



DE	EMSER® INHALATOR PRO	
	Druckluftvernebler	2
FR	EMSER® INHALATEUR PRO	
	Nébuliseur à air comprimé	8
IT	EMSER® INALATORE PRO	
	Nebulizzatore ad aria compressa..	14
EN	EMSER® INHALATOR PRO	
	Compressed air atomiser	20

Abbildung 1: Kompressor

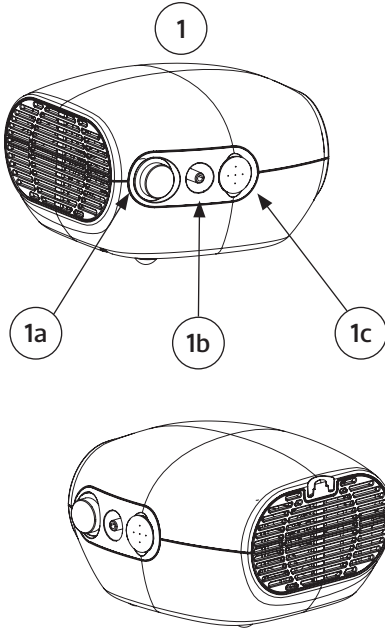
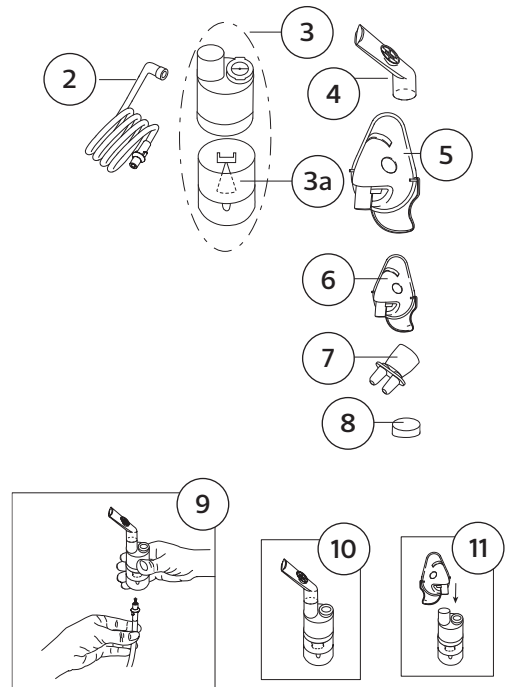


Abbildung 2: Zubehör



1. Kompressor
 - 1a Betriebsschalter
 - 1b Anschlussstelle Druckluftschlauch
 - 1c Luftfilterfach
2. Druckluftschlauch mit geradem bzw. abgewinkeltem Ende
3. Verneblerset
 - 3a: Zerstäuberkopf
4. Mundstück
5. Gesichtsmaske Erwachsene
6. Gesichtsmaske Kinder
7. Nasenstück
8. Luftfilterersatz
9. Anschließen des Druckluftschlauchs mit dem Verneblerset
10. Zusammengesetztes Verneblerset
11. Verbinden der Gesichtsmaske mit dem Verneblerset

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

der EMSER® Inhalator Pro ist ein Aerosol-Therapiesystem für den häuslichen Einsatz. Dieses Gerät eignet sich für die Vernebelung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege. Durch Vernebelung und Inhalation der vom Arzt oder Apotheker empfohlenen Inhalationslösung können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleiterscheinungen mildern bzw. die Heilung beschleunigen. Weitere Auskünfte über die Einsatzmöglichkeiten erfahren Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker.

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, um alle Funktionen und Sicherheitshinweise zu verstehen. Mit Fragen oder Problemen sowie zur Bestellung von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (siehe Abschnitt 7).

Zweckbestimmung:

Der EMSER® Inhalator Pro ist ein Aerosol-Therapiesystem zur Behandlung von Atemwegserkrankungen für den häuslichen Einsatz.

Der EMSER® Inhalator Pro dient zur Herstellung von medizinischen Aerosolen durch ein druckluftbetriebenes Verneblerset.

1. Erläuterung der Symbole

	Medizinprodukt
	Elektronische Geräte müssen nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden, sie dürfen nicht in den Müll geworfen werden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Hersteller
	Vertrieb
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

I	EIN
O	AUS
IP21	Schutzgrad gegen Eindringen fester Fremdkörper und Schäden durch Eindringen von Wasser
CE 0123	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Lagerungs- und Transportbedingungen
	Betriebsbedingungen
	Verpackung umweltgerecht entsorgen
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

2. Wichtige Sicherheitsanweisungen

- Der EMSER® Inhalator Pro ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Anwendung.
- Bewahren Sie diese Anweisung für einen späteren Gebrauch gut auf.
- Der EMSER® Inhalator Pro ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid geeignet.
- Der EMSER® Inhalator Pro sollte nur mit dem in dieser Gebrauchsanweisung gezeigten Originalzubehör verwendet werden.
- Verwenden Sie den EMSER® Inhalator Pro nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten oder etwas Ungewöhnliches bemerken.
- Der EMSER® Inhalator Pro darf nicht geöffnet werden.
- Der EMSER® Inhalator Pro enthält empfindliche Bestandteile und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsbedingungen im Abschnitt „Technische Daten“.
- Schützen Sie den EMSER® Inhalator Pro vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Schlägen und Herabfallen
 - Verschmutzung und Staub
 - direktem Sonnenlicht
- Halten Sie sich an die Sicherheitsbestimmungen für Elektrogeräte, insbesondere:
 - Berühren Sie den EMSER® Inhalator Pro nicht mit nassen oder feuchten Händen.
 - Stellen Sie den EMSER® Inhalator Pro zum Betrieb auf eine stabile und horizontale Fläche.
 - Ziehen Sie nicht am Stromkabel oder am EMSER® Inhalator Pro selbst, um den Netzstecker zu ziehen.

- Der EMSER® Inhalator Pro wird durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromzufuhr getrennt. Sorgen Sie dafür, dass dieser während des Betriebs zugänglich ist.
- Überprüfen Sie vor dem Einstecken des EMSER® Inhalator Pro, ob die Nennspannung auf dem Typenschild auf der Unterseite des EMSER® Inhalator Pro der Netzspannung entspricht.
- Falls der mitgelieferte Netzstecker nicht in die Steckdose passt, bitten Sie eine qualifizierte Fachkraft, den Stecker durch einen passenden zu ersetzen. Grundsätzlich wird die Verwendung von Einfach- oder Mehrfachadaptern sowie von Verlängerungskabeln nicht empfohlen. Falls ihre Verwendung unerlässlich ist, müssen solche benutzt werden, die den Sicherheitsbestimmungen entsprechen; dabei darf die auf Adaptern und Verlängerungskabeln angegebene maximale Spannung nicht überschritten werden.
- Lassen Sie den EMSER® Inhalator Pro nicht eingesteckt, wenn er nicht verwendet wird, sondern ziehen Sie den Netzstecker.
- Die Installation muss gemäß den Herstellerangaben vorgenommen werden. Eine unsachgemäße Installation kann zu Schäden an Menschen, Tieren oder Gegenständen führen, für die der Hersteller nicht haftet.
- Ersetzen Sie nicht das Stromkabel des EMSER® Inhalator Pro. Bei einer Beschädigung des Stromkabels wenden Sie sich an einen vom Hersteller für diesen Austausch autorisierten Fachbetrieb.
- Um eine Überhitzung zu vermeiden, muss das Stromkabel immer ganz abgewickelt sein.
- Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie es instandhalten oder reinigen und ziehen Sie den Netzstecker.
- Das Gerät ist wartungsfrei.
- Verwenden Sie nur die von Ihrem Arzt verordneten Medikamente und befolgen Sie dessen Anweisungen zu Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Behandlung.
- Verwenden Sie für Ihre Erkrankung nur die von Ihrem Arzt empfohlene Behandlung.
- Verwenden Sie das Nasenstück nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes und führen Sie die Düsen KEINESFALLS in die Nase ein, sondern bringen Sie sie nur möglichst nahe an die Nase.
- Stellen Sie den EMSER® Inhalator Pro so auf, dass er gut zugänglich ist und Sie leicht den Stecker ziehen können.
- Das Verneblerset (3) und weitere Zubehör sind nur für die Wiederverwendung bei einem Patienten vorgesehen. Das Gerät selbst ist für die Wiederverwendung bei mehreren Patienten vorgesehen. Befolgen Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 4 „Reinigung und Desinfektion“.
- Der Vernebler darf während der Anwendung nicht über 60 Grad geneigt werden.
- Verwenden Sie den EMSER® Inhalator Pro nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder, wie sie durch Mobiltelefone und Funkgeräte erzeugt werden.

Halten Sie beim Betrieb dieses Verneblers einen Mindestabstand von 0,3 m zu solchen Geräten.

Kontraindikationen:

- Es bestehen keine Kontraindikationen für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation. Gegenanzeigen in Bezug auf das verwendete Arzneimittel müssen anhand der Packungsbeilage des Arzneimittels überprüft werden.
- Der EMSER® Inhalator Pro darf nicht für die Verabreichung von Notfallmedikation bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen verwendet werden.
- Der EMSER® Inhalator Pro ist zur Verneblung flüssiger Lösungen und Suspensionen bestimmt. Das Verneblersystem eignet sich nicht für die Verwendung in einem Narkosebeatmungssystem bzw. Beatmungsgerät.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Lassen Sie Kinder den EMSER® Inhalator Pro nicht unbeaufsichtigt verwenden; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden können. Achten Sie auf das Strangulationsrisiko, da das Gerät über Kabel oder Schläuche verfügt.



Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von Schmerz oder Krankheit deshalb immer zunächst Ihren Arzt. Bei gesundheitlichen Bedenken jedweder Art konsultieren Sie Ihren Hausarzt!



Der EMSER® Inhalator Pro ist kein Spielzeug! Halten Sie ihn außerhalb der Reichweite von Kindern und lassen Sie Kinder während der Behandlung nicht alleine. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, oder dem Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft (EC REP) zu melden. Nationale Kontaktstellen zur Vigilanz: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

3. Vorbereitung und Verwendung des EMSER® Inhalator Pro

Vor der ersten Verwendung empfehlen wir, den EMSER® Inhalator Pro zu reinigen, wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

1. Packen Sie das Gerät aus und vergewissern Sie sich, dass alle Teile vorhanden sind.
2. Soweit noch nicht zusammengesetzt geliefert, setzen Sie das Verneblerset (3) zusammen und schließen Sie den Druckluftschlauch (2) mit dem geraden Ende an das Verneblerset (3, 10) an (vgl. Abbildung 9).

3. Schließen Sie den Druckluftschlauch (2) mit dem abgewinkelten Ende sorgfältig an die Anschlussstelle am Kompressor (1b) an.
4. Befüllen Sie den Vernebler (3) mit einer vom Arzt oder Apotheker empfohlenen Inhalationslösung. Überschreiten Sie dabei nicht den maximalen Füllstand von 8 ml, den Sie an der Markierung „max“ erkennen.
5. Verbinden Sie das Verneblerset mit dem gewünschten Zubehöriteil, Mundstück (4), Gesichtsmaske (5, 6), (vgl. Abbildung 11) oder Nasenstück (7).
 - Das Mundstück bietet eine bessere Abgabe des Medikaments in die Lunge.
 - Wählen Sie zwischen der Gesichtsmaske für Erwachsene (5) und Kinder (6) und achten Sie darauf, dass Mund und Nase ganz bedeckt sind.
 - Verwenden Sie alle Zubehöriteile, einschließlich Nasenstück (7) nach den Anweisungen Ihres Arztes.
6. Stecken Sie das Stromkabel in die Steckdose.
7. Schalten Sie den Betriebsschalter (1a) ein, um mit der Behandlung zu beginnen.
8. Setzen Sie sich während der Inhalation aufrecht und entspannt an einen Tisch, nicht in einen Sessel, um die Atemwege nicht zu komprimieren und die Effizienz der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Inhalieren Sie nicht im Liegen.** Beenden Sie die Inhalation, falls Sie sich unwohl fühlen.
9. Schalten Sie nach der vom Arzt empfohlenen Inhalationsdauer den EMSER® Inhalator Pro mit dem Betriebsschalter (1a) aus und ziehen Sie den Netzstecker.
10. Entleeren Sie verbleibende Medikamente aus dem Vernebler (3) und reinigen Sie ihn, wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

 **Der EMSER® Inhalator Pro ist für Intervallbetrieb mit 30 min Betrieb / 30 min Pause konzipiert.** Schalten Sie das Gerät nach spätestens 30 Minuten aus und warten Sie 30 Minuten, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren.

 Dieses Gerät muss nicht kalibriert werden.

 Das Gerät darf nicht modifiziert werden.

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

4. Reinigung und Desinfektion

Nach jedem Gebrauch sowie wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, reinigen Sie sämtliche Komponenten gründlich so wie unten beschrieben, um jegliche Medikamentenreste und eventuelle Verunreinigungen zu entfernen. Verwenden Sie ein weiches trockenes Tuch und ggf. ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel zum Säubern des Kompressors.

 Achten Sie darauf, dass die inneren Teile des EMSER® Inhalator Pro nicht mit Flüssigkeit in Kontakt kommen, und ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker.

Reinigung und Desinfektion der Zubehöriteile

Befolgen Sie genau die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für die Zubehöriteile, denn sie sind wesentlich für die Leistung des Geräts und den Erfolg der Behandlung.

Vor dem ersten Gebrauch bzw. nach jeder weiteren Behandlung

Zerlegen Sie den Vernebler (3) in seine Einzelteile, indem Sie das Oberteil nach links drehen und vom unteren Teil abnehmen. Nun entnehmen Sie den Deckel und den Kegel. Waschen Sie die Komponenten des zerlegten Verneblers, das Mundstück (4) und das Nasenstück (7) mit Leitungswasser und tauchen Sie sie 5 Minuten lang in kochendes Wasser, wobei der Kontakt der Zubehöriteile mit dem heißen Topfboden zu vermeiden ist. Setzen Sie die Komponenten des Verneblers wieder zusammen, schließen Sie ihn bei eingeschaltetem Gerät an den Druckluftschlauch an und lassen Sie ihn 10 bis 15 Minuten laufen.

Zur Desinfektion der Masken (5, 6) waschen Sie diese mit warmem Wasser und tauchen Sie die Masken anschließend für 10 Minuten in 70 %-iges Ethanol. Waschen Sie die Masken anschließend erneut mit Leitungswasser.

Aufbewahrung

Trocknung

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

Hinweis

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

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

 Waschen Sie die Masken mit warmem Wasser.



Druckluftschlauch und Masken dürfen nicht gekocht oder autoklaviert (Dampfsterilisationsverfahren zwischen 110 °C und 140 °C) werden.

5. Instandhaltung, Pflege und Service

Sie können die Ersatz- und Verschleißteile über die in Abschnitt 7 angegebene Service Adresse erwerben

Bezeichnung	REF
Mundstück (PP, Silikon), Erwachsenenmaske (PVC, Aluminium), Kindermaske (PVC, Aluminium), Vernebler (PP, Silikon), Druckluftschlauch (PVC), Nasenstück (PP, Silikon), Filter (Polyester Baumwolle)	533558

Austausch des Verneblers

Ersetzen Sie den Vernebler (3) nach einer längeren Behandlungspause, wenn er deformiert oder beschädigt ist oder wenn der Zerstäuberkopf (3a) durch eingetrocknete Medikamente, Staub usw. verstopft ist. Der Vernebler sollte je nach Behandlungshäufigkeit nach einem Zeitraum von einem halben bis einem Jahr ersetzt werden.



Verwenden Sie ausschließlich Original-Vernebler!

Austausch des Luftfilters

Bei normalen Verwendungsbedingungen muss der Luftfilter nach etwa 500 Betriebsstunden bzw. nach einem Jahr ersetzt werden. Überprüfen Sie den Luftfilter regelmäßig (nach etwa 10 bis 12 Behandlungen). Wenn er eine graue oder braune Verfärbung aufweist oder nass ist, entnehmen Sie den Filter und ersetzen ihn. Lösen Sie dafür vorsichtig den Deckel des Luftfilterfachs (1c) und ersetzen Sie den Filter (8). Schließen Sie den Deckel (1c) wieder.



Der Filter darf nicht gereinigt und wiederverwendet werden.



Während des Gebrauchs des EMSER® Inhalator Pro darf der Filter nicht zur Instandhaltung entfernt werden.



Verwenden Sie ausschließlich Original-Filter! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

6. Fehlfunktionen und Gegenmaßnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Vergewissern Sie sich, ob das Stromkabel korrekt eingesteckt ist.
- Vergewissern Sie sich, ob der Betriebsschalter (1a) in der Position I steht.
- Vergewissern Sie sich, ob das Gerät unter Beachtung der in diesen Anweisungen angegebenen Grenzen der Betriebsdauer verwendet wurde.

Der Vernebler funktioniert schlecht oder gar nicht

- Vergewissern Sie sich, ob der Druckluftschlauch (2) an beiden Enden richtig angeschlossen ist.
- Überprüfen Sie, ob der Druckluftschlauch gequetscht, geknickt, verschmutzt oder verstopft ist. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls durch einen neuen.
- Überprüfen Sie, ob der Vernebler (3) vollständig zusammengesetzt und der farbige Zerstäuberkopf (3a) richtig aufgesetzt und nicht verstopft ist.
- Vergewissern Sie sich, ob das Medikament eingelegt wurde.

7. Garantie/Service

Wir leisten 5 Jahre Garantie ab Kaufdatum für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- Im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen.
- Für Verschleißteile.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.
- Sobald das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt geöffnet wurde.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für die Geltendmachung eines Garantiefalls innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 5 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Sidroga GfGmbH, Bad Ems in Deutschland und Österreich resp. der Sidroga AG, Rheinfelden in der Schweiz geltend zu machen.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Reklamationen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Deutschland/Österreich:

Service Hotline:

Tel.: +49 (0)2603/9604-710

Fax: +49 (0)2603/9604-711

E-Mail: info@emser.de

www.emser.de

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden: Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH Postfach 1262 DE-56119 Bad Ems DEUTSCHLAND

Schweiz:

Kundenservice:

Tel.: +41 61 875 00 75

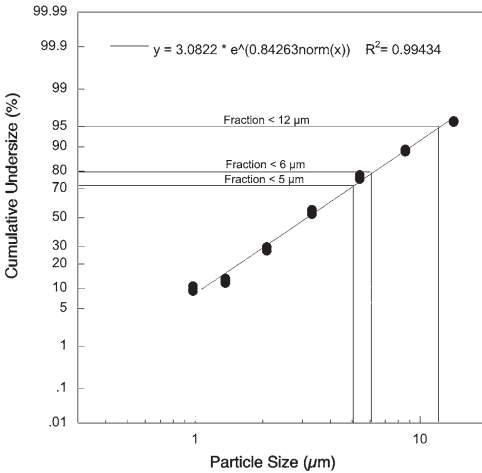
Fax: +41 61 875 00 78

E-Mail: apotheekenservice@sidroga-pharma.com

www.emser.ch

Fordern wir Sie zur Übersendung des defekten Produktes auf, ist das Produkt an folgende Adresse zu senden: Sidroga AG Weidenweg 15 CH-4310 Rheinfelden SCHWEIZ

8. Technische Daten



Modelltyp:
AEROSOLCHARAKTE-
RISTIKA GEMÄSS
EN 27427:2019 basierend
auf Beatmungsmuster
bei Erwachsenen mit
Natriumfluorid (NaF):

GCE843

- 1) Aerosolabgabe: 0,11 ml
 - 2) Aerosolabgaberate: 0,07 ml/min
 - 3) Prozentsatz des Füllvolumens, das pro Min. abgegeben wird: 3,5 %
 - 4) Restvolumen: 1,68 ml
 - 5) Teilchengröße (MMAD): 3,07 µm
 - 6) GSD (geometrische Standardabweichung): 2,03
 - 7) RF (lungengängige Fraktion < 5 µm): 75 %
 - 8) Bereich großer Partikel (> 5 µm): 25 %
 - 9) Bereich mittelgroßer Partikel (2 bis 5 µm): 47,8 %
 - 10) Bereich kleiner Partikel (< 2 µm): 27,2 %
- 0,35 ml/min
 2,2 bar
 52 dB(A)
 AC 230 V 50 Hz, ≤ 1000 mA
 min. 2 ml; max. 8 ml
 30 min. Ein / 30 min. Aus
 10–40 °C
 10–95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit
 700–1060 hPa

Vernebelungsrate:

Maximaler Druck:

Schallemission:

Stromquelle:

Vernebelungskapazität:

Grenzen der Betriebsdauer:

Betriebsbedingungen:

Lager- und

Versandbedingungen:

–25 – +70 °C

10–95 % relative maximale

Luftfeuchtigkeit

700–1060 hPa

1500 g

Gewicht:

Maße:

IP-Klasse:

Relevante Normen:

150×150×95 mm

IP21

EN 13544-1; EN 60601-1;

EN60601-2; EN 60601-1-6;

IEC 60601-1-11

Erwartete Betriebsdauer:

1000 Stunden

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

Schutz gegen Elektroschock: Klasse II Vernebler, Mundstück und Masken sind Anwendungsteile vom Typ BF.



Die technischen Daten können sich ohne Ankündigung ändern.

9. Entsorgen

Allgemeine Entsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



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



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



Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte
 mbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems, Germany

Datum der Ausgabe / letzten Überarbeitung: 2021-10

Illustration 1 : Compresseur

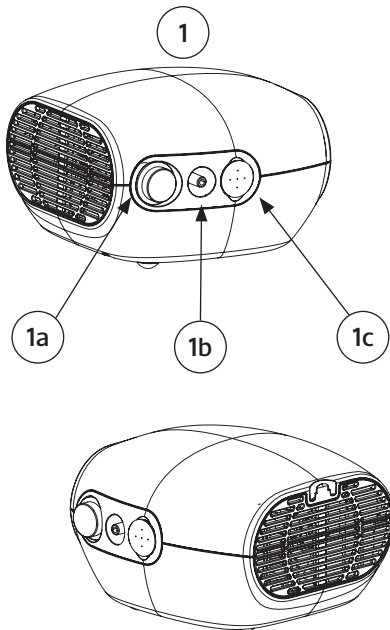
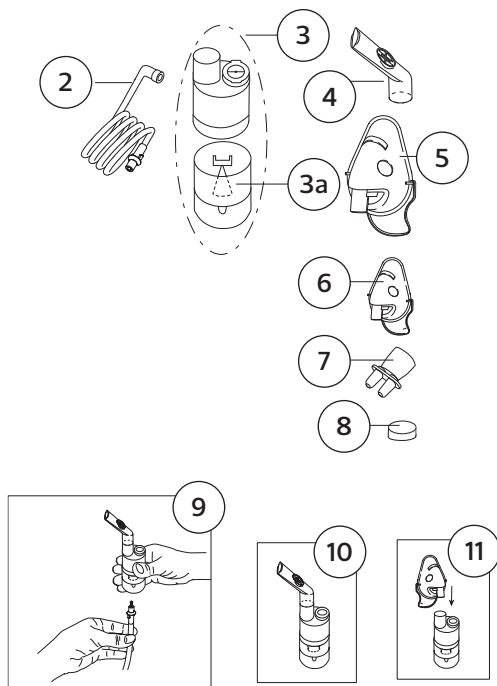


Illustration 2 : Accessoires



1. Compresseur
 - 1a Interrupteur de commande
 - 1b Point de raccordement du tuyau à air comprimé
 - 1c Compartiment du filtre à air
2. Tuyau à air comprimé à extrémité droite ou coudée
3. Kit de nébulisation
- 3a: Tête du nébuliseur
4. Embout
5. Masque pour adulte
6. Masque pour enfant
7. Embout nasal
8. Filtre à air de remplacement
9. Raccorder le tuyau à air comprimé au kit de nébulisation
10. Kit de nébulisation assemblé
11. Relier le masque au kit de nébulisation

Chère cliente, cher client,

EMSER® Inhalateur Pro est un système de thérapie par aérosol adapté à l'utilisation à domicile. Cet appareil convient pour la nébulisation de fluides et de médicaments liquides (aérosols) et pour le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures. En nébulisant et inhalant la solution d'inhalation prescrite par votre médecin ou votre pharmacien, vous pouvez prévenir certaines maladies des voies respiratoires, atténuer leurs effets secondaires et accélérer la guérison. Pour d'autres conseils en ce qui concerne les applications possibles, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Lisez soigneusement les instructions pour comprendre toutes les fonctions et consignes de sécurité. Si vous avez des questions ou des problèmes ou souhaitez commander des pièces de rechange, veuillez vous adresser à notre service clientèle (voir chapitre 7).

Destination :

EMSER® Inhalateur Pro est un système de thérapie par aérosol adapté à l'utilisation à domicile pour le traitement des maladies des voies respiratoires.

EMSER® Inhalateur Pro sert à préparer des aérosols médicaux à l'aide d'un kit de nébulisation à air comprimé.

1. Explication des symboles

	Dispositif médical
	Les appareils électroniques doivent être éliminés conformément aux normes en vigueur, ils ne doivent pas être jetés à la poubelle
	Veuillez respecter la notice d'utilisation
	Attention
	Pièce appliquée de type BF
	Appareil de la classe de protection II
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Fabricant
	Distribution
	Mandataire dans la Communauté européenne

I	MARCHE
O	ARRÊT
IP21	Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers solides et les dommages causés par l'eau
CE 0123	Ce produit satisfait aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.
	Conditions de stockage et de transport
	Conditions de fonctionnement
	Éliminer l'emballage dans le respect de l'environnement
	Un seul patient – à usage multiple

2. Consignes de sécurité importantes

- EMSER® Inhalateur Pro est seulement destiné à l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages liés à une utilisation incorrecte.
- Conservez ces instructions dans un lieu sûr pour une utilisation ultérieure.
- EMSER® Inhalateur Pro ne convient pas pour l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
- EMSER® Inhalateur Pro ne doit être utilisé qu'avec les accessoires originaux montrés dans ce mode d'emploi.
- N'utilisez pas EMSER® Inhalateur Pro si vous croyez qu'il est endommagé ou que vous remarquez quelque chose d'inhabituel.
- Ne pas ouvrir EMSER® Inhalateur Pro.
- EMSER® Inhalateur Pro contient des composants sensibles et doit être manipulé avec précaution. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement du chapitre « Données techniques ».
- EMSER® Inhalateur Pro doit être protégé :
 - de l'eau et l'humidité
 - des températures extrêmes
 - des chocs et des chutes
 - de l'encrassement et la poussière
 - de la lumière solaire directe
- Veuillez respecter les normes de sécurité pour les appareils électriques, en particulier :
 - Ne touchez pas EMSER® Inhalateur Pro avec les mains mouillées ou humides.
 - Placez EMSER® Inhalateur Pro sur une surface stable et horizontale pendant l'utilisation.

- Ne tirez pas sur le câble d'alimentation ou sur EMSER® Inhalateur Pro pour débrancher la prise secteur.
- EMSER® Inhalateur Pro est coupé de l'alimentation électrique en le débranchant de la prise secteur. Assurez-vous que celle-ci est accessible pendant le fonctionnement.
- Vérifiez avant de brancher EMSER® Inhalateur Pro que la tension nominale indiquée sur la plaque signalétique située au bas d'EMSER® Inhalateur Pro correspond à la tension secteur.
- Si la prise secteur fournie ne s'adapte pas à la prise murale, demandez à un spécialiste qualifié de la remplacer par une prise secteur adaptée. De manière générale, l'utilisation d'adaptateurs simples, d'adaptateurs multiples et de câbles de rallonge est déconseillée. Si leur utilisation est indispensable, ils doivent être conformes aux normes de sécurité; il faut dans ce cas s'assurer que la tension maximale indiquée sur les adaptateurs et les câbles de rallonge n'est pas dépassée.
- Ne laissez pas EMSER® Inhalateur Pro branché lorsqu'il n'est pas utilisé, débranchez dans ce cas la prise secteur.
- L'installation doit se faire selon les instructions du fabricant. Une installation incorrecte peut entraîner des dommages aux personnes, aux animaux ou aux objets pour lesquels le fabricant ne peut être tenu pour responsable.
- Ne remplacez pas le câble électrique d'EMSER® Inhalateur Pro. En cas d'endommagement du câble électrique, adressez-vous à une entreprise spécialisée autorisée par le fabricant.
- Le câble électrique doit toujours être entièrement déroulé pour éviter une surchauffe.
- Éteignez l'appareil avant de le maintenir ou de le nettoyer et débranchez la prise secteur.
- L'appareil ne nécessite aucun entretien.
- Utilisez seulement des médicaments prescrits par votre médecin et respectez ses indications concernant le dosage, la durée et la fréquence du traitement.
- Pour traiter votre maladie, utilisez seulement le traitement conseillé par votre médecin.
- Utilisez l'embout nasal seulement sur instruction expresse de votre médecin et n'introduisez EN AUCUN CAS le pulvérisateur dans le nez, mais appliquez-le le plus près possible du nez.
- Placez EMSER® Inhalateur Pro de manière à ce qu'il soit facilement accessible et que vous puissiez débrancher la prise aisément.
- Le kit de nébulisation (3) ainsi que d'autres accessoires ne sont prévus que pour une réutilisation sur un patient. L'appareil même est prévu pour une réutilisation sur plusieurs patients. Suivez les instructions de la section 4 « Nettoyage et désinfection ».
- Le nébuliseur ne doit pas être incliné de plus de 60 degrés pendant l'utilisation.
- N'utilisez pas EMSER® Inhalateur Pro à proximité de forts champs magnétiques, comme ceux émis par

les téléphones portables et les appareils radio. Gardez une distance minimale de 0,3 m par rapport à ces appareils lors de l'utilisation de ce nébuliseur.

Contre-indications :

- L'administration d'aérosols par inhalation n'est soumise à aucune contre-indication. Toute indication contraire relative au médicament utilisé est à contrôler dans la notice du médicament.
- L'utilisation d'EMSER® Inhalateur Pro pour l'administration de médicaments d'urgence en cas de crise d'asthme potentiellement mortelle n'est pas autorisée.
- EMSER® Inhalateur Pro est destiné à la nébulisation de solutions et de suspensions liquides. Ce système de nébulisation ne convient pas pour l'utilisation avec un système respiratoire d'anesthésie ni un système de ventilation.

En cas des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



Ne permettez pas que des enfants utilisent EMSER® Inhalateur Pro sans surveillance; certaines pièces sont si petites qu'elles peuvent être avalées. Tenez compte du risque d'étranglement, l'appareil étant muni de câbles ou de tuyaux.



L'utilisation de cet appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médicaux. Consultez toujours d'abord votre médecin en cas de douleurs ou de maladie. En cas de problèmes de santé de quelque nature que ce soit, consultez votre médecin !



EMSER® Inhalateur Pro n'est pas un jouet! Conservez-le hors de la portée des enfants et ne laissez pas les enfants seuls pendant le traitement.

Si vous constatez un incident grave lié à l'utilisation de ce produit, merci de prévenir immédiatement le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi, ou le Représentant autorisé dans la Communauté européenne (EC REP). Points de contact national de vigilance :

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

3. Préparation et utilisation d'EMSER® Inhalateur Pro

Avant d'utiliser l'appareil pour la première utilisation, nous vous conseillons de nettoyer EMSER® Inhalateur Pro comme décrit au chapitre « Nettoyage et désinfection ».

1. Déballez l'appareil et assurez-vous qu'il ne manque aucune pièce.
2. Dans la mesure où il est livré non monté, assemblez le kit de nébulisation (3) et raccordez le tuyau à air

comprimé (2) avec extrémité droite au kit de nébulisation (3, 10) (voir illustration 9).

3. Raccordez soigneusement le tuyau à air comprimé (2) avec extrémité coudée au point de raccordement du compresseur (1b).
4. Remplissez le nébuliseur (3) avec la solution d'inhalation recommandée par votre médecin ou pharmacien. Ne dépassez pas le niveau de remplissage maximal de 8 ml, reconnaissable au marquage « max ».
5. Reliez le kit de nébulisation avec l'accessoire désiré, l'embout (4), le masque (5, 6, voir ill. 11) ou l'embout nasal (7).
 - L'embout permet une meilleure administration du médicament dans les poumons.
 - Choisissez entre le masque pour adultes (5) et pour enfants (6) et veillez à ce que la bouche et le nez soit entièrement couverts.
 - Utilisez tous les accessoires, y compris l'embout nasal (7), conformément aux instructions de votre médecin.
6. Branchez le câble d'alimentation dans la prise murale.
7. Allumez l'interrupteur de commande (1a) pour démarrer le traitement.
8. Asseyez-vous le dos droit et détendu à une table pendant l'inhalation, mais pas dans un fauteuil pour ne pas comprimer les voies respiratoires ni compromettre l'efficacité du traitement. **N'inhalez pas en position couchée.** Interrompez l'inhalation si vous ressentez un malaise.
9. Après la durée d'inhalation recommandée par votre médecin, éteignez EMSER® Inhalateur Pro à l'aide de l'interrupteur de commande (1a) et débranchez la prise secteur.
10. Éliminez le médicament restant du nébuliseur (3) et nettoyez-le comme décrit au chapitre « nettoyage et désinfection ».

 **EMSER® Inhalateur Pro est conçu pour un fonctionnement intermittent avec 30 min de fonctionnement et 30 min de pause.** Éteignez l'appareil au plus tard au bout de 30 minutes et attendez 30 minutes avant de poursuivre le traitement.

 Cet appareil ne doit pas être calibré.

 Ne pas modifier l'appareil.

 Les huiles essentielles de plantes médicinales, les sirops pour la toux, les solutions pour gargarisme, les gouttes à frictionner ou pour bains de vapeur sont en principe inappropriés pour l'inhalation à l'aide d'inhalateurs. Ces additifs sont souvent visqueux et peuvent entraver le fonctionnement correct de l'appareil et, par conséquent, compromettre durablement l'efficacité du traitement. En cas d'hypersensibilité du système bronchique, les médicaments à base d'huiles essen-

tielles peuvent, dans certaines circonstances, déclencher un bronchospasme aigu (rétrécissement spasmodique soudain des bronches accompagné de détresse respiratoire). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien !

4. Nettoyage et désinfection

Après chaque utilisation et lorsque l'appareil n'a pas été utilisé depuis longtemps, nettoyez minutieusement tous les composants comme décrit ci-dessous, afin d'éliminer tous les restes de médicaments et d'éventuelles salissures. Utilisez pour cela un chiffon doux et sec et, le cas échéant, un produit nettoyant non abrasif pour nettoyer le compresseur.

 Veillez à ce que les pièces intérieures d'EMSER® Inhalateur Pro n'entrent pas en contact avec du liquide et débranchez la prise secteur avant le nettoyage.

Nettoyage et désinfection des accessoires

Suivez scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection des accessoires, étant donné qu'elles sont essentielles pour la performance de l'appareil et le succès du traitement.

Avant la première utilisation ou après chaque traitement

Démontez le nébuliseur (3) en tournant la partie supérieure vers la gauche et la détachant de la partie inférieure. Retirez à présent le couvercle et le clapet. Rincez les composants du nébuliseur démonté ainsi que l'embout (4) et l'embout nasal (7) sous l'eau courante et plongez-les dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes, en évitant que les accessoires entrent en contact avec le fond brûlant de la casserole. Assemblez à nouveau les composants du nébuliseur, branchez le nébuliseur au tuyau à air comprimé avec l'appareil allumé et laissez l'appareil fonctionner pendant 10 à 15 minutes.

Pour désinfecter les masques (5, 6), les laver à l'eau chaude, puis les plonger pendant 10 minutes dans de l'éthanol à 70 %. Laver ensuite de nouveau les masques avec de l'eau sanitaire.

Conservation

Séchage

Placez les pièces détachées sur un support propre, sec et absorbant et laissez-les entièrement sécher (au moins 4 heures).

Avertissement

Assurez-vous que les pièces sont complètement sèches après le nettoyage, puisque sinon, cela augmente le risque de croissance microbienne.

Une fois que les pièces sont complètement sèches, assemblez-les à nouveau et rangez-les dans un récipient sec et étanche.

 Lavez les masques à l'eau tiède.



Le tuyau à air comprimé et les masques ne doivent pas être bouillis ni autoclavés (procédé de stérilisation à la vapeur entre 110 °C et 140 °C).

5. Entretien, soin et service

Vous pouvez acquérir les pièces de rechange et d'usure à l'adresse de service indiquée au chapitre 7.

Dénomination	RÉF
Embout (PP, silicone), masque adulte (PVC, aluminium), masque enfant (PVC, aluminium), nébuliseur (PP, silicone), tuyau à air comprimé (PVC), embout nasal (PP, silicone), filtre (polyester coton)	533558

Remplacement du nébuliseur

Remplacez le nébuliseur (3) après une longue pause de traitement lorsqu'il est déformé ou endommagé, ou lorsque la tête du nébuliseur (3a) est obstruée par des médicaments séchés, de la poussière, etc. Le nébuliseur devrait être remplacé après une période de six mois à un an, en fonction de la fréquence de traitement.



Utilisez uniquement des nébuliseurs d'origine !

Remplacement du filtre à air

Dans des conditions normales d'emploi, le filtre à air doit être remplacé après environ 500 heures de fonctionnement, voire un an. Contrôlez le filtre à air régulièrement (après 10 à 12 séances). Le filtre doit être retiré et remplacé s'il présente une coloration grise ou brune ou qu'il est mouillé. À cet effet, ouvrez avec précaution le couvercle du compartiment à filtre à air (1c) et remplacez le filtre (8). Fermez le couvercle (1c) à nouveau.



Ne pas nettoyer ni réutiliser le filtre.

Le filtre ne doit pas être retiré pour la maintenance pendant l'usage d'EMSER® Inhalateur Pro.



Utilisez uniquement des filtres d'origine! Ne pas utiliser l'appareil sans filtre !

6. Dysfonctionnements et solutions

L'appareil ne peut pas être mis en marche.

- Assurez-vous que le câble électrique est correctement branché.
- Assurez-vous que l'interrupteur de commande (1a) est bien dans la position I.
- Assurez-vous que l'appareil a été utilisé en respectant les présentes instructions sur les limites de la durée de fonctionnement.

Le nébuliseur fonctionne mal ou ne fonctionne pas du tout

- Assurez-vous que le tuyau à air comprimé (2) est bien raccordé aux deux extrémités.

- Vérifiez si le tuyau à air comprimé est écrasé, plié, encrassé ou obstrué. Remplacez-le, le cas échéant.
- Vérifiez si le nébuliseur (3) est entièrement assemblé et si la tête du nébuliseur colorée (3a) est correctement montée et non obstruée.
- Assurez-vous que le médicament a été versé.

7. Garantie/Service

Nous accordons une garantie de 5 ans à compter de la date d'achat pour les défauts matériels et de fabrication du produit. La garantie ne s'applique pas :

- Pour les dommages dus à une manipulation non correcte.
- Pour les pièces d'usure.
- En cas de propre faute du client.
- Si l'appareil a été ouvert par un atelier non agréé.

Les garanties implicites du client ne sont pas modifiées par cette garantie. Pour faire valoir une demande de garantie pendant la période de garantie, le client doit apporter un justificatif d'achat. La demande de garantie doit être adressée dans les 5 ans à compter de la date d'achat à Sidroga GfGmbH, Bad Ems en Allemagne et Autriche, ou à Sidroga AG, Rheinfelden en Suisse.

En cas de réclamation, veuillez vous adresser à notre service en utilisant l'un des moyens de contact suivants :

Allemagne/Autriche:

Service d'assistance:
Tél.: +49 (0)2603/9604-710
Fax: +49 (0)2603/9604-711
E-Mail: info@emser.de
www.emser.de

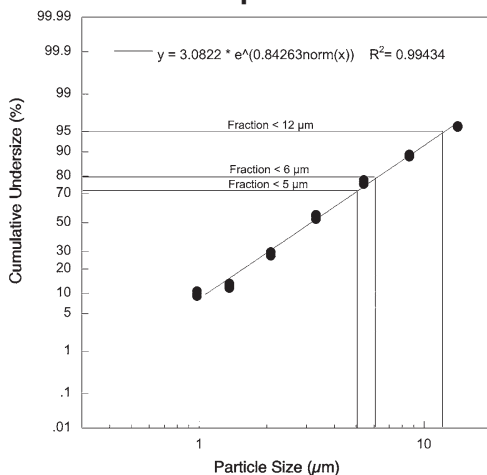
Si nous vous demandons de renvoyer le produit défectueux, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :
Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems
ALLEMAGNE

Suisse:

Service clientèle:
Tél.: +41 61 875 00 75
Fax: +41 61 875 00 78
E-Mail: apothekenservice@sidroga-pharma.com
www.emser.ch

Si nous vous demandons de renvoyer le produit défectueux, veuillez l'envoyer à l'adresse suivante :
Sidroga AG
Weidenweg 15
CH-4310 Rheinfelden
SUISSE

8. Données techniques



Type : GCE843
PERFORMANCES D'AÉRO-SOLISATION CONFORMES À LA NORME EN 27427:2019 sur la base d'un schéma de ventilation pour adultes au fluorure de sodium (NaF) :

- 1) Émission d'aérosols : 0,11 ml
- 2) Taux d'émission d'aérosols : 0,07 ml/min
- 3) Pourcentage du volume de remplissage émis par minute : 3,5 %
- 4) Volume résiduel : 1,68 ml
- 5) Taille des particules (DAMM) : 3,07 µm
- 6) ETG (écart type géométrique) : 2,03
- 7) FR (fraction respirable < 5 µm) : 75 %
- 8) Gamme des grandes particules (> 5 µm) : 25 %
- 9) Gamme des particules moyennes (2 à 5 µm) : 47,8 %
- 10) Gamme des petites particules (< 2 µm) : 27,2 %

Puissance de nébulisation : 0,35 ml/min
Pression maximale : 2,2 bar
Émission sonore : 52 dB(A)
Source d'alimentation : AC 230 V 50 Hz, ≤ 1000 mA
Capacité de nébulisation : min. 2 ml; max. 8 ml
Limite de la durée de fonctionnement : 30 min. de marche / 30 min. d'arrêt

Conditions de fonctionnement : 10–40 °C
 Humidité relative maximale 10–95 %
 700–1060 hPa

Conditions de stockage et d'expédition :

–25 – +70 °C
 Humidité relative maximale 10–95 %
 700–1060 hPa
Poids : 1500 g
Dimension : 150×150×95 mm
Classe IP : IP21
Normes pertinentes : EN 13544-1; EN, 60601-1; EN60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durée de vie prévue : 1000 heures

Cet appareil satisfait aux exigences des directives en vigueur pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE. Protection contre l'électrocution: Le nébuliseur de classe II, l'embout et les masques sont des pièces appliquées de type BF.



Les données techniques peuvent être modifiées sans préavis.

9. Élimination

Élimination générale

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. L'appareil peut être éliminé par le biais des points de collecte respectifs de votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la Directive CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pour toute question, veuillez vous adresser aux autorités locales compétentes en matière d'élimination de déchets.



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



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



Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte
 mbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems, Allemagne

Date de publication/dernière révision: 2021-10

CE 0123

Figura 1: compressore

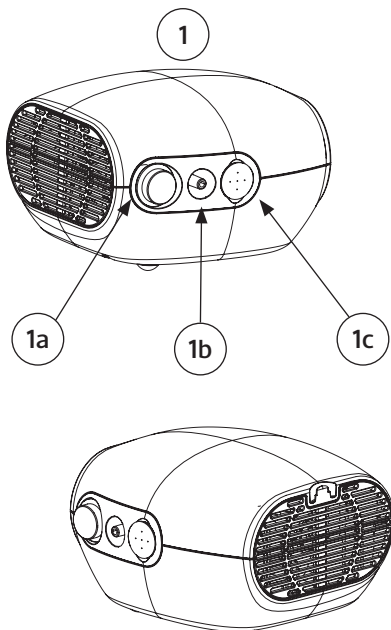
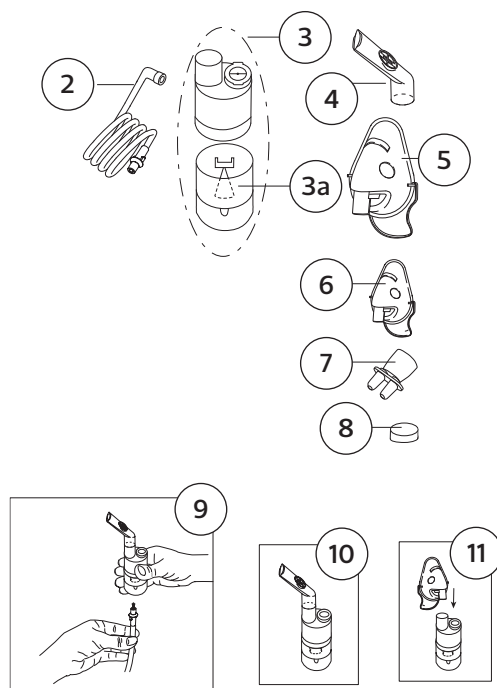


Figura 2: accessori



1. Compressore
 - 1a Interruttore di funzionamento
 - 1b Punto di connessione del tubo dell'aria compressa
 - 1c Vano del filtro dell'aria
2. Tubo dell'aria compressa con estremità retta o angolata
3. Set di nebulizzazione
- 3a: Testa del nebulizzatore
4. Boccaglio
5. Maschera facciale adulti
6. Maschera facciale bambini
7. Forcella nasale
8. Ricambio per il filtro dell'aria
9. Collegamento del tubo dell'aria compressa con il set di nebulizzazione
10. Set di nebulizzazione composto
11. Collegamento della maschera facciale al set di nebulizzazione

Gentile cliente,

EMSER® Inalatore Pro è un sistema di aerosolterapia per uso domestico. Questo dispositivo è adatto per nebulizzare liquidi e medicinali liquidi (aerosol) e per il trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori. Tramite nebulizzazione e inalazione della soluzione inalatoria raccomandata dal medico o dal farmacista, può prevenire le malattie respiratorie, alleviare i sintomi concomitanti o accelerarne la guarigione. Il medico o il farmacista Le darà ulteriori informazioni sulle possibili applicazioni. Leggere attentamente queste istruzioni per comprendere tutte le funzioni e le istruzioni di sicurezza. Per domande o problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il servizio clienti (vedere sezione 7).

Destinazione d'uso:

EMSER® Inalatore Pro è un sistema di aerosolterapia per il trattamento delle malattie respiratorie per uso domestico.
EMSER® Inalatore Pro viene utilizzato per produrre aerosol medici mediante un set di nebulizzazione ad aria compressa.

1. Spiegazione dei simboli

	Dispositivo medico
	I dispositivi elettronici devono essere smaltiti secondo le norme vigenti, non devono essere gettati nell'immondizia
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Parte applicativa di tipo BF
	Dispositivo con classe di protezione II
	Numero di serie
	Numero dell'articolo
	Fabbricante
	Distributore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Accesso

	Spento
	Grado di protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi e danni causati dall'acqua
	Questo prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali applicabili.
	Condizioni di stoccaggio e trasporto
	Condizioni operative
	Smaltire gli imballaggi nel rispetto dell'ambiente
	Singolo paziente – uso multiplo

2. Importanti istruzioni di sicurezza

- EMSER® Inalatore Pro deve essere usato esclusivamente secondo le presenti istruzioni. Il fabbricante non è responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio.
- Conservare accuratamente queste istruzioni per un uso successivo.
- EMSER® Inalatore Pro non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- EMSER® Inalatore Pro deve essere utilizzato solo con gli accessori originali illustrati nelle presenti istruzioni.
- Non utilizzare EMSER® Inalatore Pro se si sospetta un danno o si nota qualcosa di insolito.
- EMSER® Inalatore Pro non deve essere aperto.
- EMSER® Inalatore Pro contiene componenti sensibili e deve essere maneggiato con cura. Prestare attenzione alle condizioni di conservazione e di funzionamento nella sezione "Dati tecnici".
- Proteggere EMSER® Inalatore Pro da:
 - Acqua e umidità
 - Temperature estreme
 - Colpi e cadute
 - Inquinamento e polvere
 - Luce solare diretta
- Attenersi alle norme di sicurezza per i dispositivi elettrici, in particolare:
 - Non toccare EMSER® Inalatore Pro con le mani bagnate o umide.
 - Posizionare EMSER® Inalatore Pro su una superficie stabile e orizzontale quando è in funzione.
 - Non tirare il cavo di alimentazione o EMSER® Inalatore Pro stesso, per staccare la spina.
 - EMSER® Inalatore Pro viene scollegato dall'alimentazione elettrica staccando la spina di rete. Assicurarsi che questa sia accessibile durante il funzionamento.

- Prima di collegare EMSER® Inalatore Pro verificare che la tensione nominale indicata sulla targhetta posta sul lato inferiore di EMSER® Inalatore Pro corrisponda alla tensione di rete.
- Se la spina di alimentazione in dotazione non si adatta alla presa di corrente, chiedere a un elettricista qualificato di sostituirla con una idonea. Fondamentalmente, non è raccomandato l'uso di adattatori singoli o multipli e cavi di prolunga. Se il loro utilizzo è indispensabile, utilizzare quelli conformi alle norme di sicurezza; non superare la tensione massima indicata sugli adattatori e sui cavi di prolunga.
- Non lasciare EMSER® Inalatore Pro collegato quando non è in uso, ma scollegare il cavo di alimentazione.
- Eseguire l'installazione secondo le istruzioni del fabbricante. L'installazione impropria può causare danni a persone, animali od oggetti ma il fabbricante non ne è responsabile.
- Non sostituire il cavo di alimentazione di EMSER® Inalatore Pro. Se il cavo di alimentazione è danneggiato, contattare una ditta specializzata autorizzata dal fabbricante per la sostituzione.
- Per evitare il surriscaldamento, srotolare sempre completamente il cavo di alimentazione.
- Spegnerne il dispositivo prima di eseguire la riparazione o la pulizia e staccare il cavo di alimentazione.
- L'apparecchio non richiede manutenzione.
- Utilizzare solo i medicinali prescritti dal medico e seguire le sue istruzioni sul dosaggio, la durata e la frequenza del trattamento.
- Utilizzare solo il trattamento raccomandato dal medico per la propria malattia.
- Utilizzare la forcella nasale solo su espressa indicazione del medico e non inserire MAI gli ugelli nel naso, ma portarli il più possibile vicini al naso.
- Posizionare EMSER® Inalatore Pro in modo che sia facilmente accessibile e si possa facilmente staccare la spina.
- L'uso del set di nebulizzazione (3) e degli altri accessori è indicato su un solo paziente. Il dispositivo stesso è indicato per il riutilizzo su più pazienti. Attenersi alle istruzioni nella Sezione 4 "Pulizia e disinfezione".
- Non inclinare il nebulizzatore a più di 60 gradi durante l'applicazione.
- Non utilizzare EMSER® Inalatore Pro vicino a forti campi elettromagnetici come quelli generati da telefoni cellulari e apparecchiature radio. Mantenere una distanza minima di 0,3 m da tali dispositivi durante il funzionamento di questo nebulizzatore.

Controindicazioni:

- Non ci sono controindicazioni alla somministrazione degli aerosol per inalazione. Le controindicazioni riguardanti il medicinale utilizzato devono essere verificate in base al foglio illustrativo del medicinale.
- EMSER® Inalatore Pro non deve essere utilizzato per somministrare medicinali di emergenza in caso di attacchi d'asma pericolosi per la vita.
- EMSER® Inalatore Pro è concepito per nebulizzare liquidi in soluzione e sospensione. Il sistema di ne-

bulizzazione non è adatto all'uso in un sistema respiratorio anestetico o in un sistema respiratorio di ventilazione.

In caso di domande, rivolgersi al proprio medico o farmacista!



Non permettere ai bambini di usare EMSER® Inalatore Pro senza sorveglianza; alcune parti sono così piccole che possono essere inghiottite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento, perché il dispositivo è dotato di cavi o tubi flessibili.



L'utilizzo del dispositivo non sostituisce la visita e l'assistenza del medico. Pertanto, consultare sempre prima il proprio medico per qualsiasi tipo di dolore o malattia. Per qualunque problema di salute consultare il proprio medico di famiglia!



EMSER® Inalatore Pro non è un giocattolo! Tenere fuori dalla portata dei bambini e non lasciare i bambini da soli durante il trattamento.

Tutti gli eventi gravi correlati con il prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui risiede l'utilizzatore o al rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (EC REP). Punti di contatto nazionali sulla vigilanza: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

3. Preparazione e utilizzo di EMSER® Inalatore Pro

Prima del primo utilizzo si consiglia di pulire EMSER® Inalatore Pro come descritto nella sezione "Pulizia e disinfezione".

1. Disimballare il dispositivo e assicurarsi che siano presenti tutte le parti.
2. Se alla consegna non è già montato, montare il set di nebulizzazione (3) e collegare l'estremità retta del tubo dell'aria compressa (2) al set di nebulizzazione (3, 10) (vedere Figura 9).
3. Collegare con cautela il tubo dell'aria compressa (2) con l'estremità angolata al punto di collegamento sul compressore (1b).
4. Riempire il nebulizzatore (3) con una soluzione inalatoria raccomandata dal medico o dal farmacista. Non superare il livello massimo di riempimento di 8 ml, riconoscibile dal segno "max".
5. Collegare il set di nebulizzazione all'accessorio desiderato, al boccaglio (4), alla maschera facciale (5, 6, vedi Figura 11) o alla forcella nasale (7).
 - Il boccaglio fornisce una migliore erogazione del medicamento nei polmoni.
 - Scegliere tra la maschera facciale per adulti (5) e quella per bambini (6) e assicurarsi che la bocca e il naso siano completamente coperti.

- Utilizzare tutti gli accessori, compresa la forcella nasale (7) secondo le istruzioni del medico.
- 6. Inserire il cavo di alimentazione nella presa.
- 7. Accendere l'interruttore di funzionamento (1a) per avviare il trattamento.
- 8. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata a un tavolo, non in poltrona, in modo da non comprimere le vie aeree e non compromettere l'efficacia del trattamento. **Non inalare da sdraiati.** Smettete di inalare in caso di malessere.
- 9. Dopo il periodo di inalazione consigliato dal medico, spegnere EMSER® Inalatore Pro con l'interruttore di funzionamento (1a) e togliere la spina di alimentazione.
- 10. Eliminare il medicamento rimanente dal nebulizzatore (3) e pulirlo come descritto nella sezione "Pulizia e disinfezione".

 **EMSER® Inalatore Pro è progettato per il funzionamento a intervalli con 30 min di funzionamento /30 min di pausa.** Spegnerne il dispositivo al massimo dopo 30 minuti e attendere 30 minuti prima di continuare il trattamento.

 Questo dispositivo non deve essere calibrato.

 Il dispositivo non può essere modificato.

 Gli oli essenziali fitoterapici, gli sciroppi per la tosse, le soluzioni per gargarismi, le gocce per frizionare o per bagni di vapore sono fondamentalmente inadatti all'inalazione con gli inalatori. Questi additivi sono spesso viscosi e possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo e quindi l'efficacia dell'applicazione. Se il sistema bronchiale è ipersensibile, i medicinali con oli essenziali possono, in determinate circostanze, scatenare un broncospasmo acuto (un improvviso restringimento dei bronchi con difficoltà respiratoria). Rivolgersi al proprio medico o farmacista!

4. Pulizia e disinfezione

Dopo ogni uso, e nel caso in cui il dispositivo sia rimasto inutilizzato per parecchio tempo, pulire accuratamente tutti i componenti come descritto di seguito per rimuovere eventuali residui di medicinali e possibili contaminazioni. Per la pulizia del compressore utilizzare un panno morbido e asciutto e, se necessario, un detergente non abrasivo.

 Assicurarsi che le parti interne di EMSER® Inalatore Pro non entrino in contatto con il liquido e staccare la spina di alimentazione prima della pulizia.

Pulizia e disinfezione degli accessori

Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione degli accessori, perché sono essenziali per le prestazioni del dispositivo e il successo del trattamento.

Prima del primo utilizzo o dopo ogni ulteriore trattamento

Smontare il nebulizzatore (3) nelle sue singole parti girando la parte superiore verso sinistra e rimuovendolo dalla parte inferiore. Ora togliere il coperchio e il cono. Lavare i componenti del nebulizzatore smontato, il boccaglio (4) e la forcella nasale (7) con acqua di rubinetto e immergerli in acqua bollente per 5 minuti, evitando il contatto degli accessori con il fondo caldo della pentola. Rimontare i componenti del nebulizzatore, collegarlo al tubo dell'aria compressa con il dispositivo acceso e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti.

Per disinfettare le mascherine (5, 6), lavarle con acqua calda e poi immergerle in etanolo al 70% per 10 minuti. In seguito lavare di nuovo le mascherine con acqua di rubinetto.

Stoccaggio

Asciugatura

Posizionare le singole parti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciare asciugare completamente (almeno 4 ore).

Nota

Le parti devono essere completamente asciutte dopo la pulizia, altrimenti aumenta il rischio di crescita di germi.

Per lo stoccaggio, rimontare le parti una volta completamente asciutte e metterle in un contenitore asciutto e sigillato.

 Lavare le maschere con acqua calda.

 Il tubo dell'aria compressa e le maschere non devono essere bollite o sterilizzate in autoclave (processo di sterilizzazione a vapore tra 110 °C e 140 °C).

5. Manutenzione, cura e assistenza

Si possono acquistare i pezzi di ricambio e le parti soggette a usura all'indirizzo dell'assistenza indicato nella sezione 7

Denominazione	REF
Boccaglio (PP, silicone), maschera per adulti (PVC, alluminio), maschera per bambini (PVC, alluminio), nebulizzatore (PP, silicone), tubo dell'aria compressa (PVC), forcella nasale (PP, silicone), filtro (poliestere cotone)	533558

Sostituzione del nebulizzatore

Sostituire il nebulizzatore (3) dopo un lungo periodo di inutilizzo se è deformato o danneggiato o se la testa del nebulizzatore (3a) è ostruita da residui secchi di medicinali, polvere, ecc. Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo un periodo che va da sei mesi a un anno, a seconda della frequenza di trattamento.



Utilizzare esclusivamente un nebulizzatore originale!

Sostituzione del filtro dell'aria

In condizioni normali di utilizzo, il filtro dell'aria deve essere sostituito dopo circa 500 ore di funzionamento o dopo un anno. Controllare regolarmente il filtro dell'aria (dopo circa 10-12 trattamenti). Se ha una colorazione grigia o marrone o è bagnato, rimuovere il filtro e sostituirlo. Per fare ciò, allentare con cautela il coperchio del vano del filtro dell'aria (1c) e sostituire il filtro (8). Chiudere nuovamente il coperchio (1c).



Il filtro non deve essere pulito e riutilizzato.



Durante l'utilizzo di EMSER® Inalatore Pro, non rimuovere il filtro per interventi di riparazione.



Utilizzare solo filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!

6. Malfunzionamenti e contromisure

Il dispositivo non può essere acceso.

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.
- Assicurarsi che l'interruttore di funzionamento (1a) sia in posizione I.
- Accertarsi che il dispositivo sia stato utilizzato tenendo conto dei limiti di durata di funzionamento specificati in queste istruzioni.

Il nebulizzatore funziona male o non funziona affatto

- Assicurarsi che il tubo dell'aria compressa (2) sia collegato correttamente a entrambe le estremità.
- Controllare che il tubo dell'aria compressa non sia schiacciato, piegato, sporco od ostruito. Sostituirlo con uno nuovo, se necessario.
- Controllare che il nebulizzatore (3) sia completamente montato e che la testa colorata del nebulizzatore (3a) sia montata correttamente e non sia intasata.
- Assicurarsi che il medicamento sia stato inserito.

7. Garanzia/assistenza

Forniamo una garanzia di 5 anni dalla data di acquisto per difetti di materiale e di fabbricazione del prodotto. La garanzia non è valida:

- In caso di danni causati dall'uso improprio.
- Per le parti soggette a usura.
- In caso di negligenza personale del cliente.
- Quando il dispositivo è stato aperto da un centro assistenza non autorizzato.

Le garanzie statutarie del cliente non sono influenzate dalla garanzia. Per le richieste di garanzia presentate durante il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova d'acquisto. La garanzia è valida per un periodo di 5 anni dalla data di acquisto presso Sidroga GfGmbH, Bad Ems in Germania e Austria e risp. Sidroga AG, Rheinfelden, Svizzera.

Per eventuali reclami rivolgersi al nostro Servizio di assistenza al seguente contatto:

Germania/Austria:

Linea diretta di assistenza:

Tel.: +49 (0)2603/9604-710

Fax: +49 (0)2603/9604-711

E-Mail: info@emser.de

www.emser.de

Se vi chiediamo di inviare il prodotto difettoso, inviatelo al seguente indirizzo:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262

DE-56119 Bad Ems

GERMANIA

Svizzera:

Servizio clienti:

Tel.: +41 61 875 00 75

Fax: +41 61 875 00 78

E-Mail: apothekenservice@sidroga-pharma.com

www.emser.ch

Se vi chiediamo di inviare il prodotto difettoso, inviatelo al seguente indirizzo:

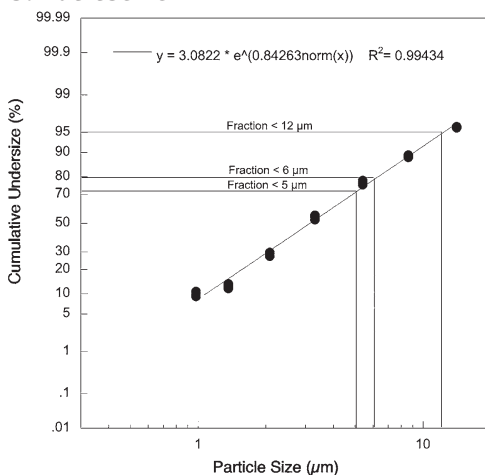
Sidroga AG

Weidenweg 15

CH-4310 Rheinfelden

SVIZZERA

8. Dati tecnici



Tipo:

GCE843

**PRESTAZIONI DELL'
AEROSOL IN CONFORMITÀ
CON EN27427:2019 in base
al modello ventilatorio
dell'adulto con fluoruro
di sodio (NaF):**

1) Erogazione dell'aerosol: 0,11 ml

- 2) Tasso di erogazione dell'aerosol: 0,07 ml/min
- 3) Percentuale di volume di riempimento emessa al min: 3,5 %
- 4) Volume residuo: 1,68 ml
- 5) Dimensione particelle (MMAD): 3,07 µm
- 6) DSG (deviazione standard geometrica): 2,03
- 7) FR (frazione respirabile < 5 µm): 75 %
- 8) Range di particelle grandi (> 5 µm): 25 %
- 9) Range di particelle medie (2-5 µm): 47,8 %
- 10) Range di particelle piccole (< 2 µm): 27,2 %

Tasso di nebulizzazione:	0,35 ml/min
Pressione massima :	2,2 bar
Emissione acustica:	52 dB(A)
Fonte di energia:	AC 230 V 50 Hz, ≤ 1000 mA
Capacità di nebulizzazione:	min. 2 ml; max. 8 ml
Limiti della durata di funzionamento:	30 min. ON/ 30 min. OFF
Condizioni di funzionamento:	10-40 °C 10-95 % di umidità massima relativa 700-1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e spedizione:	-25 - +70 °C 10-95 % di umidità massima relativa 700-1060 hPa
Peso:	1500 g
Misure:	150×150×95 mm
Classe IP:	IP21
Normative pertinenti:	EN 13544-1; EN, 60601-1; EN60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Tempo di funzionamento previsto:	1000 ore

Questo dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Protezione contro le scosse elettriche: nebulizzatore di classe II, boccaglio e maschere sono parti applicative di tipo BF.



I dati tecnici possono cambiare senza preavviso.

9. Smaltimento

Smaltimento generale

Nell'interesse della tutela dell'ambiente, il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici al termine della sua vita utile. Lo smaltimento può essere effettuato presso gli appositi punti di raccolta nel vostro Paese. Smaltire il dispositivo in conformità con la Direttiva UE

sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment). In caso di domande, contattare l'autorità locale responsabile dello smaltimento.



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



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



Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte
mbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems, Germania

Data di emissione/ultima revisione: 2021-10

CE 0123

Figure 1: Compressor

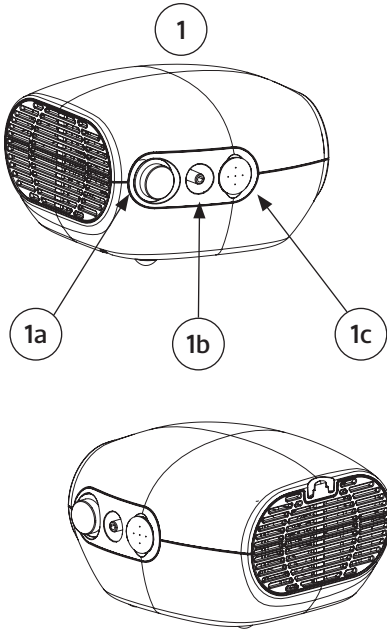
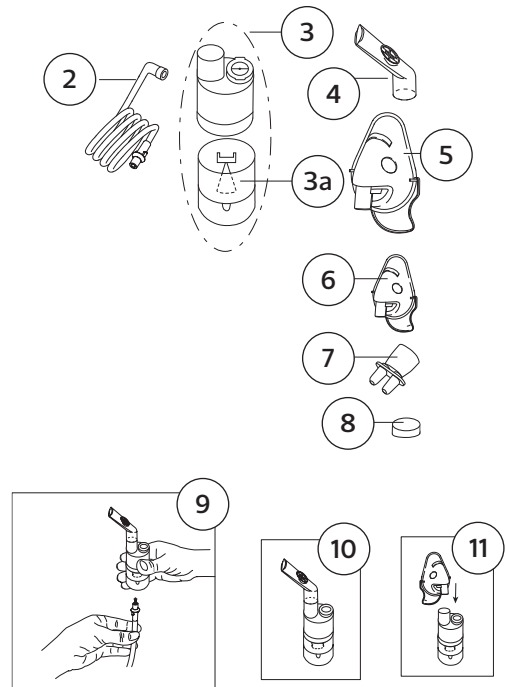


Figure 2: Accessories



1. Compressor
 - 1a Operating switch
 - 1b Compressed air hose connection point
 - 1c Air filter compartment
2. Compressed air hose with straight or angled end
3. Atomiser set
- 3a: Nebuliser head
4. Mouthpiece
5. Adult face mask
6. Children's face mask
7. Nosepiece
8. Replacement air filter
9. Connecting the compressed air hose with the atomiser set
10. Assembled atomiser set
11. Connecting the face mask to the atomiser set

Dear customer,

The EMSER® Inhalator Pro is an aerosol therapy system for domestic use. This device is suited for atomising liquids and liquid medication (aerosols) and for the treatment of the upper and lower airways. By atomising and inhaling the inhalation solution recommended by your doctor, you can prevent diseases affecting the airways, or in the case that you contract such an illness, you can alleviate symptoms and speed up your recovery. Ask your doctor or pharmacist for further information about the potential applications.

Read these instructions carefully to understand all functions and safety instructions. If you have any questions or problems or wish to order spare parts, please contact our customer service (see Section 7).

Intended purpose:

The Emser® Inhalator Pro is an aerosol therapy system for the treatment of respiratory diseases for domestic use.

The Emser® Inhalator Pro is used to produce medical aerosols using a compressed air operated nebulizer kit.

1. Explanation of symbols

	Medical device
	Electronic devices must be disposed of in accordance with the applicable regulations and may not be put in the bin
	Observe the instructions for use
	Important
	Type BF application part
	Protection class II device
	Serial number
	Item number
	Manufacturer
	Distributor
	EC Authorised Representative
	ON

	OFF
	Degree of protection against ingress of solid foreign bodies and damage caused by infiltration of water
	This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.
	Storage and transport conditions
	Operating conditions
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner
	Single patient – multiple use

2. Important safety instructions

- The EMSER® Inhalator Pro is only intended for use as described in these instructions. The manufacturer is not liable for damage caused by improper use.
- Take good care of these instructions for future reference.
- The EMSER® Inhalator Pro is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen oxide.
- The EMSER® Inhalator Pro should only be used with the original accessories shown in these instructions.
- Do not use the EMSER® Inhalator Pro if you suspect damage or notice anything unusual.
- The EMSER® Inhalator Pro must not be opened.
- The EMSER® Inhalator Pro contains sensitive components and must be handled with care. See the storage and operating conditions in the section “Technical data”.
- Protect the EMSER® Inhalator Pro from:
 - water and moisture
 - extreme temperatures
 - knocks and falling
 - dirt and dust
 - direct sunlight
- Adhere to the safety regulations for electrical devices, in particular:
 - Do not touch the EMSER® Inhalator Pro with wet or damp hands.
 - Place the EMSER® Inhalator Pro on a stable and horizontal surface for operation.
 - Do not pull on the power cable or the EMSER® Inhalator Pro itself to disconnect the mains plug.
 - The EMSER® Inhalator Pro is disconnected from the power supply by unplugging the mains plug. Ensure that it is accessible during operation.
- Before inserting the EMSER® Inhalator Pro, check whether the nominal voltage on the type plate on

the underside of the EMSER® Inhalator Pro corresponds to the mains voltage.

- If the supplied mains plug does not fit into the socket, ask a qualified person to replace the plug with a suitable one. As a general rule, the use of single or multi plug adapters or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, models that correspond to the safety regulations must be used. The maximum voltage stated on the adapters and extension cables must not be exceeded.
- Do not leave the EMSER® Inhalator Pro plugged in when not in use. Disconnect it from the mains.
- The installation must be carried out in accordance with the manufacturer's specifications. Improper installation can result in harm to people, animals or objects, for which the manufacturer is not liable.
- Do not replace the EMSER® Inhalator Pro power cable. If the power cable is damaged, contact a specialist company authorised by the manufacturer to provide a replacement.
- To avoid overheating, the power cable must always be completely unwound.
- Switch off the device and unplug from the mains before servicing or cleaning it.
- The device is maintenance-free.
- Only use the medications prescribed by your doctor and follow their instructions regarding dosage, duration and frequency of treatment.
- Only use the treatment recommended by your doctor for your illness.
- Do not use the nosepiece unless specifically instructed to do so by your doctor and DO NOT insert the nozzles into your nose. Instead, place them as close as possible to your nose.
- Position the EMSER® Inhalator Pro so that it is easily accessible and you can easily pull out the plug.
- The atomiser set (3) and other accessories are for single patient reuse. The device is for multi-patient reuse, please follow the instructions in section 4 "Cleaning and disinfection".
- The atomiser must not be tilted above 60 degrees during use.
- Do not use the EMSER® Inhalator Pro in the vicinity of strong electromagnetic fields, e.g. those generated by mobile phones and radio devices. When operating the atomiser, keep a minimum distance of 0.3 m from those devices.

Contraindications:

- No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked with the medicines package leaflet.
- The EMSER® Inhalator Pro is not indicated to use with quick-relief medications during life-threatening asthma attack.
- The EMSER® Inhalator Pro is designed to nebulize solution and suspension liquids. Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.

Consult your physician in case of doubts.



Do not allow children to use the EMSER® Inhalator Pro unattended; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation, as the device has cables and tubes.



Using this device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor immediately in the event of pain or illness. If you have health concerns of any kind, consult your GP.



The EMSER® Inhalator Pro is not a toy! Keep it out of reach of children and do not leave children alone during treatment.

Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established or to the European Authorised Representative (EC REP). National vigilance contact points: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

3. Preparation and use of the EMSER® Inhalator Pro

Before using the EMSER® Inhalator Pro for the first time, we recommend cleaning it as described in the "Cleaning and disinfection" section.

1. Unpack the device and check that all parts are present.
2. If not already assembled on delivery, assemble the atomiser set (3) and connect the compressed air hose (2) with the straight end to the atomiser set (3, 10) (see Figure 9)
3. Carefully connect the angled end of the compressed air hose (2) to the connection point on the compressor (1b).
4. Fill the atomiser (3) with an inhalation solution recommended by your doctor or pharmacist. Do not exceed the maximum fill level of 8 ml indicated by the "max" marking.
5. Connect the atomiser set to the desired accessory, mouthpiece (4), face mask (5, 6, see Figure 11) or nosepiece (7).
 - The mouthpiece provides better delivery of the medication to the lungs.
 - Choose either the adult face mask (5) or children's face mask (6) and make sure that the mouth and nose are completely covered.
 - Use all accessories, including nosepiece (7), as prescribed by your physician.
6. Insert the power cable into the socket.
7. Turn the operating switch (1a) on to start the treatment.

8. During inhalation, sit upright and relaxed at a table, not in an armchair. This is to avoid compressing the airways and compromising the effectiveness of the treatment. **Do not inhale while lying down.** Stop inhalation if you feel uncomfortable.
9. After the period of inhalation recommended by your physician, turn the EMSER® Inhalator Pro off with the operating switch (1a) and remove the mains plug.
10. Empty the atomiser (3) of any remaining medication and clean it as described in the section "Cleaning and disinfection".

 **The EMSER® Inhalator Pro is designed for interval operation with 30 minutes operation / 30 minutes pause.** Switch off the device after 30 minutes at the latest, and wait 30 minutes before continuing treatment.

 This device does not need to be calibrated.

 The device may not be modified.

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

4. Cleaning and disinfection

After treatment and if not used for the longer term, thoroughly clean all components as described below to remove any drug residue and possible contamination. Use a soft dry cloth and, if necessary, a non-abrasive cleaning product to clean the compressor.

 Ensure that the inner parts of the EMSER® Inhalator Pro do not come into contact with liquid, and remove the plug from the mains before cleaning.

Cleaning and disinfection of accessories

Carefully follow the cleaning and disinfection instructions for the accessories, as they are essential for the performance of the device and the success of the treatment.

Before first use or after each further treatment, disassemble the atomiser (3) into its individual parts by turning the upper part to the left and detaching it from the lower part, then remove the cover and the cone. Wash the disassembled atomiser components, the mouthpiece (4) and the nosepiece (7) with tap water and immerse them in boiling water for 5 minutes, avoiding contact between the accessories and the hot pan base.

Reassemble the atomiser components, connect to the compressed air hose with the device switched on and let it run for 10 to 15 minutes.

For disinfection of the masks (5, 6), wash them with warm water and immerse the masks in 70 % ethanol for 10 minutes. Afterwards, wash the masks with tap water again.

Storage

Drying

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

Note

Please be aware that the parts must be completely dried after cleaning, as otherwise the risk of bacterial growth is increased.

For storing the device, put the parts together again once these are completely dry. Place the parts in a dry, sealed container.

 Wash the masks with warm water.

 The compressed air hose and masks must not be boiled or autoclaved (steam sterilisation process between 110 °C and 140 °C).

5. Maintenance, care and service

Replacement parts and wearing parts can be purchased from the service address indicated in Section 7

Designation	REF
Mouthpiece (PP, silicone), adult mask (PVC, aluminium), children's mask (PVC, aluminium), atomiser (PP, silicone), compressed air hose (PVC), nosepiece (PP, silicone), filters (polyester cotton)	533558

Replacing the atomiser

Replace the atomiser (3) if it is deformed or damaged or if the nebuliser head (3a) is blocked by dried medication, dust, etc. following a long break from treatment. The atomiser should be replaced after a period of half a year to one year, depending on the frequency of treatment.

 Only use genuine atomisers!

Replacing the air filter

In normal operating conditions, the air filter must be replaced after approx. 200 operating hours or one year. Check the air filter regularly (after about 10 to 12 treatments). If it is grey or brown or wet, remove the filter and replace it. To do this, carefully loosen the cover of the air filter compartment (1c) and replace the filter (8). Close the lid (1c) again.

- ☞ The filter must not be cleaned and reused.
- ☞ The filter must not be removed for servicing while the EMSER® Inhalator Pro is in use.

 Only use genuine filters! Do not use the device without a filter!

6. Malfunctions and countermeasures

The device will not switch on.

- Ensure that the power cable is inserted correctly.
- Ensure that the operating switch (1a) is in position I.
- Ensure that the unit has been used within the limits of the operating time specified in these instructions.

The atomiser is working poorly or not working at all

- Ensure that the compressed air hose (2) is correctly connected at both ends.
- Check that the compressed air hose is not crushed, kinked, dirty or blocked. Replace it with a new one if necessary.
- Check that the atomiser (3) is fully assembled and that the coloured nebuliser head (3a) is attached correctly and not blocked.
- Ensure that the medication has been added to the device.

7. Warranty/service

We offer a 5-year product warranty from the date of purchase against material and production faults. The warranty does not cover:

- Damage due to improper operation.
- Wearing parts.
- Cases of personal negligence on the part of the customer.
- Cases in which the device has been opened by a non-authorised workshop.

The warranty does not affect the customer's statutory rights. To assert a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase. The warranty claim must be submitted within a period of 5 years from the date of purchase to Sidroga GfGmbH, Bad Ems, for Germany or Austria, or to Sidroga AG, Rheinfelden, for Switzerland.

In case of complaints, please contact our service department using the following contact details:

Germany/Austria:

Service hotline:
Tel.: +49 (0)2603/9604-710
Fax: +49 (0)2603/9604-711
E-Mail: info@emser.de
www.emser.de

If requested, please send the faulty product to the following address:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems
GERMANY

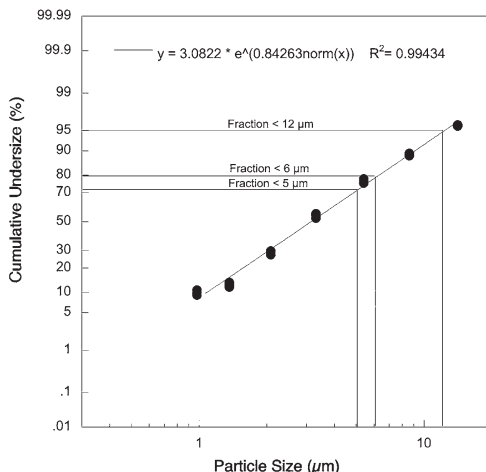
Switzerland:

Customer service:
Tel.: +41 61 875 00 75
Fax: +41 61 875 00 78
E-Mail: apothekenservice@sidroga-pharma.com
www.emser.ch

If requested, please send the faulty product to the following address:

Sidroga AG
Weidenweg 15
CH-4310 Rheinfelden
SWITZERLAND

8. Technical data



Type: GCE843

AEROSOL PERFORMANCES

ACCORDING TO

EN27427:2019 based on

adult ventilatory pattern

- with Sodium Fluoride (NaF):
- 1) Aerosol output: 0.11 ml
 - 2) Aerosol output rate: 0.07 ml/min
 - 3) Percentage of fill volume emitted per min: 3.5 %
 - 4) Residual Volume: 1.68 ml
 - 5) Particle size (MMAD): 3.07 µm
 - 6) GSD (geometric standard deviation): 2.03
 - 7) RF (respirable fraction < 5 µm): 75 %
 - 8) Large particle range (> 5 µm): 25 %



Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsproduk-
te mbH, Postfach 1262, DE-56119 Bad Ems, Germany

Date of information / latest revision: 2021-10

CE 0123

	9) Middle particle range (2 to 5 µm): 47.8 %
	10) Small particle range (< 2 µm): 27.2 %
Atomisation rate:	0.35 ml/min
Maximum pressure :	2.2 bar
Noise emission:	52 dB(A)
Power source:	AC 230 V 50 Hz, ≤ 1000 mA
Atomisation capacity:	min. 2 ml; max. 8 ml
Operating time limits:	30 minutes on/ 30 minutes off
Operating conditions:	10–40 °C
	10–95 % relative maximum humidity
	700–1060 hPa
Storage and shipping conditions:	-25 – +70 °C
	10–95 % relative maximum humidity
	700–1060 hPa
Weight:	1500 g
Dimensions:	150×150×95 mm
IP class:	IP21
Relevant standards:	EN 13544-1; EN, 60601-1; EN60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Expected operating hours:	1,000 hours

This device complies with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Protection against electric shock: Class II atomiser, mouthpiece and masks are type BF application parts.



Technical data is subject to change without notice.

9. Disposal

General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in your household waste at the end of its service life. Dispose of the device at appropriate collection points in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



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



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

AC Compressor Atomiser – Guidance and manufacturer’s declaration

Table 1 – Electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

AC Compressor Atomiser – Guidance and manufacturer's declaration

Table 2 – Electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines ±2 kV input/output lines ±1 kV	Power supply lines ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s) ±1 kV. line(s) to earth ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s) ±1 kV. 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5s	5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Table 3 – Electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance	
Conducted RF IEC61000-4-6	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % Am at 1 kHz	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % Am at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device ,including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=1.2\sqrt{P}$; $d=2\sqrt{P}$	
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m	10 V/m	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz. $d=2.3\sqrt{P}$	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

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

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

AC Compressor Atomiser – Guidance and manufacturer's declaration

Table 5 – Electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

