manutenzione del tubo di collegamento	155
5.2	Preparazione per la pulizia/disinfezione	156
5.3	Pulizia con acqua potabile calda	157
5.4	Disinfezione	158
5.5	Asciugatura	163
5.6	Conservazione	163
6	ALTRO	165
6.1	Condizioni di conservazione e trasporto	165
6.2	Informazioni sui materiali	165
6.3	Durata	165
6.4	Smaltimento	166
6.5	Spiegazione dei simboli	166
7	PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI	167
8	DATI TECNICI	167
8.1	Informazioni generali	167
8.2	Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa EN 13544-1	
	Appendice CC	168

1 INDICAZIONI GENERALI



AVVERTENZA:

- Leggere attentamente e completamente queste istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e conservarle. Utilizzare il nebulizzatore INQUA[®] solo dopo aver compreso a fondo le presenti istruzioni per l'uso. In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni personali o danni al prodotto.
- In caso di disturbi persistenti o peggioramento dello stato di salute interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il proprio medico.

1.1 Indicazioni del produttore

Vedere il retro delle istruzioni per l'uso.

1.2 Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'assemblaggio, la preparazione e il funzionamento del nebulizzatore INQUA[®]. Hanno lo scopo di consentire un utilizzo sicuro dei singoli componenti. Le indicazioni sull'utilizzo del nebulizzatore da collegare al compressore non fanno parte di queste istruzioni per l'uso. Per informazioni sull'utilizzo del compressore, leggere le relative istruzioni.

Descrizione delle indicazioni di pericolo

Le indicazioni di pericolo in queste istruzioni per l'uso sono segnalate da un triangolo e da una parola di avviso. A seconda del tipo e della gravità del pericolo descritto vengono utilizzate le seguenti parole di avviso:

▫ **INDICAZIONE**

Indica precauzioni generiche che, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto, possono impedire l'insorgenza di danni materiali.

▫ **ATTENZIONE**

Indica un rischio di lesioni leggere o di media gravità alle persone o di danni agli oggetti, qualora non venga fatta la dovuta attenzione.

▫ **AVVERTENZA**

Indica un rischio di lesioni gravi o di morte, qualora non venga fatta la dovuta attenzione.

Simboli utilizzati

Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli per indicare parti di testo importanti:

- ⇨ La freccia indica una procedura da eseguire.

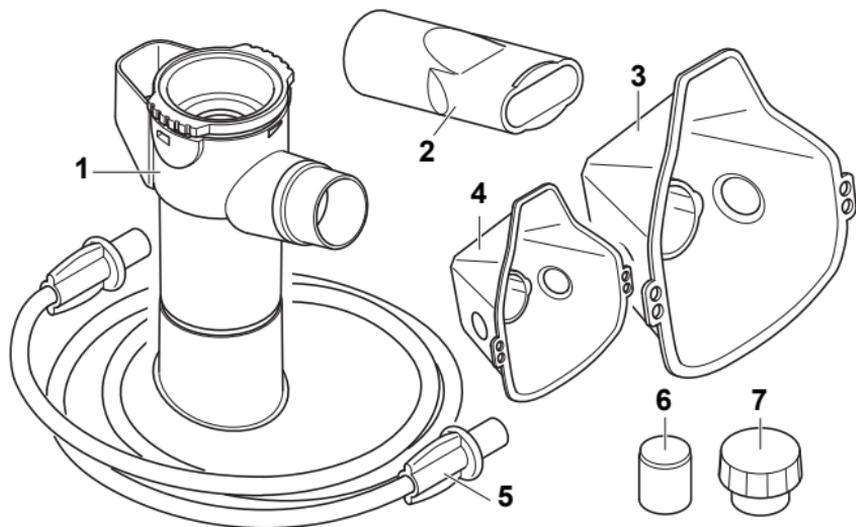
Indicazione per la conservazione delle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo possono essere richieste a INQUA GmbH (vedere le indicazioni del produttore sul retro delle istruzioni per l'uso) oppure è possibile scaricarle dalla pagina del prodotto nel sito Web www.inqua.de. **Verificare regolarmente se è disponibile una versione più recente delle istruzioni per l'uso.**

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

Set nebulizzatore INQUA[®] 1.2 (componente utilizzato)



1 Nebulizzatore
(preassemblato)

2 Boccaglio

3 Maschera per adulti

4 Maschera per bambini

5 Tubo di collegamento

6 Filtro dell'aria per il compressore (tipo 430) INQUA[®], per l'utilizzo vedere le istruzioni per l'uso del compressore

7 Strumento di estrazione per la sostituzione del filtro, per l'utilizzo vedere le istruzioni per l'uso del compressore

2.2 Finalità del prodotto

Il nebulizzatore INQUA[®], insieme al compressore utilizzato, è un apparecchio per inalazioni per la terapia inalatoria delle vie respiratorie inferiori e superiori con medicinali in forma di aerosol. È idoneo per l'inalazione orale o nasale temporanea¹⁾. È possibile inalare tutti i liquidi autorizzati per la terapia inalatoria oppure prescritti o consigliati da un medico. Osservare sempre le indicazioni (restrizioni, frequenza di utilizzo) fornite nel foglietto illustrativo del medicinale da inalare e chiedere informazioni al proprio medico o farmacista.

2.3 Utilizzo conforme

Il nebulizzatore INQUA[®] genera un aerosol umido e fresco che non può essere riscaldato. Il nebulizzatore deve essere utilizzato esclusivamente per terapie inalatorie. Non deve essere usato insieme a sistemi di respirazione-anestesia oppure in un sistema di respirazione artificiale.

Il nebulizzatore INQUA[®] è destinato esclusivamente all'uso domestico in combinazione con il compressore INQUA[®]. Per motivi igienici deve essere utilizzato da una sola persona.

Il nebulizzatore è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo queste condizioni garantiscono l'efficacia della terapia evitando rischi di soffocamento. Gli accessori in dotazione con il nebulizzatore sono adatti per adulti e bambini di almeno tre anni. Il nebulizzatore può essere utilizzato per la terapia inalatoria delle **vie respiratorie inferiori** (bronchi). In questo caso l'inalazione viene eseguita con il

1) *Ogni trattamento non deve eccedere l'ora, in base alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici. Il tempo massimo consentito in questo caso è di 20 minuti.*

boccaglio, inspirando dalla bocca ed espirando dal naso. Solo in casi eccezionali è consentito utilizzare la maschera anche per le vie respiratorie inferiori. In tal caso è necessario assicurarsi che il paziente inspiri dalla bocca.

Il nebulizzatore può essere utilizzato per la terapia inalatoria delle **vie respiratorie superiori**. In questo caso un bambino eseguirà l'inalazione usando la **maschera per bambini**, inspirando ed espirando dal naso. Un adulto userà la **maschera per adulti** per inspirare ed espirare dal naso.

Terapia inalatoria di neonati e bambini piccoli: per una terapia inalatoria efficace delle vie respiratorie inferiori di neonati e bambini piccoli (fino a tre anni) è necessario uno speciale nebulizzatore per pazienti molto piccoli. In tal caso rivolgersi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro delle istruzioni per l'uso).

Terapia inalatoria di pazienti con tracheostoma (apertura della trachea in seguito a operazione): il nebulizzatore **non** è idoneo per pazienti tracheostomizzati. Il paziente tracheostomizzato respira tramite un'apertura chirurgica della trachea (tracheostoma). Con questo quadro clinico non è possibile eseguire una terapia efficace usando l'apparecchiatura in dotazione.

Assicurarsi che il tubo di collegamento in dotazione con il set del nebulizzatore venga utilizzato esclusivamente per l'apparecchio per inalazioni. In caso di utilizzo contemporaneo di più tubi per diverse applicazioni (ad esempio, infusione e inalazione) sussiste il rischio di uno scambio dei tubi che, in casi estremi, può anche causare la morte.

Qualunque tipo di utilizzo diverso da quelli descritti in questo manuale è da considerare improprio e, pertanto, pericoloso. L'utente è responsabile per la sicurezza nel caso in cui l'apparecchio non venga utilizzato conformemente allo scopo per il quale è stato progettato.

Controindicazioni

INQUA GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

2.4 Conformità

Il nebulizzatore INQUA[®] è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

2.5 Combinazioni di prodotti

Utilizzare il nebulizzatore INQUA[®] esclusivamente con i compressori consigliati da INQUA[®].

3 INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO

In generale, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Le persone con capacità psichiche, fisiche o sensoriali limitate e i bambini non sono in grado di riconoscere i pericoli che possono insorgere dall'utilizzo dell'apparecchio per inalazioni e dei suoi componenti. Non lasciare mai persone appartenenti a queste categorie in presenza dell'apparecchio per inalazioni senza sorveglianza. Sussiste il rischio, ad esempio, che singoli componenti vengano ingeriti e in tal modo blocchino le vie respiratorie, che singoli componenti vengano morsi oppure che l'apparecchio per inalazioni venga spostato dal tavolo stratonando il tubo di collegamento o il cavo di alimentazione. Inoltre sussiste un rischio di strangolamento con il tubo di collegamento o con il cavo di alimentazione. Assicurarsi di tenere sempre il compressore, il nebulizzatore e gli accessori fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.
- Durante l'impiego del nebulizzatore osservare le comuni precauzioni igieniche, ad esempio lavandosi bene le mani ed eventualmente eseguendo la disinfezione (vedere il capitolo "PREPARAZIONE IGIENICA" a pagina 154), prima di iniziare l'inalazione.
- Utilizzare con il nebulizzatore INQUA® esclusivamente medicinali in forma liquida, idonei per le terapie inalatorie e utilizzabili con un apparecchio per inalazioni ad aria compressa. Per la selezione e l'impiego dei medicinali, rivolgersi al proprio medico o farmacista.
- In generale, non sono adatti per l'uso con gli apparecchi per inalazione i seguenti preparati: sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, preparati balsamici, oli fitoterapici ed estratti

normalmente utilizzati per i massaggi o aggiunti all'acqua per il bagno. L'inalazione di questi medicinali può provocare danni irreversibili alle vie respiratorie.

Inoltre possono compromettere in maniera irreversibile il funzionamento dell'apparecchio per inalazioni.

- Per garantire una terapia ottimale, utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori consigliati da INQUA (vedere il capitolo "PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI" a pagina 167).
- Osservare le condizioni ambientali per il funzionamento:

Temperatura dell'ambiente: tra +10°C e +30°C

Umidità relativa dell'aria: tra il 30% e il 75%
(senza condensa)

Pressione atmosferica: tra 700 hPa e 1.060 hPa

- INQUA GmbH non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi conseguenza di un utilizzo improprio o errato dell'apparecchio, ad esempio in combinazione con un compressore di terze parti. Pertanto, prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del nebulizzatore INQUA[®] e del compressore INQUA[®] e acquisire familiarità con l'apparecchio.

4 UTILIZZO



AVVERTENZA: Pericolo per la salute in caso di utilizzo non corretto

Le parti piccole potrebbero essere ingerite o bloccare le vie respiratorie, causando un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi che bambini e persone con particolari difficoltà effettuino la terapia di inalazione solo sotto costante supervisione.



AVVERTENZA: La presenza di sporcizia nel nebulizzatore comporta il pericolo di infezioni

Prima di ogni messa in funzione o dopo che l'apparecchio non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato, osservare le norme igieniche e assicurarsi prima dell'uso o dopo l'ultimo utilizzo che il nebulizzatore sia stato pulito e disinfettato (vedere il capitolo "PREPARAZIONE IGIENICA" a pagina 154).



ATTENZIONE: Componenti danneggiati possono compromettere la terapia

Prima di ogni utilizzo, controllare tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito. I componenti danneggiati o un nebulizzatore non montato correttamente possono **compromettere il funzionamento del nebulizzatore** e, di conseguenza, **compromettere l'efficacia della terapia**.



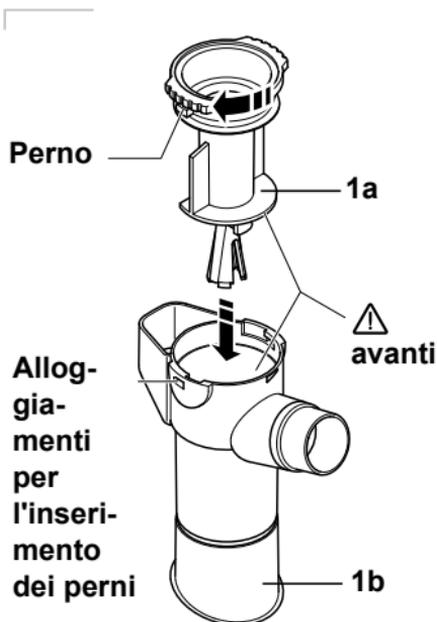
AVVERTENZA: Pericolo di infezioni causate da contaminazione incrociata

Se si utilizza lo stesso nebulizzatore con più pazienti, sussiste un pericolo di **trasferimento di germi** da un paziente all'altro attraverso il nebulizzatore e gli accessori. Per impedire ciò, è necessario sostituire il nebulizzatore e gli accessori.

4.1 Preparazione per l'inalazione

Riassemblaggio del nebulizzatore

Se il nebulizzatore viene smontato nei suoi componenti, prima dell'inalazione ricomporlo come descritto di seguito:



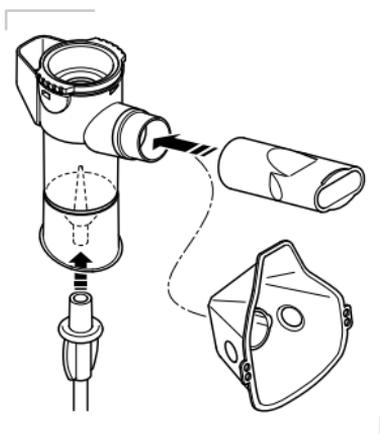
Assicurarsi che la parte superiore (**1a**) e quella inferiore (**1b**) del nebulizzatore siano unite mediante un cosiddetto attacco a baionetta.

⇒ Posizionare con cautela la parte superiore del nebulizzatore sulla parte inferiore del nebulizzatore.

⇒ Osservare l'indicazione **avanti** nel disegno.

I perni della parte superiore del nebulizzatore hanno dimensioni diverse e consentono l'incastro in una sola direzione negli alloggiamenti di diverse dimensioni presenti nella parte inferiore.

Premendo e ruotando leggermente in senso orario la parte superiore del nebulizzatore, far scattare in posizione i perni della parte superiore del nebulizzatore negli alloggiamenti della parte inferiore. Una leggera rotazione in senso orario consente di fissare saldamente fra loro la parte superiore e quella inferiore del nebulizzatore.



⇒ Inserire un'estremità del tubo di collegamento nell'adattatore del tubo del compressore INQUA[®] (vedere le istruzioni per l'uso del compressore INQUA[®]) e l'altra estremità nel nebulizzatore INQUA[®].

Inalazione delle vie respiratorie inferiori:

⇒ Inserire il boccalio o la maschera per bambini nel nebulizzatore. Utilizzare la maschera per bambini solo in casi eccezionali.

Inalazione delle vie respiratorie superiori:

⇒ Inserire la maschera nel nebulizzatore.

Riempimento con la soluzione per inalazione



- ⇒ Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- ⇒ Versare nel nebulizzatore la quantità di soluzione per inalazione prescritta dal medico o dal produttore. Assicurarsi che il livello della soluzione non superi la lineetta di graduazione più alta (la quantità massima di riempimento è 8 ml). In caso di riempimento eccessivo la nebulizzazione del medicinale potrebbe risultare notevolmente compromessa.

Il nebulizzatore è pronto per l'uso.

4.2 Esecuzione dell'inalazione



AVVERTENZA: Pericolo per la salute in caso di scambio dei tubi di collegamento

Verificare con attenzione che l'altra estremità del tubo di collegamento inserito nel compressore sia inserita nel nebulizzatore.

In caso di utilizzo contemporaneo di più tubi per diverse applicazioni (ad esempio, infusione e inalazione) sussiste il rischio di uno scambio dei tubi che, in casi estremi, può anche causare la morte.



ATTENZIONE: Nebulizzazione del medicinale insufficiente se il nebulizzatore non è montato correttamente

Prima di procedere con l'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente l'uno all'altro. Assicurarsi che il tubo di collegamento sia inserito saldamente nell'adattatore del tubo del compressore INQUA® e nel nebulizzatore.



ATTENZIONE: Alimentazione del medicinale insufficiente se il nebulizzatore viene tenuto in posizione non corretta

Durante l'inalazione, tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.

Inalazione delle vie respiratorie inferiori

L'inalazione con il bocchaglio è la forma di inalazione più efficace per le vie respiratorie inferiori, poiché consente di ridurre al minimo le perdite di medicinale lungo il percorso verso i polmoni. La maschera per bambini è consigliabile solo se il paziente non è in grado di eseguire l'inalazione usando il bocchaglio. Quando si utilizza una maschera, fare attenzione che durante l'inalazione l'inspirazione avvenga sempre attraverso la bocca.



- ⇒ Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassarsi.
- ⇒ Estrarre il nebulizzatore dal sostegno sul compressore e tenerlo in posizione verticale.
- ⇒ Accendere il compressore. Il nebulizzatore genera una "nebbia" visibile (aerosol).



⇒ Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.



⇒ Inspirare il più tranquillamente possibile, profondamente e in modo regolare attraverso il boccaglio.



⇒ Espirare dal naso in modo rilassato. Espirando attraverso il naso può fuoriuscire un po' di "nebbia" (aerosol) dal nebulizzatore. Si tratta di perdite trascurabili.

Inalazione delle vie respiratorie superiori

- ⇒ Tenere il nebulizzatore in posizione verticale e sedersi in posizione eretta e rilassata.
- ⇒ Accendere il compressore.
Il nebulizzatore genera una "nebbia" visibile (aerosol).



Quando si utilizza la maschera:

- ⇒ Tenere la maschera davanti al volto in modo che copra la bocca e il naso.
- ⇒ Inspirare tranquillamente, profondamente e in modo regolare attraverso il naso e dopo qualche secondo espirare nuovamente, sempre dal naso.

4.3 Conclusione dell'inalazione

La durata delle inalazioni varia in base alla quantità di medicinale presente nel nebulizzatore e alla respirazione.

L'inalazione è completata quando il nebulizzatore non genera più aerosol o se l'aerosol fuoriesce dal nebulizzatore in modo irregolare. Il rumore generato dal nebulizzatore cambierà.

Anche dopo l'inalazione resta un piccolo residuo di farmaco (circa 1 ml) nel nebulizzatore.

- ⇒ Dopo aver completato la terapia di inalazione, spegnere il compressore INQUA[®] mediante l'interruttore di accensione.
- ⇒ Estrarre la spina dalla presa di corrente (vedere le istruzioni per l'uso del compressore INQUA[®]) e separare il nebulizzatore dal tubo di collegamento.

In caso di utilizzo del nebulizzatore con diversi medicinali in diretta successione durante una stessa sessione di inalazione, è necessario pulire il nebulizzatore prima di introdurre il nuovo medicinale (vedere il capitolo "PREPARAZIONE IGIENICA", sezione "Pulizia con acqua potabile calda", a pagina 157).



AVVERTENZA: Proliferazione di batteri in presenza di residui

Boccagli, maschere o nebulizzatori non sufficientemente puliti o eventuali residui di liquido all'interno del nebulizzatore possono dare luogo alla proliferazione di batteri già entro tempi brevissimi e causare pericoli per la salute. Ad esempio, possono provocare infezioni.

Pertanto, si raccomanda di iniziare a eseguire la preparazione igienica dell'apparecchio immediatamente dopo aver completato l'inalazione. Smaltire sempre i residui e non conservare liquidi nel nebulizzatore.

5 PREPARAZIONE IGIENICA



AVVERTENZA:

Per evitare pericoli per la salute come, ad esempio, un'infezione causata da un nebulizzatore sporco, è assolutamente necessario attenersi alle seguenti norme igieniche.

Il nebulizzatore INQUA® è concepito per essere riutilizzato più volte. Non deve essere utilizzato da più persone. Ogni paziente deve poter disporre di un proprio nebulizzatore e di un boccaglio o di una maschera personale.

Osservare le seguenti indicazioni:

- Prima del primo utilizzo e dopo ogni applicazione è necessario pulire e disinfettare il nebulizzatore e il boccaglio o l'eventuale maschera.
- Prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la pulizia lavarsi a fondo le mani. Per quanto riguarda eventuali ulteriori requisiti relativi alla necessaria preparazione igienica (disinfezione delle mani, gestione dei medicinali o delle soluzioni per l'inalazione) per gruppi ad alto rischio (ad esempio, utenti immunodepressi o pazienti affetti da mucoviscidosi), è necessario informarsi presso le rispettive associazioni di sostegno.
- Non è possibile pulire né disinfettare chimicamente o bollire il tubo di collegamento (vedere la sezione "Manutenzione del tubo di collegamento" a pagina 155).
- Assicurarsi che il nebulizzatore INQUA® sia sufficientemente asciutto dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione. Tracce di umidità o parti bagnate rappresentano un maggiore rischio di formazione di batteri.
- Osservare le indicazioni fornite nel capitolo "ALTRO", sezione "Informazioni sui materiali", a pagina 165.

- Controllare regolarmente tutti i componenti del nebulizzatore e gli accessori e sostituire eventuali componenti difettosi che presentano tracce di rottura, deformazione o alterazione del colore (vedere il capitolo "PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI" a pagina 167).
- Leggere e osservare anche le indicazioni igieniche riportate nelle istruzioni per l'uso del compressore INQUA®.

Il nebulizzatore INQUA®, così come ogni suo componente in plastica, è soggetto a usura in caso di utilizzo e procedure di preparazione igienica frequenti. Con il passare del tempo è possibile che si verifichi un'alterazione dell'aerosol, con conseguente riduzione dell'efficacia della terapia.

Pertanto, è consigliabile sostituire il nebulizzatore al più tardi dopo un anno. È possibile richiedere un set di sostituzione al proprio partner di distribuzione o a INQUA GmbH (vedere il capitolo "PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI" a pagina 167).

La conferma dell'idoneità del nebulizzatore INQUA® a essere sottoposto a un'efficace procedura di pulizia e disinfezione mediante l'uso della procedura consigliata a pagina 157 è stata fornita da un laboratorio di analisi indipendente. È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.

5.1 Manutenzione del tubo di collegamento



AVVERTENZA: Proliferazione di batteri causata da umidità residua

I residui di umidità nel tubo di collegamento possono comportare pericoli per la salute. Ad esempio, possono provocare infezioni.

- ⇒ Dopo l'inalazione verificare se nel tubo di collegamento è presente dell'umidità. Estrarre il nebulizzatore dal tubo di colle-

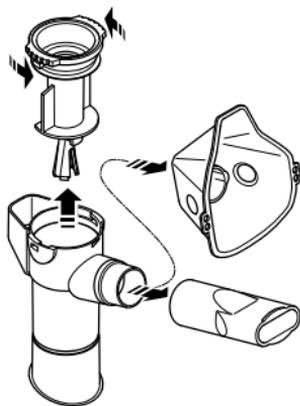
gamento. Collegare il compressore alla presa di corrente e accendere il compressore. Lasciare il compressore in funzione fino a quando il flusso d'aria non ha eliminato completamente le tracce di umidità nel tubo di collegamento. Quindi spegnere il compressore, estrarre la spina dalla presa di corrente e rimuovere il tubo di collegamento dal compressore.

⇒ Non utilizzare acqua o altre soluzioni di pulizia o disinfezione per la pulizia del tubo di collegamento.

In caso di sporcizia sostituire il tubo di collegamento.

5.2 Preparazione per la pulizia/disinfezione

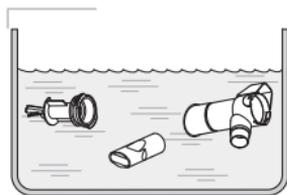
Dopo ogni utilizzo, pulire immediatamente tutti i componenti del nebulizzatore INQUA® eliminando resti di medicinale e impurità. In conformità con le norme di tutela delle acque, i residui di medicinale rimasti nel nebulizzatore non devono essere smaltiti attraverso il sistema fognario. Smaltirli insieme ai residui domestici utilizzando salviette di cellulosa.



- ⇒ Se non è ancora stato fatto, separare il nebulizzatore INQUA® dal tubo di collegamento.
- ⇒ Smontare il nebulizzatore nei singoli componenti.
- ⇒ Eseguire un breve prelavaggio con acqua corrente di tutti i componenti del nebulizzatore.

Se le operazioni di pulizia e disinfezione non verranno eseguite subito dopo l'utilizzo, eseguire un lavaggio particolarmente approfondito.

5.3 Pulizia con acqua potabile calda



- ⇒ Lasciare i componenti per circa 5 min. in ammollo in acqua potabile calda a cui sarà stata aggiunta una piccola quantità di detersivo privo di sostanze per la cura delle mani e/o additivi disinfettanti (rispettare il dosaggio specificato dal produttore del detersivo), in modo da eliminare qualsiasi residuo di soluzione per inalazione e altre impurità.
- ⇒ In presenza di sporco resistente utilizzare una piccola spazzola pulita per rimuoverlo. Successivamente, per motivi igienici, utilizzare tale spazzola esclusivamente per la pulizia del nebulizzatore.
- ⇒ Quindi sciacquare a fondo tutti i componenti per almeno 1 minuto con acqua corrente calda (circa 40°C senza detersivo), per rimuovere tutti i residui di detersivo.
- ⇒ Eliminare l'acqua rimasta all'interno dei singoli componenti. Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere i componenti.

5.4 Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare il nebulizzatore smontato e il boccalo o la maschera utilizzati.



ATTENZIONE: Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni. È possibile disinfettare in modo efficace solo un nebulizzatore pulito. La disinfezione è efficace solo se viene rispettato il tempo di disinfezione minimo indicato. Non spegnere l'apparecchio per disinfezione prima che sia stato raggiunto il tempo di disinfezione minimo indicato.

Se si utilizza un forno a microonde per eseguire la disinfezione, osservare la necessaria potenza in watt [W].

Assicurarsi inoltre che l'apparecchio per disinfezione utilizzato sia pulito e correttamente funzionante.

Disinfezione in acqua bollente

⇒ Fare bollire in acqua i singoli componenti del nebulizzatore INQUA® per circa 15 minuti.

Utilizzare una pentola pulita e acqua potabile.

L'acqua potabile contiene sostanze disciolte (ad esempio, sali) che, a seconda del tipo e della quantità, durante la bollitura possono depositarsi in forma di rivestimento lattiginoso sulle parti in plastica. L'impiego di acqua distillata per la bollitura può impedire la formazione di tale deposito.

Assicurarsi che durante la bollitura sia presente nella pentola una quantità di acqua sufficiente per evitare che i componenti del nebulizzatore entrino in contatto con il fondo della pentola.



AVVERTENZA: Tenere presente che la bollitura deve essere eseguita sotto sorveglianza, in quanto comporta un pericolo di incendio

Non appena l'acqua è completamente evaporata, la plastica nella pentola inizia a fondersi. Se la fonte di calore non viene spenta, la plastica si decompone generando fumo e causando un pericolo di incendio.

Non eseguire mai la bollitura senza sorveglianza.

Disinfezione con vapore

È possibile disinfettare il nebulizzatore INQUA® con un vaporizzatore (apparecchio per la disinfezione di biberon). Affinché il vapore raggiunga in modo ottimale i singoli componenti del nebulizzatore, questi devono essere inseriti in posizione verticale nell'apparecchio per la disinfezione. Per una disinfezione efficace utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

Disinfezione in forno a microonde

Gli apparecchi per disinfezione idonei per essere inseriti in un forno a microonde per uso domestico consentono una disinfezione termica efficace dei componenti del nebulizzatore.

INDICAZIONE:

L'inserimento dei componenti nel forno a microonde senza un idoneo apparecchio per disinfezione oppure l'utilizzo della "funzione grill" causano un danno da surriscaldamento ai componenti. Pertanto, i componenti possono essere sottoposti alle radiazioni a microonde solo all'interno di un apparecchio per la disinfezione a microonde.



AVVERTENZA: Pericolo di esplosione e di incendio causato dall'utilizzo di liquidi non idonei

Per la disinfezione utilizzare esclusivamente acqua.



⇒ Posizionare i componenti nell'apparecchio per disinfezione sufficientemente distanziati tra loro. Se possibile, posizionare i componenti nel dispositivo in modo che il vapore generato dalle microonde possa fuoriuscire in modo ottimale dai componenti stessi.

Durante la disinfezione rispettare i seguenti tempi:

Potenza in watt [W]	Tempo di disinfezione	Tempo di raffreddamento
850 – 950	4 min.	2 min.
600 – 850	6 min.	2 min.



ATTENZIONE: Pericolo di ustioni

Al termine della procedura di disinfezione i componenti possono essere ancora molto caldi. È pertanto necessario attendere che sia trascorso il necessario tempo di raffreddamento prima di estrarre i componenti, per evitare un pericolo di ustioni.

Informazione:

Informazioni sulla necessaria quantità di acqua e sull'esecuzione della disinfezione sono disponibili nelle istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati (apparecchio per la disinfezione e forno a microonde).

**ATTENZIONE: Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri**

Una disinfezione non sufficiente o non efficace favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- ⇒ Rispettare il tempo di disinfezione minimo indicato e la necessaria potenza del microonde.
- ⇒ Assicurarsi che il contenitore per la disinfezione sia pulito.
- ⇒ Controllare regolarmente il funzionamento del microonde e del contenitore per la disinfezione.
- ⇒ Per la disinfezione utilizzare solo acqua e non usare in nessun caso prodotti chimici.

INDICAZIONE: Pericolo di danni dei componenti causati dalle radiazioni a microonde

Se i componenti del prodotto vengono esposti direttamente alle radiazioni a microonde senza protezione, si danneggeranno.

- ⇒ Per il riscaldamento dei componenti nel microonde utilizzare sempre un idoneo contenitore per la disinfezione a microonde.
- ⇒ Non utilizzare la funzione grill.

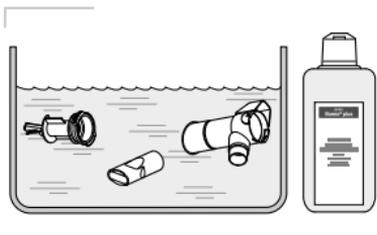
Disinfezione con un prodotto chimico

Per una disinfezione chimica usare il prodotto Bomix[®] plus. Per un utilizzo sicuro dei prodotti chimici osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso di Bomix[®] plus e, in particolare, le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.



ATTENZIONE: Pericolo di infezione causato da una disinfezione chimica insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni. È possibile ottenere una pulizia e una disinfezione idonee solo se vengono osservati il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati e se tutti i componenti restano completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.



⇒ Preparare una soluzione al 2% di Bomix[®] plus miscelando 10 ml del concentrato con 500 ml di acqua di rubinetto.

⇒ Immergere tutti i componenti nella soluzione preparata e lasciarla agire per 5 minuti.

Informazione:

Se il tempo di contatto viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione.

⇒ Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua corrente.



ATTENZIONE: Pericolo di reazioni allergiche

Eventuali residui della soluzione per disinfezione possono causare reazioni allergiche o irritazione delle mucose. Pertanto, risciacquare a fondo tutti i componenti disinfettati chimicamente.

⇒ Smaltire la soluzione usata (la soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico).

5.5 Asciugatura

- ⇒ Posizionare i singoli componenti del nebulizzatore INQUA® su una superficie asciutta, pulita e assorbente. Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.
- ⇒ Lasciare che i singoli componenti si asciughino completamente.

L'asciugatura dei singoli componenti non deve avvenire in un ambiente umido (ad esempio, nel bagno).

5.6 Conservazione



AVVERTENZA: Proliferazione di batteri causata da umidità residua

Un'asciugatura insufficiente può comportare pericoli per la salute. Ad esempio, può provocare infezioni.

Assicurarsi che tutti i componenti non presentino umidità residua prima di assemblarli e/o riporli oppure prima di riutilizzarli per l'inalazione. Tutti i componenti devono essere perfettamente asciutti.



AVVERTENZA: Pericoli per la salute dovuti a ingestione o utilizzo incorretto dell'apparecchio

Non consentire ai bambini di maneggiare il nebulizzatore senza supervisione, per evitare un pericolo di ingestione dei componenti di piccole dimensioni e di lesioni nel caso di un utilizzo non corretto dell'apparecchio (ad esempio, strangolamento con il tubo di collegamento o con il cavo di alimentazione).

Conservare il nebulizzatore INQUA® lontano dalla portata dei bambini.

- ⇒ Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o scoloriti.
- ⇒ Durante l'intervallo tra un'applicazione e quella successiva, specialmente se il nebulizzatore non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, avvolgere l'apparecchio in un panno asciutto, pulito e privo di pelucchi (ad esempio, un canovaccio) e conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere.

6 ALTRO

6.1 Condizioni di conservazione e trasporto

Non conservare il nebulizzatore INQUA® in ambienti umidi (ad esempio, nel bagno). Non conservarlo né trasportarlo insieme a oggetti umidi.

Durante la conservazione e il trasporto proteggere il nebulizzatore INQUA® dalla luce diretta del sole.

In linea di massima, tra un utilizzo e l'altro il nebulizzatore deve essere conservato come descritto nel capitolo "PREPARAZIONE IGIENICA", sezione "Conservazione", a pagina 163. A tale scopo, assicurare le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura ambiente minima:	-25°C (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria)
Temperatura ambiente massima:	+70°C (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa)
Umidità dell'aria:	tra lo 0% e il 93%
Pressione atmosferica:	tra 500 hPa e 1.060 hPa

6.2 Informazioni sui materiali

La parte superiore e quella inferiore del nebulizzatore, le maschere e il boccaglio sono in polipropilene.

6.3 Durata

Il nebulizzatore INQUA® ha una durata media prevista di:

- circa 300 disinfezioni
- max. 1 anno

6.4 Smaltimento

I componenti del nebulizzatore INQUA® e del set di sostituzione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

6.5 Spiegazione dei simboli



Simbolo del produttore



Simbolo delle istruzioni per l'uso da seguire



Il nebulizzatore INQUA® soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.



Simbolo del numero d'ordine



Simbolo del numero di carico



Simbolo di Attenzione

7 PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI

Componente utilizzato

Denominazione dell'articolo	N. articolo
Set nebulizzatore INQUA [®] per inalatore INQUA [®] 1.2	BR027100

8 DATI TECNICI

8.1 Informazioni generali

Gas consigliati per l'utilizzo:	aria
Flusso minimo:	3,0 l/min
Pressione di esercizio minima relativa:	50 kPa (0,5 bar)
Flusso massimo:	6,0 l/min
Pressione d'esercizio massima relativa:	200 kPa (2,0 bar)
Volume di riempimento minimo:	2 ml
Volume di riempimento massimo:	8 ml

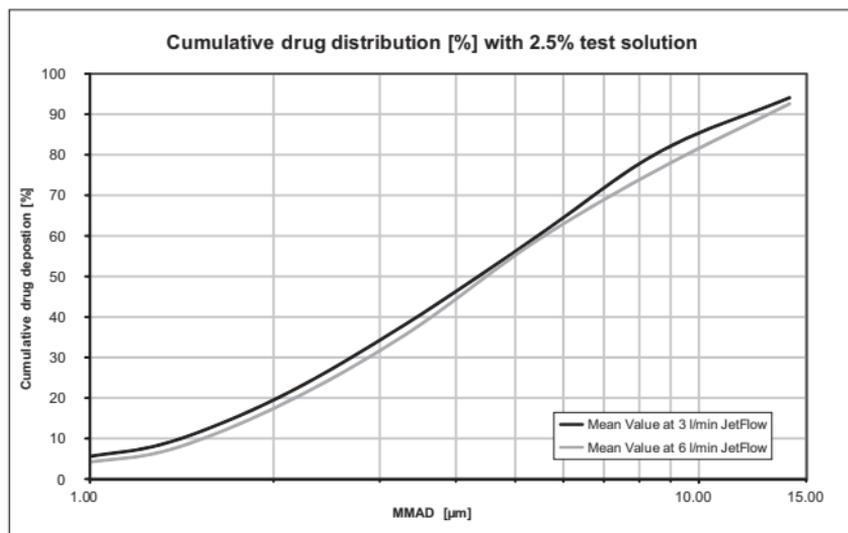
8.2 Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa EN 13544-1 Appendice CC

La prestazione del nebulizzatore dipende dal medicinale usato. Pertanto, è possibile che i seguenti dati non siano validi per medicinali che si presentano in forma di sospensione oppure particolarmente viscosi. Eventualmente, rivolgersi al produttore del medicinale utilizzato.

Determinazione della dimensione delle particelle

Riempimento del nebulizzatore INQUA[®] con 3 ml di soluzione di prova al 2,5% e, successivamente, utilizzo del nebulizzatore INQUA[®] per 3 minuti con un impattore (NGI[™] = Next Generation Impactor[™]).

Distribuzione della massa cumulativa del nebulizzatore INQUA[®] con un flusso minimo (3,0 l/min) e un flusso massimo (6,0 l/min):



(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Determinazione dell'erogazione di aerosol²⁾ (Aerosol Output)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione di prova all'1%.

Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione fino a quando l'aerosol inizia a fuoriuscire in modo irregolare, più 1 minuto.

Velocità dell'erogazione aerosol in [ml] con un flusso minimo (3,0 l/min) e un flusso massimo (6,0 l/min):

Flusso minimo (3,0 l/min)	0,21 ml
Flusso massimo (6,0 l/min)	0,19 ml

(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Determinazione della velocità di erogazione dell'aerosol³⁾ (Aerosol Output Rate)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione di prova all'1%. Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione per oltre 1 minuto.

Velocità dell'erogazione di aerosol in [ml/min] con un flusso minimo (3,0 l/min) e un flusso massimo (6,0 l/min):

Flusso minimo (3,0 l/min)	0,096 ml/min
Flusso massimo (6,0 l/min)	0,144 ml/min

(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Con riserva di modifiche tecniche.

- 2) *Quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per un determinato volume di riempimento*
3) *Quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per unità di tempo*

Ultimo aggiornamento: 2019-05

INQUA®



INQUA GmbH

Moosdorfstr.1 • 82229 Seefeld • Germany

Tel.: +49 (0) 81 52 - 99 34 0

Fax: +49 (0) 81 52 - 99 34 20

E-Mail: info@inqua.de • www.inqua.de