



EASY BREATH MINI



Aerosol a micro pistone
Micro Piston Nebuliser
Aérosol à micro-piston
Mikrokolben-aerosol
Aerosol de micropistón
Aerossol de micro pistão
Inhalator mikrokompresorowy
Inhalator met micro zuiger
البخاخة الكباسية الصغيرة

REF 00010230000100

FIGURA A/ FIGURE A/ ABBILDUNG A/ RYCINA A/ FIGUUR A / A - الشكل

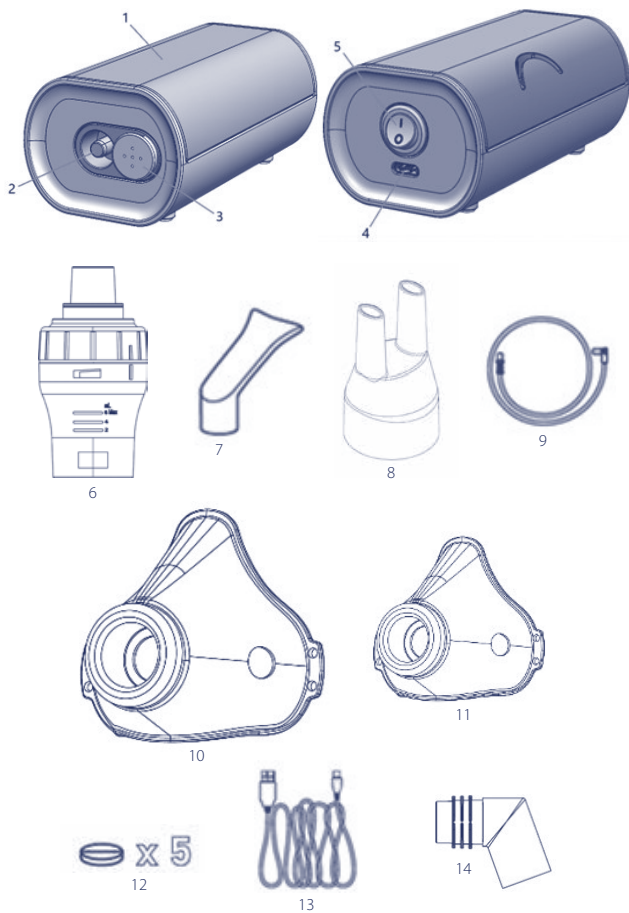
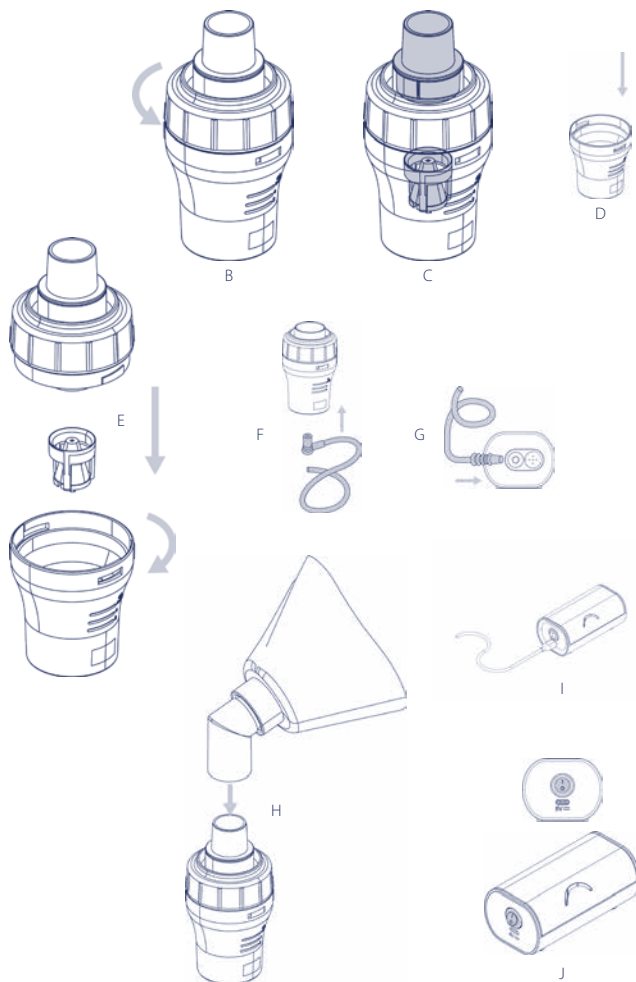


FIGURA / FIGURE / ABBILDUNG / RYCINA / FIGUUR / الشكل



ISTRUZIONI D'USO

Gentile cliente, grazie per aver scelto questo nebulizzatore Chicco, un apparecchio per terapia inalatoria progettato e realizzato secondo le più moderne tecnologie. Il Nebulizzatore Chicco a Micropistone è un dispositivo medico di classe IIa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Prima di utilizzare l'apparecchio, si raccomanda vivamente di leggere l'elenco delle avvertenze contenute in questo manuale per comprendere correttamente le modalità d'uso.

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

COMPONENTI (FIGURA A):

1. Alloggiamento del compressore - 2. Uscita aria - 3. Vano filtro - 4. Porta USB C - 5. Pulsante di accensione/spengimento - 6. Ampolla nebulizzatrice con connettore lineare - 7. Boccaglio - 8. Forcella nasale - 9. Tubo dell'aria - 10. Maschera per adulti - 11. Mascherina pediatrica - 12. 5 filtri di ricambio - 13. Cavo USB Type-C - 14. Tubo a raccordo.

APPLICAZIONE:

Questo apparecchio è un sistema per aerosolterapia adatto per l'uso domestico.

È progettato per la produzione di aria compressa che genera un piccolo volume di nebulizzato di aerosol medicale destinato alle patologie del tratto respiratorio.

PAZIENTI:

L'apparecchio è concepito per l'uso da parte di bambini dai due anni di età, pazienti adolescenti e adulti.

Utilizzatori previsti:

L'utilizzatore è un adulto senza conoscenze specifiche o competenze professionali. L'apparecchio è destinato all'uso da parte del paziente, tranne nel caso dei bambini e di pazienti che richiedono assistenza speciale. In caso di utilizzo dell'apparecchio da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è richiesta un'adeguata supervisione da parte di un adulto. I bambini devono essere supervisionati da un adulto per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio.

INDICAZIONI D'USO:

Malattie polmonari acute o croniche, problemi respiratori o infiammazione delle vie respiratorie superiori.

Controindicazioni:

L'apparecchio non è progettato per essere utilizzato con farmaci per un sollievo immediato durante attacchi di asma potenzialmente letali. Non vi sono controindicazioni alla somministrazione dell'aerosol per via inalatoria. È necessario consultare il foglioletto illustrativo del farmaco per controindicazioni relative al farmaco utilizzato. In caso di dubbi, consultare il proprio medico.

AVVERTENZE:

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'apparecchio all'autorità locale competente e al fabbricante o al mandatario nell'Unione europea (EC REP). Punti di contatto per la vigilanza:
https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Utilizzare questo apparecchio soltanto come descritto nelle presenti istruzioni, ossia come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del medico. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto deve essere considerato errato e pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un utilizzo inadatto, errato e/o irragionevole o se il dispositivo è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- Conservare le istruzioni per consultazioni future.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas anestetici infiammabili con ossigeno o protossido di azoto.
- Il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche superiori ai limiti fissati dagli standard europei in vigore. In caso di interferenze del presente apparecchio con altri apparecchi elettrici, spostarlo e collegarlo a una presa elettrica diversa.
- In caso di guasto e malfunzionamento, leggere "Anomalie e azioni dell'utilizzatore" nel manuale d'uso. Non toccare o aprire l'alloggio del compressore.
- Per interventi di riparazione rivolgersi esclusivamente a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
- Rispettare le normative di sicurezza sugli apparecchi elettrici e in particolare:
 - utilizzare solo parti originali applicate;
 - non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - non bagnare mai l'apparecchio, poiché non è protetto dalle infiltrazioni d'acqua;
 - non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide;
 - non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;
 - durante l'utilizzo, posizionare l'apparecchio su una superficie stabile e orizzontale;
 - l'utilizzo di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede l'attenta supervisione di un adulto nel pieno delle proprie facoltà mentali;
 - non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per scollegarlo dalla presa elettrica;
 - la spina di alimentazione funge da elemento di separazione dalla rete elettrica; assicurarsi che la spina sia accessibile durante l'utilizzo dell'apparecchio.
- Prima di collegare l'apparecchio, assicurarsi che la potenza elettrica nominale, indicata sulla targa dati sul fondo dell'apparecchio, corrisponda alla potenza elettrica nominale della rete elettrica.



- Non lasciare l'apparecchio collegato quando non è in uso; scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica quando non è in funzione.
- Il montaggio deve avvenire secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Un montaggio errato può causare danni a persone, animali o cose non imputabili al fabbricante.
- Il cavo USB non può essere sostituito dall'utilizzatore. In caso di danni, rivolgersi a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante per la sostituzione.
- Il cavo di alimentazione deve sempre essere completamente srotolato per evitare un surriscaldamento pericoloso.
- Prima di effettuare qualunque operazione di manutenzione o pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegare la spina dall'alimentazione principale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottiti dai bambini; tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini
- Se si decide di non utilizzare più l'apparecchio, si raccomanda di smaltirlo secondo le normative vigenti.
- Assicurarsi di:
 - Utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal medico.
 - Somministrare la terapia utilizzando soltanto le parti applicate consigliate dal medico in base alla patologia;
 - Utilizzare la forcella nasale soltanto se espressamente indicato dal medico e prestando attenzione a non introdurre MAI le biforcazioni nel naso, ma avvicinandole solamente il più possibile.
- Consultare il foglio illustrativo del medicinale per eventuali controindicazioni relative all'uso con i più comuni sistemi di aerosolterapia.
- Per evitare lo strangolamento e l'impigliamento, tenere il cavo e i tubi dell'aria al di fuori della portata dei bambini.
- Non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficile scollegarlo dalla presa elettrica.
- Il nebulizzatore e le parti applicate sono riutilizzabili da un solo paziente. L'apparecchio può essere riutilizzato da pazienti diversi.
- Il sistema di nebulizzazione non è adatto all'utilizzo con sistemi respiratori per uso anestetico o sistemi di ventilazione. Durante l'utilizzo di questo apparecchio, il paziente non può essere sottoposto a risonanza magnetica.
- Il presente apparecchio è progettato per la nebulizzazione di soluzioni e liquidi in sospensione
- Non utilizzare l'apparecchio se si notano anomalie o guasti.
- Questo apparecchio è costituito da componenti delicati e deve essere maneggiato con cura. Rispettare le condizioni di conservazione e funzionamento indicate nel capitolo "Dati tecnici"
- L'uso di questo apparecchio non sostituisce una visita dal medico. Se dopo il trattamento non si riscontrano miglioramenti, consultare nuovamente il medico.

FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

È necessario controllare l'apparecchio prima di ogni utilizzo al fine di individuare eventuali anomalie e/o guasti causati dal trasporto e/o dalla conservazione. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. Le parti applicate devono essere utilizzate solo con un singolo paziente, non è consigliabile utilizzarle con più pazienti.

1. Dopo aver rimosso l'apparecchio dalla confezione, controllare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione a incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare che le parti applicate siano integre.
2. Prima di utilizzare l'apparecchio, effettuare le operazioni di pulizia descritte nel capitolo "PULIZIA E MANUTENZIONE". Le parti applicate resistono ai trattamenti in lavastoviglie e a vapore.
3. Aprire l'ampolla nebulizzatrice ruotando la parte superiore in senso antiorario (**FIGURA B**).
4. Assicurarsi che il cono di conduzione del farmaco sia all'interno dell'ampolla nebulizzatrice e che il connettore lineare sia assemblato sull'ampolla (**FIGURA C**).
5. Versare nel nebulizzatore la quantità di farmaco indicata dal medico, senza superare il livello massimo dell'ampolla (**FIGURA D**).
6. Chiudere l'ampolla nebulizzatrice ruotando in senso orario le due parti assicurandosi che siano ben sigillate (**FIGURA E**).
7. Collegare un'estremità del tubo dell'aria all'uscita dedicata sul fondo dell'ampolla nebulizzatrice (**FIGURA F**) e l'altra estremità all'uscita dell'aria (**FIGURA G**) dell'apparecchio.
8. Utilizzare tubo a raccordo a gomito per collegare la maschera all'ampolla tramite connettore lineare. Forcella nasale e boccaglio possono essere collegati direttamente all'ampolla tramite connettore lineare. (**FIGURA H**)
9. Per avviare il trattamento, collegare il dispositivo alla fonte di alimentazione prescelta tramite il cavo USB, prestando attenzione al rispetto delle specifiche di alimentazione, come indicato nel paragrafo SPECIFICHE TECNICHE. (**FIGURA I**)
10. Portare pulsante di accensione/spengimento I/O in posizione "I". (**FIGURA J**)



ATTENZIONE:

Il dispositivo è progettato per un uso intermittente (30 min. acceso - 30 min. spento).

Non utilizzare il prodotto ininterrottamente per 30 minuti o più. Un riutilizzo dell'apparecchio prima che siano trascorsi 30 minuti potrebbe causare il surriscaldamento del motore con conseguente intervento dei dispositivi di protezione termica. Per prevenire il surriscaldamento e danni al compressore, è necessario spegnere l'apparecchio per almeno 30 minuti ogni 30 minuti di funzionamento ininterrotto.

1. Inalare la soluzione aerosolica utilizzando la parte applicata prescritta.
2. Una volta terminato il trattamento, spegnere l'apparecchio portando il pulsante di accensione/spengimento I/O in posizione "O" e scollegare la spina dalla presa di corrente.
3. Pulire l'ampolla nebulizzatrice e le sue parti applicate seguendo i passaggi indicati nella sezione "PULIZIA E MANUTENZIONE".
4. Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione.
5. È assolutamente vietato manomettere il dispositivo.
6. Non è consentita alcuna modifica al dispositivo.





PULIZIA E DISINFEZIONE

DISPOSITIVO(I): PARTI APPLICATE PER AEROSOLTERAPIA	
AVVERTENZE	Prima di ogni uso e dopo ogni trattamento. Seguire attentamente le istruzioni relative alla pulizia e la disinfezione delle parti applicate, fondamentali per il funzionamento dell'apparecchio e il successo del trattamento. Utilizzare solo parti originali. Non pulire o disinfettare il tubo dell'aria. Le parti applicate non possono essere pulite e disinfettate con metodi automatizzati.
Limitazioni della procedura	L'aerosol deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, in caso di deformazioni o rotture, o quando l'ugello è ostruito dal medicinale essiccatosi all'interno, dalla polvere, ecc. Si consiglia di sostituire l'aerosol dopo un lasso di tempo compreso tra sei mesi e un anno, a seconda dell'uso. L'aerosol può essere pulito e disinfettato al massimo 360 volte. Le mascherine, la forcella nasale e il boccaglio possono essere puliti e disinfettati al massimo 360 volte.

MODULO D'USO	
Preparazione prima della pulizia	Scollegare il tubo dell'aria dall'aerosol. Staccare il boccaglio, l'erogatore nasale o la mascherina dall'aerosol. Assicurarsi di rimuovere tutti i residui dall'aerosol. Smontare l'aerosol ruotando la parte superiore in senso antiorario e rimuovere il cono di conduzione del farmaco. NB: Per evitare la proliferazione microbica e l'essiccazione di residui del farmaco, pulire e disinfettare le parti applicate subito dopo ogni utilizzo.
Pulizia	Innanzitutto, sciacquare velocemente tutte le parti con acqua corrente per almeno 10 secondi. Mescolare una piccola quantità di detersivo per piatti e acqua di rubinetto tiepida (ad es. detersivo per lavare i piatti a mano della marca FAIRY in un rapporto di 2 ml: 1 l) in un contenitore pulito. Immergere i componenti smontati dell'aerosol, la mascherina, il boccaglio e la forcella nasale nella miscela di acqua per circa cinque minuti. Poi, strofinare la superficie dei componenti con uno spazzolino pulito per almeno otto volte. Successivamente, sciacquare tutte le parti accuratamente con l'acqua corrente per almeno 30 secondi, per rimuovere eventuali residui di detersivo per piatti.
Disinfezione	Dopo la pulizia, disinfettare tutte le parti smontate (solo le parti che sono state pulite possono essere disinfettate in modo efficace). Portare a ebollizione dell'acqua di rubinetto e immergervi per 5 minuti l'ampolla nebulizzatrice smontata, la mascherina, il boccaglio e la forcella nasale.
Asciugatura	Riassemblare i componenti dell'aerosol e collegarlo alla presa d'aria, accendere l'apparecchio e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti. Fare asciugare completamente tutte le parti prima di rimontarle e riutilizzarle, per evitare il rischio di proliferazione di germi. Bisogna fare attenzione a non contaminare le parti dopo la loro pulizia e disinfezione. È possibile evitare la contaminazione lavandosi accuratamente le mani e non toccando le sezioni interne del dispositivo quando le si dispone per l'asciugatura o durante il montaggio.
Ispezione	Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o gravemente scolorite.
Confezionamento	Riporre le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato quando non sono in uso. NON riporre le parti quando sono bagnate o umide.
Modalità di conservazione	Per le modalità di conservazione fare riferimento alle "SPECIFICHE TECNICHE". NB: eseguire nuovamente la procedura di pulizia e di disinfezione se le parti sono rimaste inutilizzate per più di un giorno.
Trasporto	Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le parti in un contenitore pulito e sigillato. È possibile evitare la contaminazione lavandosi accuratamente le mani e non toccando le sezioni interne delle parti durante la manipolazione e il montaggio.

Le istruzioni fornite precedentemente sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come istruzioni in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. La responsabilità di garantire che la procedura, eseguita avvalendosi di dispositivi, materiali e personale della struttura adibita a tale scopo, ottenga i risultati desiderati, spetta all'incaricato della procedura stessa. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine della procedura.



SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. Il filtro è stato inserito a protezione del compressore. Una corretta manutenzione del filtro prolunga la vita utile del nebulizzatore. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio. In condizioni di utilizzo normali, il filtro dell'aria deve essere sostituito orientativamente ogni 100 ore di funzionamento o una volta l'anno. Si consiglia di ispezionare periodicamente il filtro dell'aria (ogni 10-12 trattamenti) e di sostituirlo nel caso in cui il filtro sia di colore grigio o marrone o sia bagnato.





Rimuovere il filtro e sostituirlo con uno nuovo. Non cercare di pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non deve essere sottoposto a revisione o manutenzione durante l'utilizzo da parte di un paziente.



Utilizzare esclusivamente filtri originali. Non utilizzare l'apparecchio senza un filtro.

ANOMALIE E AZIONI DELL'UTILIZZATORE

PROBLEMA	POSSIBILE SOLUZIONE
Il dispositivo non si accende	• Assicurarsi che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente. • Assicurarsi che il selettore di accensione/spegnimento sia in posizione «I». • Verificare che l'apparecchio abbia funzionato entro i limiti operativi indicati nel presente manuale (30 min in posizione di accensione/30 min spento). • Verificare che l'alimentatore sia conforme ai requisiti indicati nelle Specifiche Tecniche (uscita 5V > 2A). Se il problema persiste è consigliabile cambiare alimentatore.
Il dispositivo non nebulizza o nebulizza debolmente.	• Assicurarsi che i raccordi del tubo dell'aria siano inseriti correttamente nel compressore e nelle connessioni dell'ampolla nebulizzatrice. • Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia schiacciato, piegato, sporco o intasato. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo. • Assicurarsi che l'ampolla nebulizzatrice non sia vuota o che sia stato riempita con la giusta quantità di farmaco (MAX. 6 ml). • Assicurarsi che l'ugello dell'ampolla nebulizzatrice non sia ostruito.
Il dispositivo è rumoroso	• Assicurarsi che il filtro sia montato correttamente
Bassa nebulizzazione	• L'ampolla può essere intasata. Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e pulirla come indicato nel presente manuale di istruzioni. Se dopo la pulizia il problema permane, sostituire l'ampolla.
Mancata nebulizzazione	• I componenti dell'ampolla potrebbero non essere assemblati correttamente. Smontare e rimontare l'ampolla; Se il problema persiste, sostituire l'ampolla. • Verificare che l'apparecchio sia collegato alla fonte di alimentazione prescelta tramite il cavo USB e che il selettore di accensione/spegnimento sia acceso. • Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
Nebulizzazione lenta	• Il farmaco potrebbe essere troppo denso. Diluire il farmaco come indicato dal produttore.

Nel caso in cui l'apparecchio non riprenda a funzionare correttamente, **contattare il SERVIZIO CLIENTI.**

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

In caso di guasto contattare il **Servizio Clienti. Non aprire o cercare di riparare l'apparecchio.** L'apparecchio non contiene parti che richiedono manutenzione da parte dell'utilizzatore e non necessita di manutenzione o lubrificazione interna.

SPECIFICHE TECNICHE

Item	Specifica	
Pressione massima	70-120	kPa
Pressione di utilizzo (con ugello calibrato, Ø 0,50)	35-60	kPa
Protezione tipo IP	IP 21	--
Livello di rumore (Distanza: 1 m, direzione frontale) livello massimo	≤48	dBA
Condizioni di impiego dell'apparecchio	30 ON / 30 OFF	min
Dimensioni	106x58x45	mm
Peso	0,17±0,05 Kg	kg
Vita di servizio	400	Ore
Tensione d'ingresso	5 VCC > 2 A	--
Corrente assorbita	≤2000	ml/min
Tensione di alimentazione	5 VCC	v
Tasso di nebulizzazione (valore medio)	0,3	ml/min



Tasso di nebulizzazione (intervallo accettabile)	0,2~0,5	ml/min
Kit nebulizzatore L'AEROSOL FUNZIONA AI SENSI DELLA NORMA EN ISO 27427:2019 in base alla ventilazione per adulti con fluoruro di sodio (NaF)		--
Erogazione dell'aerosol	0,51	ml
Tasso di erogazione dell'aerosol	0,16	ml/min
Percentuale del volume di riempimento emesso al minuto	8	%
Volume residuo	1,47	ml
Dimensione particella (MMAD)	2,9	µm
GSD (deviazione geometrica standard)	2,8	--
RF (frazione respirabile <5 µm)	71,1	%
Particelle di grandi dimensioni (>5 µm)	29	%
Particelle di medie dimensioni (2-5 µm)	26	%
Particelle di piccole dimensioni (< 2µm)	45	%
Volume di riempimento minimo e massimo:	2 - 6	ml
Temperatura di utilizzo	10 ~ 40	°C
Umidità operativa	10 ~ 95	% RH
Pressione di utilizzo	700 ~ 1060	hPa
Temperatura di conservazione	-20 ~ 60	°C
Umidità di conservazione	10 ~ 95	% RH
Pressione di conservazione	700 ~ 1060	hPa
Protezione da scosse elettriche	2	/

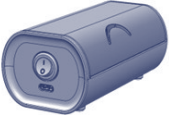
- Apparecchio di classe II in riferimento alla protezione dalle scosse elettriche.
 - Ampolla nebulizzatrice, boccaglio, maschere e forcella nasale sono parti applicate di tipo BF.
 - Importante per la sicurezza dell'apparecchio e dell'utilizzatore: utilizzare solo alimentatori conformi alle specifiche (uscita 5V >2A con connettore USB-C e assicurarne la certificazione in conformità alle norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2)
- NB: Le specifiche tecniche potrebbero subire variazioni senza preavviso.**

CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL AI SENSI DELLA NORMATIVA EN ISO27427

Norme applicate:

Norma sulla sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica ai sensi della norma CEI EN 60601-1-2 L'apparecchio è un dispositivo medico di classe IIa. **L'apparecchio è conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici UE MDR 2017/745.**

SMALTIMENTO:

ITEM	COMPONENTE	DESCRIZIONE DELLO SMALTIMENTO	FOTO
1	Il dispositivo	Incluse essenzialmente componenti in plastica e elettronici. Tutti sono conformi agli standard RoHS e REACH e sono adatti a uno smaltimento sicuro. Questo prodotto è soggetto alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettroniche e riporta la marcatura corrispondente. Non smaltire mai dispositivi elettronici nei rifiuti domestici. Consultare le normative locali relative al corretto smaltimento di prodotti elettrici e elettronici.	

2	Parti applicate (tubo, ampolla, connettore angolare, boccaglio, forcella nasale, maschera)	I componenti sono in plastica. Sono tutti conformi alla normativa RoHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutte le parti secondo le istruzioni per l'uso e disinfettarle facendole bollire per 5 minuti.	
---	--	--	---

RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo prodotto è conforme alla Direttiva 2012/19/UE.

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. Eseguendo correttamente la raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio smesso al riciclo, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, si contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e si favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

GARANZIA

Il prodotto è garantito contro ogni difetto di conformità in normali condizioni di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni d'uso. La garanzia non si applica pertanto in caso di danni causati da uso improprio, usura o eventi accidentali. Per la durata della garanzia sui difetti di conformità si rinvia alle specifiche previsioni delle normative nazionali applicabili nel paese d'acquisto, dove previste.

SIMBOLI DELL'APPARECCHIO - DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE E LINEE GUIDA - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE: VEDI APPENDICE.



EN USER MANUAL

Dear customer, thank you for choosing this Chicco Micro Piston Nebuliser, a nebuliser therapy unit designed and manufactured according to the most up-to-date technologies. The nebuliser is a class IIa medical device according to European Regulation for medical devices EU Reg 2017/745. Before using the unit, we highly recommend that you read the shortlist of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.



IMPORTANT:

Read the instructions carefully before use.

COMPONENTS (PICTURE A):

1. Compressor Housing - 2. Air Outlet - 3. Filter Compartment - 4. Usb C Port - 5. On/Off Button- 6. Nebuliser cup with linear connector - 7. Mouthpiece - 8. Nasal Fork - 9. Air Tube - 10. Adult Mask - 11. Paediatric Mask - 12. 5 Replacement Filters - 13. Type-C Usb Cable - 14. Elbow Connector.

INTENDED PURPOSE:

The device is an aerosol therapy system suitable for domestic use.

The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosols for lung respiratory disorders.

PATIENT POPULATION:

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

INTENDED USERS:

The user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in the case of children and patients that requires special assistance. If children or people with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device.

INDICATIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

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



WARNINGS:

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the competent local authority and to the Manufacturer or to the European Authorized Representative (EC REP) Vigilance contact points: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosol therapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in the presence of any anesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it into a different power socket.
- In case of failure and malfunction, read the "Malfunctions and Actions to take" in the user manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations, address only a technical service center authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above-mentioned indications can compromise the device's safety.
- Comply with the safety regulations concerning electrical devices and in particular:
 - use only original applied parts;
 - never submerge the unit in water;
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - place the unit on a stable and horizontal surface during its operation;
 - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
 - the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging into the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated or has fully charged.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause



- damage to people, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The USB cable cannot be replaced by the user. In case of damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach.
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor.
 - Only administer the treatment using the applied part recommended by your doctor depending on the pathology.
 - Use the nasal fork only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose but only bringing them as close as possible.
- Check the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection of the device.
- Nebuliser and applied parts are single patient reuse. Device is multi-patient reuse.
- Nebulizing system is not suitable for use in anesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- Device is designed to nebulize solution and suspension liquids
- Do not use the device if you spot damage or notice something unusual.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter "Technical Data"
- The use of this device does not replace a visit to the doctor. If there is no improvement in your health after treatment, consult your doctor again.

HOW TO USE THE DEVICE

The device must be checked before each use in order to identify any malfunctions and/or damage caused during transportation and/or storage. During inhalation, sit upright and relaxed to avoid compressing the airways and impairing treatment effectiveness. The applied parts must be used only with a single patient, it is not recommended to use them with several patients.

- After unpacking the device, check it for visible damage or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the applied parts are intact.
- Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter "CLEANING AND MAINTENANCE". Applied parts can resist dishwasher and steam treatment.
- Open the nebuliser by turning the top counterclockwise (**PICTURE B**).
- Make sure that the drug delivery cone is inside the nebulizer ampoule and that the linear connector is assembled onto the ampoule. (**PICTURE C**).
- Pour into the nebuliser the amount of medicine indicated by your doctor without exceeding the maximum level of the nebulizer cup (**PICTURE D**).
- Close the nebuliser by turning clockwise the two parts making sure that they are properly sealed (**PICTURE E**).
- Connect one end of the air tube to the dedicated outlet at the bottom of the nebuliser (**PICTURE F**) and the other end to the air outlet (**PICTURE G**) on the device.
- Use elbow connect To connect the mask to the ampoule using the linear connector. The nasal fork and mouthpiece can be connected directly to the ampoule via the linear connector. (**PICTURE H**)
- To start treatment, connect the device to the chosen power source via the USB cable, paying attention to compliance with the power specifications, as indicated in the TECHNICAL SPECIFICATIONS paragraph. (**PICTURE I**)
- Set the I/O switch into the "I" position. (**PICTURE J**)



CAUTION:

**The device is designed for intermittent use (30 min. on - 30 min. off)
Do not use the product continuously for 30 minutes or longer. Using the device 30 minutes before it have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate. To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the appliance for at least 30 minutes after every 30 minutes of uninterrupted use.**

- Inhale the aerosol solution using the prescribed applied part.
- Once you have finished the treatment, switch the appliance off by setting the I/O into the "O" position and disconnect the plug from the wall socket.
- Clean the nebuliser and its applied parts following the steps in the «CLEANING AND MAINTENANCE» section.
- The device requires no calibration.
- Tampering with the device is absolutely forbidden.
- No modification to the device is permitted.



CLEANING AND DISINFECTION

DEVICE(S): AEROSOLTHERAPY APPLIED PARTS	
WARNINGS	Before the first use and after each treatment. Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the applied parts as they are very important for the device performances and the therapy success. Use original parts only. Do not clean or disinfect the air tube. The applied parts can not be cleaned and disinfected by automated method.
Limitations on processing	The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebulizer nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebulizer after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebulizer are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.

INSTRUCTIONS	
Preparation before cleaning	Detach the air tube from the nebulizer. Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebulizer. Make sure that all residual volume is removed from the nebulizer. Disassemble the nebulizer by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the applied parts immediately after each use.
Cleaning	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. FAIRY brand dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2ml: 1L) in a clean container. Immerse the components of disassembled nebulizer, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.
Disinfection	After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). Boil the disassembled nebulizer, the mask, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water.
Drying	Reassemble the nebulizer components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10-15 minutes. Let all parts dry completely before re-assembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage	Storage conditions refer to "TECHNICAL SPECIFICATIONS". Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.
Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when take out and re-assemble the parts for use.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. The processor retains the responsibility to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

FILTER REPLACEMENT

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor. Correct filter maintenance prolongs the life of the nebuliser. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 100 working hours or once a year. We recommend to periodically check the air filter (10-12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Remove the filter and replace it with a new one. Do not attempt to clean the filter to reuse it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

 **Only use original filters. Do not use the device without a filter.**

MALFUNCTIONS and ACTIONS TO TAKE

PROBLEM	POSSIBLE SOLUTION
The device fails to switch on	• Make sure the plug is properly inserted in the power outlet. • Ensure the ON/OFF switch is in the position «I». • Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (30min ON/30min OFF). • Make sure that the power supply meets the requirements specified in Technical Specification (5V >2A output). If the problem persists it is suggested to change power supply.
The device does not nebulize or nebulizes weakly.	• Make sure the air hose fittings are properly inserted in the compressor and the nebuliser connections. • Ensure the air tube is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace it with a new one • Make sure the nebuliser is not empty or that it has been filled with the correct amount of medication (MAX. 6 ml). • Make sure that the nebuliser nozzle is not clogged.
The device is noisy	• Make sure that the filter is mounted properly
Low nebulisation	• The nebuliser cup can be clogged. Remove and detach all the nebuliser cup components and clean them as illustrated in this instruction manual. If the issue persists after cleaning, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	• Nebuliser cup components can be not assembled correctly. Disassemble and reassemble the nebuliser cup; if the issue persists, replace the nebuliser cup. • Check that the device is connected to the chosen power source via the USB cable and that the on/ off switch is on. • If the issue persists, contact customer service.
Slow nebulisation	• Drug may be too thick. Dilute the drug as instructed by the manufacturer.

In the event that the equipment does not resume correctly, please **contact CUSTOMER SERVICE**.

MAINTENANCE AND REPAIRS

In case of failure, contact **Customer Service**. **Never open or try to repair the device**. The device has no user-serviceable parts within and does not need internal maintenance or lubrication.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Item	Specification	
Max Pressure	70-120	kPa
Operating Pressure (with calibrated nozzle, Φ 0,50)	35-60	kPa
Protection type IP	IP 21	--
Sound noise level (Distance: 1m, Front direction) max level	≤ 48	dBA
Equipment conditions of use	30 ON / 30 OFF	min
Dimensions	106x58x45	mm
Weight	0,17 $\pm$ 0,05Kg	kg
Service life	400	Ore
Power input	5VDC > 2A	--
Current ABSORPTION	≤ 2000	ml/min
Voltage power source	5VDC	V
Neb Rate (average value)	0,3	ml/min
Neb Rate (acceptable range)	0.2-0.5	ml/min
Nebuliser kit AEROSOL PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with NaF		--

Aerosol output	0,51	ml
Aerosol output rate	0,16	ml/min
Percentage of fill volume emitted per min	8	%
Residual Volume	1,47	ml
Particle size (MMAD)	2,9	µm
GSD (geometric standard deviation)	2,8	- -
RF (respirable fraction <5µm)	71,1	%
Large particle range (>5µm)	29	%
Middle particle range (2 to 5µm)	26	%
Small particle range (<2µm)	45	%
Min & Max filling volume:	2 - 6	ml
Operating Temperature	10 ~ 40	°C
Operating Humidity	10 ~ 95	% RH
Operating Pressure	700 ~ 1060	hPa
Storage Temperature	-20 ~ 60	°C
Storage Humidity	10 ~ 95	% RH
Storage Pressure	700 ~ 1060	hPa
Protection against electrical shock	2	/

- Class II device referred to protection against electric shock.
- Nebuliser, mouthpiece, masks and nasal fork are type BF applied parts.
- Important for the safety of the device and its user: use only power supplies as specified (5V >2A output with USB-C connector and ensure their certification in accordance with EN 60601-1 and EN 60601-1-2)

Note: Technical specifications subject to change without notice.

AEROSOL CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO27427

Standards applied:

Electric safety standards CEI EN 60601-1 Electromagnetic compatibility according to CEI EN 60601-1-2 The device is a Class IIa medical device. **Device Complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745.**

DISPOSAL:

ITEM	COMPONENT	DISPOSAL DESCRIPTION	PHOTO
1	Device	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH standards and are suitable for safe disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/ EU on electrical and electronic equipment waste and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.	
2	Applied parts (tube, nebuliser cup, elbow connector, mouthpiece, nasal fork, mask)	The components are made of plastic. All comply with RoHS and REACH. Before disposal, all the parts should be cleaned according to manual instructions and then disinfected by boiling for 5 minutes.	

WEEE- Waste Electrical and Electronic Equipment



THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

WARRANTY

The product is guaranteed against any conformity defect in normal conditions of use as provided for by the instructions. The warranty shall not therefore apply in case of damage caused by improper use, wear or accidental events. For the duration of the warranty on conformity defects please refer to the specific provisions of applicable national laws in the country of purchase, where appropriate.

DEVICE SYMBOLS - MANUFACTURER'S DECLARATION AND GUIDELINES - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS: SEE APPENDIX.

NOTICE D'EMPLOI

Cher client, nous vous remercions d'avoir choisi ce nébulisateur Chicco Micro Piston, un appareil de thérapie par inhalation conçu et fabriqué selon les dernières technologies. Le nébulisateur est un dispositif médical de classe IIa en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Avant d'utiliser l'appareil, il est fortement recommandé de lire la liste des avertissements figurant dans le présent manuel afin de comprendre correctement comment l'utiliser.



IMPORTANT :

Avant utilisation, lire attentivement les instructions.

COMPOSANTS (FIGURE A) :

1. Logement du compresseur - 2. Sortie d'air - 3. Compartiment à filtre - 4. Port USB C - 5. Bouton de marche/arrêt - 6. Ampoule nébulisateur - 7. Embout - 8. Fourche nasale - 9. Tuyau d'air - 10. Masque pour adultes - 11. Masque pédiatrique - 12. 5 filtres de rechange - 13. Câble USB Type-C - 14. Connecteur coudé.

APPLICATION :

Cet appareil est un système d'aérosolthérapie adapté à l'usage domestique.

Il est conçu pour produire de l'air comprimé afin d'actionner un nébulisateur de petites dimensions destiné à la production d'aérosols médicaux pour le traitement de pathologies respiratoires pulmonaires.

PATIENTS :

L'appareil est conçu pour être utilisé chez les enfants à partir de deux ans, les adolescents et les adultes.

Utilisateurs prévus :

L'utilisateur est un adulte sans connaissances spécifiques ni compétences professionnelles. L'appareil est destiné à l'utilisation par le patient, sauf dans le cas d'enfants et de patients nécessitant une assistance particulière. Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.

Indications d'utilisation :

Maladies pulmonaires aiguës ou chroniques, problèmes respiratoires ou inflammation des voies respiratoires supérieures.

Contre-indications :

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec des médicaments pour un soulagement immédiat lors de crises d'asthme potentiellement mortelles. Il n'y a pas de contre-indication à l'administration d'aérosols par inhalation. La notice du médicament doit être consultée pour connaître les contre-indications relatives au médicament utilisé. En cas de doute, contactez votre médecin.



ATTENTION :

Veillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil

à l'autorité locale compétente et au fabricant ou à son mandataire

dans l'Union européenne (EC REP). Points de contact pour la surveillance :

https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Utiliser cet appareil uniquement comme décrit dans les présentes instructions, c'est-à-dire comme système d'aérosolthérapie, en suivant les instructions du médecin. Toute utilisation autre que celle prévue doit être considérée comme incorrecte et dangereuse ; le fabricant ne peut être tenu responsable des éventuels dommages causés par une utilisation inadaptée, incorrecte et/ou déraisonnable ou si l'appareil est branché à des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Conserver les instructions pour les consultations futures.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiants inflammables à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- Le bon fonctionnement de l'appareil peut être compromis par des interférences électromagnétiques dépassant les limites fixées par les normes européennes en vigueur. En cas d'interférences de l'appareil avec d'autres appareils électriques, le déplacer et le brancher à une autre prise de courant.
- En cas de panne et de dysfonctionnement, lire « Anomalies et actions de l'utilisateur » dans le mode d'emploi. Ne pas toucher ni ouvrir le logement du compresseur.
- Les réparations ne doivent être effectuées que par un service après-vente agréé par le fabricant et seules des pièces de rechange d'origine doivent être utilisées. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité de l'appareil.
- Respecter les normes de sécurité relatives aux appareils électriques et en particulier :
 - n'utiliser que des pièces d'origine ;
 - ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ;
 - ne jamais mouiller l'appareil, car il n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ;
 - ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides ;
 - ne pas laisser l'appareil exposé aux intempéries ;
 - pendant l'utilisation, placer l'appareil sur une surface stable et horizontale ;
 - l'utilisation de cet appareil par des enfants et des personnes handicapées nécessite la surveillance attentive d'un adulte jouissant de toutes ses facultés mentales ;
 - ne pas tirer sur le cordon d'alimentation ou sur l'appareil lui-même pour le débrancher de la prise de courant ;
 - la fiche d'alimentation agit comme un élément de séparation du réseau ; s'assurer que la fiche est accessible lors de l'utilisation de l'appareil.



- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que la puissance électrique nominale indiquée sur la plaque signalétique située sous l'appareil correspond à la puissance électrique nominale du réseau.
- Ne pas laisser l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé ; débrancher l'appareil de la prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le montage doit être effectué conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un montage incorrect peut entraîner des dommages aux personnes, aux animaux ou aux biens non imputables au fabricant.
- Le câble USB ne peut pas être remplacé par l'utilisateur. En cas de dommages, contacter un service après-vente agréé par le fabricant pour le remplacement.
- Le câble d'alimentation doit toujours être complètement déroulé pour éviter une surchauffe dangereuse.
- Avant toute opération d'entretien ou de nettoyage, il convient d'éteindre l'appareil et de le débrancher de l'alimentation électrique principale.
- Certains composants de l'appareil ont des dimensions si réduites qu'ils peuvent être avalés par les enfants ; tenir l'appareil hors de portée des enfants.
- Si vous décidez de ne plus utiliser l'appareil, nous vous recommandons de l'éliminer conformément à la réglementation en vigueur.
- S'assurer de :
 - N'utiliser cet appareil qu'avec des médicaments prescrits par le médecin.
 - Administrer la thérapie en utilisant uniquement les parties appliquées recommandées par le médecin en fonction de la pathologie ;
 - N'utiliser la fourche nasale que sur indication expresse du médecin et en veillant à ne JAMAIS introduire les bifurcations dans le nez, mais seulement à les rapprocher le plus possible.
- Consulter la notice du médicament pour connaître les éventuelles contre-indications liées à l'utilisation avec les systèmes d'aérosolthérapie les plus courants.
- Pour éviter l'étranglement et l'enchevêtrement, tenir le câble et les tuyaux d'air hors de portée des enfants.
- Ne pas placer l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de le débrancher de la prise électrique.
- Le nébulisateur et les parties appliquées sont réutilisables par un seul patient. L'appareil peut être réutilisé par différents patients.
- Le système de nébulisation n'est pas adapté à l'utilisation avec les systèmes respiratoires d'anesthésie ou les systèmes de ventilation. Pendant l'utilisation de cet appareil, le patient ne peut être soumis à la résonance magnétique.
- Cet appareil est conçu pour la nébulisation de solutions et liquides en suspension.
- Ne pas utiliser l'appareil si vous constatez des anomalies ou des pannes.
- Cet appareil est constitué de composants délicats et doit être manipulé avec précaution. Respecter les conditions de conservation et d'utilisation indiquées dans le chapitre « Données techniques ».
- L'utilisation de cet appareil ne remplace pas une visite chez le médecin. En l'absence d'amélioration après le traitement, consulter à nouveau le médecin.

FUNCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Il est nécessaire de contrôler l'appareil avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuelles anomalies et/ou pannes dues au transport et/ou à la conservation. Pendant l'inhalation, s'asseoir droit et détendu pour éviter de comprimer les voies respiratoires et de compromettre l'efficacité du traitement. Les pièces appliquées ne doivent être utilisées que par un seul patient ; il est déconseillé de les utiliser avec plusieurs patients.

1. Après avoir retiré l'appareil de l'emballage, contrôler qu'il ne présente pas de dommages ou de défauts visibles ; faire particulièrement attention aux fissures dans le plastique susceptibles de laisser certains composants électriques découverts. Vérifier que les parties appliquées sont intactes.
2. Avant d'utiliser l'appareil, effectuer les opérations de nettoyage décrites dans le chapitre « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».
3. Les parties appliquées résistent aux traitements en lave-vaisselle et à la vapeur.
3. Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (**FIGURE B**).
4. S'assurer que le cône de conduction du médicament se trouve à l'intérieur de l'ampoule du nébuliseur et que le connecteur linéaire soit assemblé sur l'ampoule. (**FIGURE C**).
5. Verser la quantité de médicament indiquée par le médecin dans le nébulisateur, sans dépasser le niveau maximum de l'ampoule (**FIGURE D**).
6. Fermer le nébulisateur en tournant les deux parties dans le sens des aiguilles d'une montre, en veillant à ce qu'elles soient bien fermées (**FIGURE E**).
7. Brancher une extrémité du tuyau d'air à la sortie prévue à cet effet sur la partie inférieure du nébulisateur (**FIGURE F**) et l'autre extrémité à la sortie d'air (**FIGURE G**) de l'appareil.
8. Utiliser le connecteur coudé pour connecter le masque à l'ampoule à l'aide du connecteur linéaire. La fourche nasale et l'embout buccal peuvent être connectés directement à l'ampoule via le connecteur linéaire. (**FIGURE H**)
9. Pour commencer le traitement, brancher l'appareil à la source d'alimentation choisie au préalable via le câble USB, en veillant à respecter les spécifications d'alimentation, comme indiqué dans le paragraphe SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES. (**FIGURE I**)
10. Porter le sélecteur I/O en position « I ». (**FIGURE J**)



AVERTISSEMENT :

L'appareil est conçu pour une utilisation intermittente (30 minutes allumé - 30 minutes éteint).

Ne pas utiliser le produit en continu pendant 30 minutes ou plus. Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 30 minutes peut provoquer une surchauffe du moteur et l'intervention des dispositifs de protection thermique. Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 30 minutes après 30 minutes de fonctionnement en continu.

1. Inhaler la solution aérosol en utilisant la partie appliquée prescrite.
2. Une fois le traitement terminé, éteindre l'appareil en plaçant le sélecteur I/O en position « O » et débrancher la fiche



- de la prise de courant.
- Nettoyer le nébulisateur et ses parties appliquées en suivant les étapes indiquées dans la section « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».
 - L'appareil ne nécessite aucun étalonnage.
 - Il est absolument interdit d'altérer l'appareil.
 - Aucune modification de l'appareil n'est autorisée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

APPAREIL(S) : PIÈCES APPLIQUÉES POUR L'AÉROSOLTHÉRAPIE	
AVERTISSEMENTS	Avant chaque utilisation et après chaque traitement. Suivre attentivement les instructions de nettoyage et de désinfection des parties appliquées, essentielles au fonctionnement de l'appareil et à la réussite du traitement. N'utiliser que des pièces d'origine. Ne pas nettoyer ou désinfecter le tuyau d'air. Les pièces appliquées ne peuvent pas être nettoyées et désinfectées par des méthodes automatisées.
Limites de la procédure	L'aérosol doit être remplacé après une longue période d'inactivité, en cas de déformation ou de rupture, ou lorsque la buse est obstruée par du médicament séché à l'intérieur, de la poussière, etc. Il est recommandé de remplacer l'aérosol au bout de six mois à un an, en fonction de l'utilisation. L'aérosol peut être nettoyé et désinfecté au maximum 360 fois. Les masques, le nébulisateur nasal et l'embout peuvent être nettoyés et désinfectés 360 fois au maximum.

MODE D'EMPLOI	
Préparation avant le nettoyage	Débrancher le tuyau d'air de l'aérosol. Détacher l'embout, le nébulisateur nasal ou le masque de l'aérosol. Veiller à éliminer tous les résidus de l'aérosol. Démontez l'aérosol en tournant la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer le cône de conduction du médicament. Remarque : Pour éviter la prolifération microbienne et le séchage de résidu de médicament, nettoyer et désinfecter les parties appliquées immédiatement après chaque utilisation.
Nettoyage	Tout d'abord, rincer rapidement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 10 secondes. Mélanger une petite quantité de liquide vaisselle et de l'eau tiède du robinet (par exemple, liquide vaisselle pour laver à la main de la marque FAIRY dans une proportion de 2 ml : 1 l) dans un récipient propre. Plonger les composants démontés de l'aérosol, le masque, l'embout buccal et le nébulisateur nasale dans le mélange d'eau pendant environ cinq minutes. Ensuite, frotter la surface des composants avec une brosse propre au moins huit fois. Rincer ensuite soigneusement toutes les pièces à l'eau courante pendant au moins 30 secondes pour éliminer tout résidu de liquide vaisselle.
DÉSINFECTION	Après le nettoyage, désinfecter toutes les pièces démontées (seules les pièces qui ont été nettoyées peuvent être désinfectées efficacement). Porter l'eau du robinet à ébullition et y plonger le nébulisateur, le masque, l'embout et la fourche nasale démontés pendant 5 minutes.
Séchage	Remonter les composants de l'aérosol et le brancher à la prise d'air, allumer l'appareil et le laisser fonctionner pendant 10-15 minutes. Laisser sécher complètement toutes les pièces avant de les remonter et de les réutiliser, afin d'éviter le risque de prolifération de germes. Il faut veiller à ne pas contaminer les pièces après leur nettoyage et leur désinfection. Vous pouvez éviter la contamination en vous lavant soigneusement les mains et en évitant de toucher les parties internes de l'appareil lorsqu'elles sont posées pour sécher ou pendant le montage.
Inspection	Inspecter tous les composants du produit après chaque procédure de nettoyage et de désinfection. Remplacer les éventuelles pièces cassées, déformées, ou fortement décolorées.
Conditionnement	Reposer les pièces sèches dans un récipient propre et fermé lorsqu'elles ne sont pas utilisées. NE PAS reposer les pièces lorsqu'elles sont mouillées ou humides.
Modalité de conservation	Pour les modalités de conservation, consulter les « SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ». Remarque : effectuer à nouveau la procédure de nettoyage et de désinfection si les pièces n'ont pas été utilisées pendant plus d'une journée.
Transport	Après le nettoyage et la désinfection, toujours transporter les pièces dans un récipient propre et fermé. Il est possible d'empêcher la contamination en se lavant soigneusement les mains et en évitant de toucher les parties internes des pièces lors de la manipulation et du montage.



Les instructions fournies précédemment ont été validées par le fabricant du dispositif médical en tant qu'instructions en mesure de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne responsable de la procédure de s'assurer que la procédure, effectuée à l'aide des dispositifs, du matériel et du personnel de l'établissement désigné à cet effet, permet d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite la vérification et/ou la validation et un contrôle de routine de la procédure.



REEMPLACEMENT DU FILTRE

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur. Un bon entretien du filtre prolonge la durée de vie du nébulisateur. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. En conditions normales d'utilisation, le filtre à air doit être remplacé environ toutes les 100 heures de fonctionnement ou une fois par an. Il est recommandé d'inspecter le filtre à air périodiquement (tous les 10-12 traitements) et de le remplacer s'il est gris, brun ou humide. Retirer le filtre et le remplacer par un neuf. Ne pas essayer de nettoyer le filtre pour le réutiliser. Le filtre à air ne doit pas faire l'objet de révision ou d'entretien lorsqu'il est utilisé par un patient.



N'utiliser que des filtres d'origine. Ne pas utiliser l'appareil sans filtre.

ANOMALIES ET ACTIONS DE L'UTILISATEUR

PROBLÈME	SOLUTIONS POSSIBLES
Le dispositif ne peut pas être allumé	• S'assurer que la fiche est correctement insérée dans la prise de courant. • S'assurer que le sélecteur marche/arrêt est en position « I ». • Vérifier que l'appareil a fonctionné dans les limites de service indiquées dans ce manuel (30 min en position de marche/30 min éteint). • Vérifier que l'alimentation est conforme aux exigences indiquées dans les Spécifications Techniques (sortie 5V >2A). Si le problème persiste, il est conseillé de changer l'alimentation.
L'appareil ne vaporise pas ou vaporise faiblement.	• S'assurer que les raccords du tuyau d'air sont correctement insérés dans le compresseur et dans les connexions du nébulisateur. • S'assurer que le tuyau d'air n'est pas écrasé, plié, sale ou bouché. Si nécessaire, le remplacer par un neuf • S'assurer que le nébulisateur n'est pas vide ou qu'il a été rempli avec la bonne quantité de médicament (MAXI 6 ml). • S'assurer que la buse du nébulisateur n'est pas obstruée.
L'appareil est bruyant	• S'assurer que le filtre est correctement monté
Faible nébulisation	• L'ampoule peut être bouchée. Enlever et séparer complètement tous les composants de l'ampoule et la nettoyer selon les indications fournies dans cette notice d'emploi. Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	• Les composants de l'ampoule peuvent être mal assemblés. Démonter et remonter l'ampoule ; si le problème persiste, remplacer l'ampoule. • Vérifier que l'appareil est branché à la source d'alimentation choisie au préalable via le câble USB et que le sélecteur marche/arrêt est allumé. • Si le problème persiste, contacter le service client.
Nébulisation lente	• Le médicament est peut-être trop dense. Diluer le médicament selon les indications du fabricant.

Au cas où l'appareil ne reprendrait pas son fonctionnement correct, **contacter le SERVICE CLIENT.**

ENTRETIEN ET RÉPARATION

En cas de panne, contacter le **service client. Ne pas tenter d'ouvrir ou de réparer l'appareil.** L'appareil ne contient aucune pièce nécessitant l'entretien de la part de l'utilisateur et ne nécessite pas non plus l'entretien ou la lubrification interne.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Élément	Spécification	
Pression maximale	70-120	kPa
Pression de service (avec buse calibrée, Φ 0,50)	35-60	kPa
Protection type IP	IP 21	--
Niveau sonore (Distance : 1 m, direction frontale) niveau maximal	≤48	dBA



Conditions d'utilisation de l'appareil	30 ON / 30 OFF	min
Dimensions	106x58x45	mm
Poids	0,17±0,05 kg	kg
Durée de vie	400	Heures
Entrée d'alimentation	5 V cc > 2 A	--
ABSORPTION de courant	≤2000	ml/min
Source d'alimentation électrique	5 V cc	V
Taux de nébulisation (valeur moyenne)	0,3	ml/min
Taux de nébulisation (intervalle acceptable)	0,2~0,5	ml/min
Kit nébulisateur L'AÉROSOL FONCTIONNE AU SENS DE LA NORME EN ISO 27427:2019 sur la base du schéma ventilatoire d'un adulte avec NaF		--
Distribution de l'aérosol	0,51	ML
Taux de distribution de l'aérosol	0,16	ml/min
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute	8	%
Volume résiduel	1,47	ML
Dimension particule (MMAD)	2,9	µm
GSD (écart-type géométrique)	2,8	--
RF (Fraction respirable <5 µm)	71,1	%
Particules de grandes dimensions (>5 µm)	29	%
Particules de dimensions moyennes (2-5 µm)	26	%
Particules de petites dimensions (< 2µm)	45	
Volume de remplissage minimum et maximum :	2 - 6	ML
Température d'utilisation	10 ~ 40	°C
Humidité de fonctionnement	10 ~ 95	% HR
Pression de service	700 ~ 1 060	hPa
Température de conservation	-20 ~ 60	°C
Humidité de conservation	10 ~ 95	% HR
Pression de conservation	700 ~ 1 060	hPa
Protection contre les chocs électriques	2	/

- Appareil de classe II en ce qui concerne la protection contre les chocs électriques.
- Nébulisateur, embout, masques et fourche nasale sont des pièces appliquées de type BF.
- Important pour la sécurité de l'appareil et de l'utilisateur : n'utiliser que des blocs d'alimentation conformes aux spécifications (sortie 5 V >2 A avec connecteur USB-C et en assurer la certification conformément aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2)

Remarque : Les spécifications sont soumises à des modifications sans préavis.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AÉROSOL AU SENS DE LA NORME EN ISO27427

Normes appliquées :

Norme sur la sécurité électrique CEI EN 60601-1 Compatibilité électromagnétique. Au sens de la norme EN 60601-1-2, l'appareil est un dispositif médical de classe IIa. **L'appareil est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745.**

ÉLIMINATION :

ÉLÉMENT	COMPOSANT	DESCRIPTION DE L'ÉLIMINATION	PHOTO
1	Dispositif	Comprend principalement des composants en plastique et électroniques. Tous sont conformes aux normes RoHS et REACH et peuvent être éliminés en toute sécurité. Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et porte le marquage correspondant. Ne jamais jeter les appareils électroniques avec les ordures ménagères. Consulter les réglementations locales concernant l'élimination correcte des produits électriques et électroniques.	
2	Pièces applicables (tuyau, ampoule, connecteur coudé, embout, fourche nasale, masque)	Les composants sont en plastique. Ils sont tous conformes à la réglementation RoHS et REACH. Avant l'élimination, nettoyer toutes les pièces conformément au mode d'emploi et les désinfecter en les faisant bouillir pendant 5 minutes.	

DEEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques



Ce produit est conforme à la Directive 2012/19/UE.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareils électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Le tri sélectif adéquat visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement contribue à éviter de possibles effets négatifs pour l'environnement et pour la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé le produit. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

GARANTIE

Le produit est garanti contre les défauts de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications prévues par la notice d'emploi. La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant de l'utilisation impropre, de l'usure ou d'événements accidentels. En ce qui concerne la durée de la garantie contre les défauts de conformité, consulter les conditions prévues par les normes nationales applicables, le cas échéant, dans le pays d'achat.

SYMBOLES DE L'APPAREIL - DÉCLARATION DU FABRICANT ET LIGNES DIRECTRICES - ÉMISSIONS ÉLECTRO-MAGNÉTIQUES : VOIR ANNEXE.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, wir danken Ihnen, dass Sie sich für diesen Chicco-Mikrokolben-Vernebler entschieden haben, ein Gerät zur Inhalationstherapie, das nach dem neuesten Stand der Technik entwickelt und hergestellt wurde. Dieses Zerstäubungsgerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Es wird dringend empfohlen, vor der Verwendung des Geräts die Liste der Warnhinweise in diesem Handbuch zu lesen, um die Verwendung des Geräts richtig zu verstehen.



WICHTIG:

Vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.

KOMPONENTEN (ABBILDUNG A):

1. Kompressorgehäuse - 2. Luftauslass - 3. Filterfach - 4. USB-C-Anschluss - 5. ON/OFF-Taste - 6. Zerstäubungsimpulle - 7. Mundstück - 8. Nasengabel - 9. Luftschnlauch - 10. Maske für Erwachsene - 11. Kindermaske - 12. 5 Ersatzfilter - 13. USB Typ-C Kabel - 14. Winkelanschluss.

ANWENDUNG:

Dieses Gerät ist ein für den Heimgebrauch geeignetes Aerosol-Therapiesystem.

Es dient zur Erzeugung von Druckluft für den Antrieb eines kleinen Zerstäubungsgeräts, das zur Herstellung von medizinischen Aerosolen für die Behandlung von Lungenerkrankungen bestimmt ist.

PATIENTEN:

Das Gerät ist für den Einsatz bei Kindern ab zwei Jahren, jugendlichen Patienten und Erwachsenen konzipiert.

Vorgesehene Anwender:

Der Anwender ist ein Erwachsener ohne besondere Kenntnisse oder berufliche Fähigkeiten. Das Gerät ist für den Gebrauch durch den Patienten bestimmt, außer bei Kindern und Patienten, die besondere Hilfe benötigen. Bei Verwendung des Geräts durch Kinder oder Personen mit verminderten physischen oder psychischen Fähigkeiten muss eine angemessene Aufsicht durch einen Erwachsenen gewährleistet sein. Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

ANWENDUNG:

Akute oder chronische Lungenerkrankungen, Atemprobleme oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Kontraindikationen:

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zusammen mit Medikamenten zur sofortigen Linderung von lebensbedrohlichen Asthmaanfällen verwendet zu werden. Es gibt keine Kontraindikationen für die Verabreichung von Aerosol durch Inhalation. Die Packungsbeilage des Arzneimittels muss auf Kontraindikationen in Bezug auf das verwendete Arzneimittel hin überprüft werden. Im Zweifelsfall immer einen Arzt zu Rate ziehen.



WARNUNG:

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind an die zuständige örtliche Behörde und den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten in der Europäischen Union (EC REP). Kontaktstellen für die Überwachung: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, d. h. als Aerosol-Therapiesystem, und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung ist als unsachgemäß und gefährlich anzusehen; der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch eine ungeeignete, unsachgemäße und/oder unvernünftige Verwendung oder den Anschluss des Geräts an elektrische Anlagen verursacht werden, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die spätere Verwendung auf.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich mit Distickstoffmonoxid oder Luft entflammbare Anästhesiegase in der Luft befinden.
- Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts kann durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die die in den geltenden europäischen Normen festgelegten Grenzwerte überschreiten. Wenn dieses Gerät die Funktion anderer elektrischer Geräte stört, stellen Sie es um und schließen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Störungen und Fehlfunktionen lesen Sie bitte den Abschnitt „Störungen und Benutzeraktionen“ in der Gebrauchsanleitung. Berühren oder öffnen Sie das Kompressorgehäuse nicht.
- Reparaturen dürfen nur von einer vom Hersteller autorisierten Werkstatt durchgeführt und es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Andernfalls kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden.
- Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte und insbesondere:
 - Verwenden Sie nur Originalanwendungsteile;
 - tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser ein;
 - das Gerät niemals nass werden lassen, da es nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt ist;
 - das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen berühren;
 - das Gerät nicht der Witterung ausgesetzt lassen;
 - das Gerät während des Gebrauchs auf eine stabile, horizontale Fläche stellen;
 - die Verwendung dieses Geräts durch Kinder und Menschen mit Behinderungen erfordert die sorgfältige Überwachung durch einen mündigen Erwachsenen;
 - nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst ziehen, um es von der Steckdose zu trennen;





- der Netzstecker dient als Trennungselement vom Stromnetz; vergewissern Sie sich, dass der Stecker bei der Verwendung des Geräts zugänglich ist.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Geräts angegebene elektrische Nennleistung mit der elektrischen Nennleistung des Netzes übereinstimmt.
- Lassen Sie das Gerät nicht am Netz angeschlossen, wenn dieses nicht gebraucht wird. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie das Gerät nicht benutzen.
- Die Installation muss in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers durchgeführt werden. Eine unsachgemäße Installation kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Sachen führen, für die der Hersteller nicht haftbar ist.
- Das USB-Kabel kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung an eine vom Hersteller autorisierte Kundendienststelle, um das Gerät auszutauschen.
- Das Netzkabel muss immer vollständig abgewickelt werden, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden.
- Bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz.
- Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Wenn Sie sich entscheiden, das Gerät nicht mehr zu verwenden, empfehlen wir Ihnen, es gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Vergewissern Sie sich:
 - Verwenden Sie dieses Gerät nur mit Medikamenten, die von einem Arzt verschrieben wurden.
 - Führen Sie die Therapie nur mit dem je nach der Pathologie vom Arzt empfohlenen Zubehör durch;
 - Verwenden Sie die Nasengabel nur, wenn der Arzt dies ausdrücklich anordnet, und achten Sie darauf, dass Sie die Bifurkationen NIEMALS in die Nase einführen, sondern sie nur so nahe wie möglich heranbringen.
- Informieren Sie sich in der Packungsbeilage des Medikaments über eventuelle Kontraindikationen für die Verwendung mit den gängigsten Aerosoltherapiesystemen.
- Halten Sie Kabel und Luftschläuche außerhalb der Reichweite von Kindern, um Strangulationen und Verwicklungen zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig ist, es von der Steckdose zu trennen.
- Das Zerstäubungsgerät und die Anwendungsteile sind für einen einzigen Patienten wiederverwendbar. Das Gerät kann von verschiedenen Patienten wiederverwendet werden.
- Das Zerstäubungssystem ist nicht für die Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungssystemen geeignet. Während der Verwendung dieses Geräts kann sich der Patient keiner MRT unterziehen.
- Dieses Gerät ist für die Zerstäubung von Lösungen und Flüssigkeiten in Suspension bestimmt
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anomalien oder Fehler feststellen.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Bauteilen und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Beachten Sie die im Kapitel „Technische Daten“ angegebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Die Verwendung dieses Geräts ersetzt nicht den Besuch in der Arztpraxis. Tritt nach der Behandlung keine Besserung ein, wenden Sie sich erneut an Ihre Praxis.

BETRIEB DES GERÄTS

Es ist notwendig, das Gerät vor jedem Gebrauch zu überprüfen, um eventuelle Störungen und/oder Fehler zu erkennen, die durch den Transport und/oder die Lagerung verursacht wurden. Sitzen Sie während der Inhalation aufrecht und entspannt, um zu vermeiden, dass die Atemwege zusammengedrückt werden und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt wird. Anwendungsteile sollten nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden; es ist nicht ratsam, sie bei mehreren Patienten zu verwenden.

1. Nachdem Sie das Gerät aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie es auf sichtbare Schäden oder Mängel; dabei ist besonders auf Risse im Kunststoff zu achten, durch die elektrische Komponenten freigelegt werden könnten. Prüfen Sie, ob die Anwendungsteile unversehrt sind.
2. Führen Sie vor der Verwendung des Geräts die im Kapitel „REINIGUNG UND WARTUNG“ beschriebenen Reinigungsarbeiten durch. Die angewandten Teile sind spülmaschinenfest und dampfbeständig.
3. Öffnen Sie das Zerstäubungsgerät, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen (**ABBILDUNG B**).
4. Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenführungskegel sich innerhalb der Verneblerampulle befindet und dass der lineare Verbinder an der Ampulle montiert ist. (**ABBILDUNG C**).
5. Füllen Sie die vom Arzt angegebene Menge des Medikaments in das Zerstäubungsgerät, ohne dabei den maximalen Füllstand der Ampulle zu überschreiten (**ABBILDUNG D**).
6. Verschließen Sie das Zerstäubungsgerät, indem Sie die beiden Teile im Uhrzeigersinn drehen und darauf achten, dass sie fest verschlossen sind (**ABBILDUNG E**).
7. Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit dem entsprechenden Auslass an der Unterseite des Zerstäubungsgeräts (**ABBILDUNG F**) und das andere Ende mit dem Luftauslass (**ABBILDUNG G**) des Geräts.
8. Verwenden Sie den Winkelanschluss, um die Maske über den linearen Verbinder mit der Ampulle zu verbinden. Nasengabel und Mundstück können direkt über den linearen Verbinder mit der Ampulle verbunden werden. (**ABBILDUNG H**).
9. Um mit der Behandlung zu beginnen, schließen Sie das Gerät über das USB-Kabel an die gewählte Stromquelle an und achten Sie dabei auf die Einhaltung der Spezifikationen für die Stromversorgung, wie im Abschnitt TECHNISCHE DATEN angegeben. (**ABBILDUNG I**)
10. Stellen Sie den I/O-Wahlschalter auf Position „I“. (**ABBILDUNG J**)

ACHTUNG:

Das Gerät ist für den intermittierenden Betrieb (30 min an - 30 min aus) ausgelegt.

Verwenden Sie das Produkt nicht ununterbrochen für 30 Minuten oder länger. Eine erneute Nutzung des Gerätes vor Ablauf von 30 Minuten könnte zu einer Überhitzung des Motors und somit dem Eingreifen der Wärmeschutzvorrichtungen führen. Um einer Überhitzung des Gerätes und Schäden am Kompressor vorzu-





beugen, muss das Gerät nach 30-minütigem Betrieb mindestens 30 Minuten abgeschaltet bleiben.

1. Inhalieren Sie die Aerosollösung mit dem vorgeschriebenen Anwendungsteil.
2. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den I/O-Wahlschalter auf Position „O“ stellen, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Reinigen Sie das Zerstäubungsgerät und die dazugehörigen Anwendungsteile, indem Sie die im Abschnitt „REINIGUNG UND WARTUNG“ angegebenen Schritte befolgen.
4. Das Gerät muss nicht kalibriert werden.
5. Es ist absolut verboten, das Gerät zu manipulieren.
6. Es dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

GERÄT(E): ANWENDUNGSTEILE FÜR DIE AEROSOLTHERAPIE	
WARNUNG	Vor jedem Gebrauch und nach jeder Behandlung. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der angewandten Teile, die für das Funktionieren des Geräts und den Erfolg der Behandlung unerlässlich sind. Verwenden Sie nur Originalteile. Den Luftschlauch nicht reinigen oder desinfizieren. Die Anwendungsteile können nicht maschinell gereinigt und desinfiziert werden.
Beschränkungen des Verfahrens	Das Aerosolelement muss nach längerem Nichtgebrauch, bei Verformung oder Bruch oder wenn die Düse durch eingetrocknete Medikamente, Staub usw. verstopft ist, ersetzt werden. Es wird empfohlen, das Aerosolelement je nach Verwendung nach sechs Monaten bis zu einem Jahr zu ersetzen. Das Aerosolelement kann bis zu 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Die Masken, das Nasen- und das Mundstück können bis zu 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung vor der REINIGUNG	Ziehen Sie den Luftschlauch vom Aerosolelement ab. Nehmen Sie das Mundstück, das Nasenstück oder die Maske vom Aerosol ab. Achten Sie darauf, dass Sie alle Rückstände aus dem Aerosol entfernen. Drehen Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie den Kegel für die Medikamentenführung ab. Hinweis: Um eine mikrobielle Vermehrung und das Eintrocknen von Arzneimittlrückständen zu vermeiden, müssen die Anwendungsteile unmittelbar nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
Reinigung	Spülen Sie zunächst alle Teile mindestens 10 Sekunden lang schnell unter fließendem Wasser ab. Mischen Sie eine kleine Menge Geschirrspülmittel und lauwarmes Leitungswasser (z. B. Handspülmittel der Marke FAIRY in einem Verhältnis von 2 ml: 1 l) in einem sauberen Gefäß. Tauchen Sie die zerlegten Aerosolteile, Maske, Mund- und Nasenstück etwa fünf Minuten lang in das Wassergemisch ein. Anschließend schrubben Sie die Oberfläche der Bauteile mindestens achtmal mit einer sauberen Zahnbürste ab. Spülen Sie dann alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit fließendem Wasser nach, um etwaige Geschirrspülmittlrückstände zu entfernen.
Desinfektion	Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle zerlegten Teile (nur gereinigte Teile können wirksam desinfiziert werden). Bringen Sie Leitungswasser zum Kochen und tauchen Sie das zerlegte Zerstäubungsgerät, die Maske, das Mundstück und die Nasengabel 5 Minuten lang darin ein.
Trocknen	Bauen Sie die Aerosolteile wieder zusammen und schließen Sie sie an den Lufteinlass an, schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10-15 Minuten lang laufen. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau und der Wiederverwendung vollständig trocknen, um das Risiko einer Vermehrung von Keimen zu vermeiden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht kontaminiert werden. Sie können eine Verunreinigung vermeiden, indem Sie sich gründlich die Hände waschen und die Innenteile des Geräts beim Auslegen zum Trocknen oder beim Zusammenbau nicht berühren.
Überprüfung	Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang. Ersetzen Sie alle gebrochenen, verformten oder stark verfärbten Teile.
Verpackung	Bewahren Sie die trockenen Teile in einem sauberen, verschlossenen Behälter auf, wenn sie nicht benutzt werden. Verwahren Sie die Teile NICHT, wenn sie nass oder feucht sind.
AUFBEWAHRUNG	Für die Aufbewahrung wird auf die „TECHNISCHEN DATEN“ verwiesen. Hinweis: Führen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erneut durch, wenn die Teile mehr als einen Tag lang nicht benutzt worden sind.





Transport	Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion immer in einem sauberen, verschlossenen Behälter. Sie können die Verunreinigung vermeiden, indem Sie sich gründlich die Hände waschen und die Innenbereiche der Teile bei der Handhabung und beim Zusammenbau nicht berühren.
-----------	--

Die vorstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als Anleitung für die Vorbereitung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts validiert. Es liegt in der Verantwortung der für das Verfahren zuständigen Person, sicherzustellen, dass das Verfahren unter Verwendung der Geräte, Materialien und des Personals der dafür vorgesehenen Einrichtung zu den gewünschten Ergebnissen führt. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Verfahrens.



FILTERWECHSEL

Es ist ratsam, den Zustand der Filter regelmäßig zu überprüfen. Der Filter wurde als Schutz für den Kompressor eingesetzt. Eine ordnungsgemäße Wartung des Filters verlängert die Lebensdauer des Zerstäubungsgeräts. Die Häufigkeit, mit der die Filter ausgewechselt werden müssen, hängt von den Bedingungen der Umgebung ab, in der das Gerät benutzt wird. Unter normalen Betriebsbedingungen sollte der Luftfilter etwa alle 100 Betriebsstunden oder einmal im Jahr ausgetauscht werden. Es wird empfohlen, den Luftfilter regelmäßig zu überprüfen (alle 10-12 Behandlungen) und ihn auszutauschen, wenn der Filter grau, braun oder nass ist. Nehmen Sie den Filter heraus und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen, um ihn wieder zu verwenden. Der Luftfilter darf während der Benutzung durch einen Patienten nicht gewartet oder gepflegt werden.



Verwenden Sie nur Originalfilter. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne einen Filter.

STÖRUNGEN UND BENUTZERAKTIONEN

PROBLEM	MÖGLICHE LÖSUNG
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	• Achten Sie darauf, dass der Stecker richtig in die Steckdose eingesteckt ist. • Vergewissern Sie sich, dass der Ein/Aus-Schalter in der Position „I“ steht. • Prüfen Sie, ob das Gerät innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Betriebsgrenzen (30 min ein/30 min aus) betrieben wurde. • Stellen Sie sicher, dass das Netzteil den Anforderungen der Technischen Spezifikationen entspricht (Ausgang 5V >2A). Wenn das Problem weiterhin besteht, wird empfohlen, das Netzteil auszutauschen.
Das Gerät zerstäubt nicht oder nur schwach	• Vergewissern Sie sich, dass die Luftschlauchanschlüsse korrekt in die Anschlüsse des Kompressors und des Zerstäubungsgeräts eingesteckt sind. • Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht gequetscht, geknickt, verschmutzt oder verstopft ist. Ersetzen Sie sie gegebenenfalls durch einen neuen. • Vergewissern Sie sich, dass das Zerstäubungsgerät nicht leer ist bzw. mit der richtigen Menge an Medikamenten gefüllt wurde (MAX. 6 ml). • Stellen Sie sicher, dass die Zerstäubungsdüse nicht verstopft ist.
Das Gerät ist laut	• Prüfen Sie, dass der Filter richtig eingesetzt ist
Geringe Zerstäubung	• Die Ampulle ist möglicherweise verstopft. Trennen Sie sämtliche Bestandteile von der Ampulle und reinigen Sie sie, wie in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben. Wenn das Problem nach der Reinigung weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Mangelnde Zerstäubung	• Eventuell sind die Bestandteile der Ampulle nicht ordnungsgemäß zusammengebaut. Die Ampulle zerlegen und wieder zusammenbauen; Wenn das Problem weiterhin besteht, die Ampulle austauschen. • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät über das USB-Kabel mit der gewählten Stromquelle verbunden ist und dass der Ein-/Ausschalter eingeschaltet ist. • Bleibt das Problem bestehen, setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.
Langsame Zerstäubung	• Das Arzneimittel kann zu dickflüssig sein. Das Inhalat verdünnen, wie vom Hersteller angegeben.

Falls das Gerät nicht wieder ordnungsgemäß funktioniert, **wenden Sie sich an den KUNDENDIENST.**

WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an den **Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.** Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und erfordert keine Wartung oder interne Schmierung.



TECHNISCHE DATEN

Artikel	Angaben	
Höchstdruck	70-120	kPa
Arbeitsdruck (mit kalibrierter Düse, Φ 0,50)	35-60	kPa
Schutzart IP	IP 21	--
Geräuschpegel (Entfernung: 1 m, Frontalrichtung) maximaler Pegel	≤ 48	dBA
Nutzungsbedingungen des Geräts:	30 ON / 30 OFF	Min
Größe	106x58x45	mm
Gewicht	0,17 $\pm$ 0,05 kg	kg
Lebensdauer	400	Stunden
Leistungsaufnahme	5 VCC > 2 A	--
Stromaufnahme	≤ 2000	ml/min
Stromversorgungsquelle	5 VCC	V
Zerstäubungsrate (Durchschnittswert)	0,3	ml/min
Zerstäubungsrate (akzeptabler Bereich)	0,2 ~ 0,5	ml/min
Kit Zerstäubungsgerät DAS AEROSOL ARBEITET GEMÄSS EN ISO 27427:2019 auf der Grundlage des Beatmungsmusters eines Erwachsenen mit NaF		--
Aerosol-Abgabe	0,51	ml
Aerosol-Abgaberate	0,16	ml/min
Prozentualer Anteil der abgegebenen Füllmenge pro Minute	8	%
Restvolumen	1,47	ml
Partikelgröße (MMAD)	2,9	μ m
GSD (Geometrische Standardabweichung)	2,8	--
Alveolengängige Fraktion <5 μ m	71,1	%
Große Partikel (>5 μ m)	29	%
Mittelgroße Partikel (2-5 μ m)	26	%
Kleine Partikel (< 2 μ m)	45	
Minimale und maximale Füllmenge:	2 - 6	ml
Betriebstemperatur	10 ~ 40	°C
Betriebsfeuchtigkeit	10 ~ 95	% RH
Betriebsdruck	700 ~ 1060	hPa
Lagertemperatur	-20 ~ 60	°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 ~ 95	% RH
Druck bei Lagerung	700 ~ 1060	hPa
Schutz gegen elektrischen Schlag	2	/

- Gerät der Klasse II in Bezug auf den Schutz gegen elektrischen Schlag.
- Zerstäubungsgerät, Mundstück, Masken und Nasengabel sind Anwendungsteile vom Typ BF.
- Wichtig für die Sicherheit des Geräts und des Benutzers: nur Netzteile verwenden, die den Spezifikationen entsprechen (5 V > 2 A Ausgang mit USB-C-Anschluss und Zertifizierung nach EN 60601-1 und EN 60601-1-2 sicherstellen)

Hinweis: Die technischen Daten können Änderungen ohne Vorankündigung unterliegen.

AEROSOLEIGENSCHAFTEN NACH EN ISO27427

Angewendete Normen:

Elektrische Sicherheitsnorm IEC EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2 Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. **Das Gerät entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745.**

ENTSORGUNG:

ARTIKEL	BAUTEILE	BESCHREIBUNG ZUR ENTSORGUNG	FOTO
1	Das Gerät	Es enthält vor allem Kunststoff- und Elektronikbestandteile. Alle entsprechen den RoHS- und REACH-Normen und sind für eine sichere Entsorgung geeignet. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und trägt die entsprechende Kennzeichnung. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Hausmüll. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Produkte.	
2	Anwendungsteile (Schlauch, Ampulle, Ellbogenanschluss, Mundstück, Nasengabel, Maske)	Die Komponenten bestehen aus Kunststoff. Sie sind alle RoHS- und REACH-konform. Reinigen Sie vor der Entsorgung alle Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung und desinfizieren Sie sie, indem Sie sie 5 Minuten lang auskochen.	

WEEE - Elektro- und Elektronikaltgeräte



Dieses produkt entspricht der Richtlinie 2012/19/EU.

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, beim Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurück gegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei ordnungsgemäßer Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wiederverwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

GARANTIE

Die Garantie gilt bei allen Konformitätsfehlern, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanweisung) auftreten. Die Garantie erlischt bei unsachgemäßem Gebrauch, Verschleiß oder bei möglichen Unglücksfällen. Für die Dauer der Gewährleistung auf Konformitätsmängel beachten Sie bitte die spezifischen Bestimmungen der im Kaufland geltenden nationalen Vorschriften, sofern vorgesehen.

GERÄTESYMBOL - HERSTELLERERKLÄRUNG UND RICHTLINIEN - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN: SIEHE ANHANG.



INSTRUCCIONES DE USO

Estimado cliente, gracias por elegir este nebulizador Chicco Micro Piston, un aparato para terapia de inhalación diseñado y fabricado con las tecnologías más avanzadas. El nebulizador es un producto sanitario de clase IIa en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 en materia de productos sanitarios. Antes de utilizar el aparato, leer atentamente la lista de advertencias que figura en este manual para comprender correctamente las modalidades de uso.



IMPORTANTE:

Antes de usar el producto, leer atentamente las instrucciones.

COMPONENTES (FIGURA A):

1. Alojamiento del compresor - 2. Salida de aire - 3. Compartimento filtro - 4. Puerto USB C - 5. Botón de encendido/apagado - 6. Ampolla nebulizadora - 7. Boquilla - 8. Horquilla nasal - 9. Tubo de aire - 10. Mascarilla para adultos - 11. Mascarilla pediátrica - 12. 5 filtros de recambio - 13. Cable USB Tipo-C - 14. Conector acodado.

APLICACIÓN:

Este aparato es un sistema de aerosolterapia apto para uso doméstico.

Está diseñado para generar aire comprimido que acciona un nebulizador de pequeño tamaño, destinado a la producción de aerosoles médicos para el tratamiento de patologías respiratorias pulmonares.

PACIENTES:

El aparato está diseñado para utilizarlo en niños a partir de dos años, pacientes adolescentes y adultos.

Usuarios previstos:

El usuario es un adulto sin conocimientos específicos ni competencias profesionales. El aparato está destinado a ser utilizado por el paciente, excepto en el caso de niños y pacientes que requieran asistencia especial. En caso de uso del aparato por parte de niños o de personas con capacidades físicas o mentales reducidas, se requiere la atenta vigilancia de un adulto. Los niños deben ser supervisados por un adulto para asegurarse de que no jueguen con el aparato.

INSTRUCCIONES DE USO:

Enfermedades pulmonares agudas o crónicas, problemas respiratorios o inflamación de las vías respiratorias superiores.

Contraindicaciones:

El aparato no está diseñado para ser utilizado con medicación para el alivio inmediato durante ataques de asma potencialmente mortales. No existen contraindicaciones para la administración del aerosol por vía inhalatoria. Debe consultarse el prospecto del medicamento para conocer las contraindicaciones relacionadas con el fármaco utilizado. En caso de dudas, consulte a su médico.



ADVERTENCIAS:

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el aparato a las autoridades locales competentes y al fabricante o representante autorizado de la Unión europea (EC REP). Puntos de contacto para la vigilancia:
https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Utilizar este aparato únicamente como se describe en estas instrucciones, es decir, como sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones del médico. Cualquier uso distinto del previsto debe considerarse incorrecto y peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados debido a un uso inadecuado, incorrecto y/o no razonable o si el aparato se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad vigentes.
- Conservar para futuras consultas.
- No utilizar el aparato en presencia de gases anestésicos inflamables con oxígeno o con óxido nítrico.
- El correcto funcionamiento del aparato podría verse afectado por interferencias electromagnéticas superiores a los límites establecidos por las normas europeas vigentes. Si este aparato interfiere con otros aparatos eléctricos, hay que cambiarlo de sitio y enchufarlo a otra toma de corriente.
- En caso de avería y mal funcionamiento, leer el apartado «Anomalías y acciones del usuario» del manual de instrucciones. No tocar ni abrir el alojamiento del compresor.
- Para las reparaciones, dirigirse exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y solicitar el uso de repuestos originales. Si no se respeta lo anterior, la seguridad del aparato puede verse comprometida.
- Respetar las normas de seguridad sobre aparatos eléctricos y, en particular:
 - utilizar solo piezas originales aplicadas;
 - no sumergir nunca el aparato en agua;
 - no mojar nunca el aparato, ya que no está protegido contra la penetración de agua;
 - no tocar nunca el aparato con las manos mojadas o húmedas;
 - no dejar el aparato expuesto a la intemperie;
 - durante su uso, colocar el aparato sobre una superficie estable y horizontal;
 - el uso de este aparato por parte de niños y personas con discapacidad requiere la atenta supervisión de un adulto en su sano juicio;
 - no tirar del cable de alimentación ni del propio aparato para desconectarlo de la toma de corriente;
 - el enchufe actúa como elemento de separación de la red eléctrica; asegurarse de que el enchufe sea accesible mientras se utiliza el aparato.
- Antes de conectar el aparato, asegurarse de que la potencia eléctrica nominal indicada en la placa de características





situada en la parte inferior del aparato corresponde con la potencia eléctrica nominal de la red.

- No dejar el aparato enchufado cuando no se esté utilizando; desenchufar el aparato de la toma de corriente cuando no se utilice.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o bienes de los que el fabricante no se hace responsable.
- El cable USB no puede ser sustituido por el usuario. En caso de avería, dirigirse a un centro de servicio técnico autorizado por el fabricante para su sustitución.
- El cable de alimentación debe estar siempre completamente desenrollado para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apagar el aparato y desenchufarlo de la red eléctrica.
- Algunos componentes del aparato son tan pequeños que pueden ser ingeridos por los niños; Mantener el aparato fuera del alcance de los niños
- Cuando se deje de utilizar el aparato, se deberá eliminar de conformidad con la normativa vigente.
- Asegurarse de:
 - Utilizar este aparato solo con medicamentos recetados por el médico.
 - Administrar la terapia utilizando únicamente las partes aplicadas por el médico en función de la patología;
 - Utilizar la horquilla nasal solamente si el médico lo ha indicado expresamente y teniendo cuidado de no introducir NUNCA las bifurcaciones en la nariz, sino solo acercarlos lo más posible.
- Consultar el prospecto del medicamento para conocer las contraindicaciones de uso con los sistemas de aerosolterapia más comunes.
- Para evitar estrangulamientos y atrapamientos, mantener el cable y los tubos de aire fuera del alcance de los niños.
- No colocar el aparato de manera que sea difícil desenchufarlo de la toma de corriente.
- El nebulizador y las piezas aplicadas solamente son reutilizables por el mismo paciente. El aparato puede ser reutilizado por diferentes pacientes.
- El sistema de nebulización no es adecuado para usarlo con sistemas respiratorios anestésicos o sistemas de ventilación. Mientras se utiliza este aparato, el paciente no puede someterse a una resonancia magnética.
- Este aparato está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión
- No utilizar el aparato si se observa alguna anomalía o fallo.
- Este aparato está compuesto por componentes delicados y debe manipularse con cuidado. Respetar las condiciones de almacenamiento y funcionamiento indicadas en el capítulo "Datos técnicos"
- El uso de este aparato no sustituye la visita al médico. Si no hay mejoría después del tratamiento, consultar de nuevo al médico.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Es necesario comprobar el aparato antes de cada uso para detectar posibles anomalías y/o fallos causados por el transporte y/o el almacenamiento. Durante la inhalación, hay que sentarse erguido y relajado para no comprimir las vías respiratorias y no comprometer la eficacia del tratamiento. Las partes aplicadas deben utilizarse solamente con un paciente, no se recomienda utilizarlas con más pacientes.

1. Después de sacar el aparato del embalaje, comprobar si presenta daños o defectos visibles; prestar especial atención a posibles rasgos en el plástico que podrían dejar expuestos algunos componentes eléctricos. Comprobar que las piezas aplicadas estén intactas.
2. Antes de utilizar el aparato, realizar las operaciones de limpieza descritas en el capítulo "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO". Las partes aplicadas resisten los tratamientos de lavavajillas y vapor.
3. Abrir el nebulizador girando la parte superior en sentido antihorario (**FIGURA B**).
4. Asegúrese de que el cono de conducción del medicamento esté dentro de la ampolla del nebulizador y que el conector lineal esté ensamblado en la ampolla. (**FIGURA C**).
5. Verter en el nebulizador la cantidad de medicamento indicada por el médico, sin sobrepasar el nivel máximo de la ampolla (**FIGURA D**).
6. Cerrar el nebulizador girando las dos partes en el sentido horario, asegurándose de que queden bien cerradas (**FIGURA E**).
7. Conectar un extremo del tubo de aire a la salida específica de la parte inferior del nebulizador (**FIGURA F**) y el otro extremo a la salida de aire (**FIGURA G**) del aparato.
8. Utilizar el conector acodado para conectar la mascarilla a la ampolla mediante el conector lineal. La horquilla nasal y la boquilla se pueden conectar directamente a la ampolla mediante el conector lineal. (**FIGURA H**)
9. Para iniciar el tratamiento, conectar el aparato a la fuente de alimentación mediante el cable USB, respetando las especificaciones de la fuente de alimentación, tal y como se indica en el apartado ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. (**FIGURA I**)
10. Colocar el selector de E/S en la posición "I". (**FIGURA J**)



ADVERTENCIA:

El aparato está diseñado para un uso intermitente (30 min encendido - 30 min apagado).

No utilizar el producto de forma continuada durante 30 minutos o más. El uso del aparato antes de que hayan pasado 30 minutos, puede provocar el sobrecalentamiento del motor con la consiguiente activación de los aparatos de protección térmica. Para prevenir el sobrecalentamiento y daños al compresor, es necesario apagar el aparato durante al menos 30 minutos cada 30 minutos de funcionamiento continuo.

1. Inhalar la solución en aerosol utilizando la parte aplicada prescrita.
2. Una vez finalizado el tratamiento, apagar el aparato girando el selector I/O a la posición "O" y desenchufarlo de la toma de corriente.
3. Limpiar el nebulizador y sus piezas aplicadas siguiendo los pasos indicados en la sección "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".
4. El aparato no requiere calibración.
5. Está absolutamente prohibido manipular el aparato.
6. No se permite ninguna modificación del aparato.





LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

APARATO(S): PIEZAS APLICADAS PARA AEROSOLTERAPIA	
ADVERTENCIAS	Antes de cada uso y después de cada tratamiento. Seguir atentamente las instrucciones de limpieza y desinfección de las partes aplicadas, que son esenciales para el funcionamiento del aparato y el éxito del tratamiento. Utilizar solo piezas originales. No limpiar ni desinfectar el tubo del aire. Las piezas aplicadas no se pueden limpiar ni desinfectar con métodos automatizados.
Limitaciones del procedimiento	El aerosol debe sustituirse tras un largo periodo de inactividad, en caso de deformación o rotura, o cuando la boquilla esté obstruida por restos de medicamento seco en su interior, polvo, etc. Se recomienda sustituir el aerosol al cabo de entre seis meses y un año, dependiendo del uso. El aerosol puede limpiarse y desinfectarse un máximo de 360 veces. Las mascarillas, el dispensador nasal y la boquilla se pueden limpiar y desinfectar un máximo de 360 veces.

MODO DE EMPLEO

Preparación antes de la LIMPIEZA	Desconectar el tubo de aire del aerosol. Desconectar la boquilla, el dispensador nasal o la mascarilla del aerosol. Asegurarse de eliminar todos los residuos del aerosol. Desmontar el aerosol girando la parte superior en sentido antihorario y retirar el cono de conducción del medicamento. NOTA: Para evitar la proliferación microbiana y que se sequen los residuos del medicamento, limpiar y desinfectar las partes aplicadas inmediatamente después de cada uso.
Limpieza	Primero, enjuagar rápidamente todas las piezas con agua corriente durante al menos 10 segundos. Mezclar una pequeña cantidad de detergente lavavajillas y agua templada del grifo (por ejemplo, detergente lavavajillas de la marca FAIRY para lavar a mano en una proporción de 2 ml: 1 l) en recipiente limpio. Sumergir los componentes desmontados del aerosol, la mascarilla, la boquilla y la boquilla nasal en la mezcla de agua durante unos cinco minutos. Después, frotar la superficie de los componentes con un cepillo limpio al menos ocho veces. A continuación, aclarar bien todas las piezas con agua corriente durante al menos 30 segundos para eliminar cualquier resto de líquido lavavajillas.
Desinfección	Después de limpiar las piezas desmontadas, hay que desinfectarlas (para poder desinfectar bien las piezas, estas tienen que estar limpias). Poner agua del grifo a hervir y sumergir en ella el nebulizador desmontado, la mascarilla, la boquilla y la horquilla nasal durante 5 minutos.
Secado	Volver a montar los componentes del aerosol y conectarlo a la toma de aire, encender el aparato y dejarlo en funcionamiento durante 10-15 minutos. Dejar que todas las piezas se sequen por completo antes de volver a montarlas y reutilizarlas, para evitar el riesgo de proliferación de gérmenes. Hay que tener cuidado de no contaminar las piezas tras su limpieza y desinfección. Se puede evitar la contaminación lavándose bien las manos y no tocando las secciones interiores del aparato cuando se ponen a secar o durante el montaje.
Inspección	Inspeccionar todos los componentes del producto después de cada procedimiento de limpieza y desinfección. Sustituye cualquier pieza que esté rota, deformada o muy descolorida.
Envasado	Guardar las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no se utilicen. NO guardar las piezas si están húmedas o mojadas.
Modalidad de conservación	Consultar las «ESPECIFICACIONES TÉCNICAS» para saber cómo guardar el producto. NOTA: si las piezas no se utilizan desde hace más de un día, hay que volver a realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.
Transporte	Tras la limpieza y desinfección, siempre hay que guardar las piezas en un recipiente limpio y sellado. Se puede evitar la contaminación lavándose bien las manos y no tocando las secciones interiores de las piezas durante la manipulación y el montaje.

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para preparar un producto sanitario de manera que se pueda reutilizar. El encargado del procedimiento tiene la responsabilidad de garantizar que este procedimiento - realizado con aparatos, materiales y personal de la estructura designada para tal fin - dé los resultados deseados. Esto requiere verificación y/o validación y un seguimiento rutinario del procedimiento.



SUSTITUCIÓN DEL FILTRO





Se recomienda verificar periódicamente el estado del filtro. El filtro se ha introducido para proteger el compresor. Un mantenimiento adecuado del filtro prolonga la vida útil del nebulizador. La frecuencia de sustitución de los filtros depende de las condiciones ambientales en las que se utilice el aparato. En condiciones normales de uso, el filtro de aire debe sustituirse aproximadamente cada 100 horas de funcionamiento o una vez al año. Se recomienda inspeccionar el filtro de aire periódicamente (cada 10-12 tratamientos) y sustituirlo si el filtro está húmedo o de color gris o marrón. Quitar el filtro y sustituirlo por uno nuevo. No intentar limpiar el filtro para reutilizarlo. El filtro de aire no debe ser revisado ni mantenido durante su uso por un paciente.



Utilizar exclusivamente filtros originales. No utilizar el aparato sin filtro.

ANOMALÍAS Y ACCIONES DEL USUARIO

PROBLEMA	SOLUCIÓN POSIBLE
El aparato no se enciende	• Comprobar que el enchufe esté correctamente conectado a la toma de corriente. • Asegurarse de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición «I». • Comprobar que el aparato se haya utilizado dentro de los límites de funcionamiento indicados en este manual (30 min en posición de encendido/30 min apagado). • Verifique que el adaptador de corriente cumpla con los requisitos indicados en las Especificaciones Técnicas (salida 5V >2A). Si el problema persiste, se recomienda cambiar el adaptador.
El aparato no nebuliza o lo hace de forma débil.	• Comprobar que los conectores del tubo de aire estén correctamente insertados en el compresor y en las conexiones del nebulizador. • Comprobar que el tubo de aire no esté aplastado, doblado, sucio u obstruido. En caso necesario, sustituirlo por uno nuevo. • Comprobar que el nebulizador no esté vacío y que se haya llenado con la cantidad correcta de medicamento (MAX. 6 ml). • Comprobar que la boquilla del nebulizador no esté obstruida.
El aparato hace ruido	• Comprobar que el filtro esté montado correctamente
Baja nebulización	• La ampolla puede estar obstruida. Desmonte y separe completamente todos los componentes de la ampolla y límpiela, como se explica en este manual de instrucciones. Si después de la limpieza el problema persiste, sustituya la ampolla.
Nebulización ausente	• Los componentes de la ampolla podrían no estar correctamente ensamblados. Desmonte y vuelva a montar la ampolla; Si el problema persiste, sustituya la ampolla. • Comprobar que el aparato esté conectado a la fuente de alimentación mediante el cable USB y que el interruptor de encendido/apagado esté encendido. • Si el problema persiste, contactar con el servicio de atención al cliente.
Nebulización lenta	• El medicamento podría ser demasiado espeso. Diluya el medicamento según las instrucciones del productor.

Si el aparato no vuelve a funcionar correctamente, **contactar con el SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.**

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

En caso de avería, contactar con el **Servicio de atención al cliente. No abrir ni intentar reparar el aparato.** El aparato no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario y no necesita mantenimiento ni lubricación interna.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Especificaciones	
Presión máxima	70-120	kPa
Presión de funcionamiento (con boquilla calibrada, Φ 0,50)	35-60	kPa
Tipo de protección IP	IP 21	—
Nivel de ruido (Distancia: 1 m, dirección frontal) nivel máximo	≤ 48	dBA
Condiciones de uso del aparato	30 ON / 30 OFF	min
Dimensiones	106x58x45	mm
Peso	0,17±0,05 Kg	kg
Vida útil	400	Horas



Entrada de alimentación	5 VCC > 2 A	--
Consumo de corriente	≤2000	ml/min
Fuente de alimentación eléctrica	5 VCC	V
Tasa de nebulización (valor medio)	0,3	ml/min
Tasa de nebulización (rango aceptable)	0,2–0,5	ml/min
Kit nebulizador EL AEROSOL FUNCIONA CONFORME A LA NORMA EN ISO 27427:2019, basada en el modelo ventilatorio de un adulto con NaF		--
Administración del aerosol	0,51	ml
Tasa de administración del aerosol	0,16	ml/min
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto	8	%
Volumen residual	1,47	ml
Tamaño de partícula (MMAD)	2,9	µm
GSD (desviación geométrica estándar)	2,8	--
RF (fracción respirable <5 µm)	71,1	%
Partículas de grandes dimensiones (>5 µm)	29	%
Partículas de medias dimensiones (2-5 µm)	26	%
Partículas de pequeñas dimensiones (<2µm)	45	
Volumen de llenado mínimo y máximo:	2 - 6	ml
Temperatura de uso	10 ~ 40	°C
Humedad de funcionamiento	10 ~ 95	% RH
Presión de uso	700 ~ 1060	hPa
Temperatura de conservación	-20 ~ 60	°C
Humedad de conservación	10 ~ 95	% RH
Presión de conservación	700 ~ 1060	hPa
Protección contra descargas eléctricas	2	/

- Aparato de clase II en referencia a la protección contra descargas eléctricas.
- El nebulizador, la boquilla, las mascarillas y la horquilla nasal son partes aplicadas de tipo BF.
- Importante para la seguridad del aparato y del usuario: utilizar solamente fuentes de alimentación que cumplan las especificaciones (salida de 5 V > 2 A con conector USB-C y garantizar la certificación conforme a las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2)

NOTA: Las especificaciones técnicas están sujetas a cambios sin previo aviso.

CARACTERÍSTICAS DEL AEROSOL EN VIRTUD DE NORMATIVA EN ISO27427

Normas aplicadas:

Norma sobre seguridad eléctrica CEI EN 60601-1 Compatibilidad electromagnética según la norma CEI EN 60601-1-2 El aparato es un producto sanitario de clase IIa. **El aparato cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios UE MDR 2017/745.**

ELIMINACIÓN:

ITEM	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN DE LA ELIMINACIÓN	FOTOGRAFÍA
1	El aparato	Incluye principalmente componentes de plástico y electrónicos. Todos cumplen las normas RoHS y REACH y son aptos para su eliminación segura. Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos y lleva el marcado correspondiente. No tire nunca los aparatos electrónicos a la basura doméstica. Consulte la normativa local relativa a la correcta eliminación de productos eléctricos y electrónicos.	
2	Partes aplicadas (tubo, ampolla, conector acodado, boquilla, horquilla nasal, mascarilla)	Los componentes son de plástico. Todos cumplen las normas RoHS y REACH. Antes de desecharlas las piezas hay que limpiarlas siguiendo las instrucciones de uso y desinfectarlas hirviéndolas durante 5 minutos.	

RAEE - Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos



Este producto cumple con la directiva 2012/19/EU.

El símbolo del contenedor de basura tachado que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato agotado a las estructuras apropiadas de recogida. Al realizar correctamente la recogida selectiva para el posterior reciclado, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente, se contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud, y se favorece el reciclado de los materiales que componen el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

GARANTÍA

El producto está garantizado contra todo defecto de conformidad en condiciones normales de uso según lo previsto en las instrucciones de uso. Por lo tanto, la garantía no será aplicable en caso de daños ocasionados por un uso incorrecto, desgaste o hechos accidentales. Para la duración de la garantía por defectos de conformidad, se remite a las disposiciones específicas de la normativa nacional aplicable en el país de compra, si procede.

SÍMBOLOS DEL APARATO - DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y DIRECTRICES - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: VER APÉNDICE.



PT INSTRUÇÕES DE USO

Caro cliente, obrigado por ter escolhido O Mini Nebulizador Chicco, um aparelho para terapia inalatória concebido e fabricado de acordo com a mais modernas tecnologias. O nebulizador é um dispositivo médico de classe IIa ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Antes de utilizar o aparelho, recomenda-se vivamente a leitura da lista de advertências deste manual, para compreender corretamente as modalidades de utilização.



IMPORTANTE:

Leia atentamente as instruções, antes da utilização.

COMPONENTES (FIGURA A):

1. Alojamento do compressor - 2. Saída de ar - 3. Compartimento do filtro - 4. Porta USB C - 5. Botão para ligar/desligar - 6. Ampola de nebulização - 7. Boquilha - 8. Forquilha nasal - 9. Tubo de ar - 10. Máscara de adulto - 11. Máscara pediátrica - 12. 5 filtros de substituição - 13. Cabo USB Type-C - 14. Conector cotovelo.

APLICAÇÃO:

Este aparelho é um sistema para aerossolterapia destinado a utilização doméstica.

Foi concebido para produzir ar comprimido para acionar um pequeno nebulizador para a produção de aerossóis médicos para o tratamento de doenças respiratórias pulmonares.

PACIENTES:

O aparelho foi concebido para ser utilizado em crianças, a partir dos dois anos de idade, adolescentes e adultos.

Utilizadores previstos:

O utilizador é um adulto sem conhecimentos específicos ou competências profissionais. O aparelho destina-se a ser utilizado pelo paciente, exceto no caso de crianças e de pacientes que necessitem de assistência especial. No caso de utilização por parte de crianças ou pessoas com capacidade física ou cognitiva reduzida, é necessária uma adequada supervisão por parte de um adulto responsável. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Doenças pulmonares agudas ou crónicas, problemas respiratórios ou inflamação do trato respiratório superior.

Contraindicações:

O aparelho não foi concebido para ser utilizado com medicação para alívio imediato, durante ataques de asma com risco de vida. Não existem contraindicações para a administração de aerossol por inalação. O folheto informativo do medicamento deve ser consultado para verificar as contraindicações relacionadas com o medicamento utilizado. Em caso de dúvida, contacte o seu médico.



ADVERTÊNCIAS:

Comunique quaisquer incidentes graves tenha ocorrido em relação ao aparelho às autoridades locais competentes e ao fabricante ou representante autorizado na União Europeia (EC REP). Pontos de contacto para a vigilância:
https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Utilize este aparelho somente como descrito nestas instruções, ou seja, como um sistema para aerossolterapia com aerossóis, seguindo as instruções do seu médico. Qualquer utilização diferente da prevista deve ser considerada errada e perigosa; o fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer danos causados por uma utilização inadequada, errada e/ou irracional ou se o dispositivo for ligado a instalações elétricas não em conformidade com as normas de segurança em vigor.
- Conserve as instruções para consultas futuras
- Não utilize o aparelho na presença de gases anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico.
- O funcionamento correto do aparelho pode ser afetado por interferências eletromagnéticas, que excedam os limites fixados pelas normas europeias em vigor. Se este aparelho interferir com outros aparelhos elétricos, desloque-o e ligue numa tomada elétrica diferente.
- Em caso de avarias e mau funcionamento, leia "Anomalias e ações do utilizador" nas instruções de uso. Não toque nem abra o alojamento do compressor.
- Os trabalhos de reparação devem ser efetuados exclusivamente por um centro de assistência autorizado pelo fabricante e solicite a utilização de peças sobressalentes originais. O não cumprimento do que acima mencionado, pode afetar a segurança do dispositivo.
- Respeite as normas de segurança relativas aos aparelhos elétricos e, em particular:
 - utilize apenas peças originais aplicadas;
 - nunca mergulhe o aparelho em água;
 - nunca molhe o aparelho, pois este não está protegido contra a penetração de água;
 - nunca toque no aparelho com as mãos molhadas ou húmidas.
 - não deixe o aparelho exposto às intempéries;
 - durante a utilização, coloque o aparelho numa superfície estável e horizontal;
 - a utilização deste aparelho por crianças e pessoas com deficiência requer a supervisão atenta de um adulto em pleno uso de suas faculdades mentais;
 - não puxe o cabo de alimentação ou o próprio aparelho para o desligar da tomada;





- a ficha de alimentação funciona como um elemento de separação da rede elétrica; certifique-se de que a ficha esteja acessível, durante a utilização do aparelho.
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a potência elétrica nominal indicada na placa de características, situada na parte inferior do aparelho, corresponde à potência elétrica nominal da rede elétrica.
- Não deixe aparelho ligado, quando não estiver a ser utilizado. desligue o aparelho da tomada elétrica, quando não estiver a ser utilizado.
- A montagem deve ser realizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Uma montagem incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou bens, pelos quais o fabricante não é responsável.
- O cabo USB não pode ser substituído pelo utilizador. Em caso de danos, contacte um centro de assistência autorizado pelo fabricante para proceder à substituição.
- O cabo de alimentação deve estar sempre completamente desenrolado para evitar um sobreaquecimento perigoso.
- Antes de efetuar qualquer operação de manutenção ou limpeza, desligue o aparelho e retire a ficha da tomada de eletricidade principal.
- Alguns componentes do aparelho são tão pequenos que podem ser engolidos por crianças; mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Se decidir deixar de utilizar o aparelho, recomendamos que o elimine de acordo com os regulamentos em vigor.
- Certifique-se de:
 - Utilizar este aparelho apenas com medicamentos prescritos por um médico.
 - Aplicar a terapia utilizando apenas os partes aplicadas recomendados pelo médico em função da patologia;
 - Utilizar a forquilha nasal apenas se expressamente indicado pelo médico e tendo o cuidado de NUNCA introduzir as bifurcações no nariz, mas apenas aproximá-las o mais possível.
- Consultar o folheto informativo do medicamento para saber se existem contraindicações para a utilização com os sistemas de aerosolterapia mais comuns.
- Para evitar o estrangulamento e o emaranhamento, mantenha o cabo e os tubos de ar fora do alcance das crianças.
- Não coloque o aparelho de forma a que seja difícil desligá-lo da tomada elétrica.
- O nebulizador e as peças aplicadas são reutilizáveis por um único paciente. O aparelho pode ser reutilizado por diferentes pacientes.
- O sistema de nebulização não se destina à utilização com sistemas respiratórios para uso anestésico ou sistemas de ventilação. Durante a utilização deste aparelho, o paciente não pode ser submetido a ressonância magnética.
- Este aparelho foi concebido para nebulizar soluções e líquidos em suspensão
- Não utilize o aparelho se notar quaisquer anomalias ou avarias.
- Este aparelho é constituído por componentes delicados e deve ser manuseado com cuidado. Respeite as condições de armazenamento e de funcionamento indicadas no capítulo "Dados técnicos".
- A utilização deste aparelho não substitui uma consulta médica. Se não se registarem melhorias após o tratamento, consulte novamente o seu médico.

FUNCIONAMENTO DO APARELHO

É necessário verificar o aparelho antes de cada utilização, para detetar eventuais anomalias e/ou avarias causadas pelo transporte e/ou armazenamento. Durante a inalação, sente-se em posição ereta e relaxada para evitar comprimir as vias respiratórias e comprometer a eficácia do tratamento. As peças aplicadas devem ser utilizadas somente com um único paciente; não é aconselhável utilizá-las com vários pacientes.

1. Depois de retirar o aparelho da embalagem, verifique se existem danos ou defeitos visíveis; preste especial atenção às fendas no plástico que poderiam deixar alguns componentes elétricos expostos. Verifique se as peças aplicadas estão intactas.
2. Antes de utilizar o aparelho, efetue as operações de limpeza descritas no capítulo "LIMPEZA E MANUTENÇÃO". As partes aplicadas resistem à máquina de lavar loiça e a tratamentos a vapor.
3. Abra o nebulizador rodando a parte superior no sentido anti-horário (**FIGURA B**).
4. Certifique-se de que o cone de condução do medicamento esteja dentro da ampola do nebulizador e que o conector linear esteja montado na ampola. (**FIGURA C**).
5. Deite no nebulizador a quantidade de medicamento indicada pelo médico, sem ultrapassar o nível máximo da ampola (**FIGURA D**).
6. Feche o nebulizador rodando as duas partes em sentido horário, certificando-se de que estejam bem vedadas (**FIGURA E**).
7. Ligue uma extremidade do tubo de ar à saída dedicada na parte inferior do nebulizador (**FIGURA F**) e a outra extremidade à saída de ar (**FIGURA G**) do aparelho.
8. Utilize o conector cotovelo para conectar a máscara à ampola através do conector linear. O garfo nasal e o bucal podem ser conectados diretamente à ampola através do conector linear. (**FIGURA H**)
9. Para iniciar o tratamento, ligue o dispositivo à fonte de alimentação escolhida através do cabo USB, prestando atenção ao cumprimento das especificações da fonte de alimentação, conforme indicado no parágrafo ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS. (**FIGURA I**)
10. Coloque o seletor de I/O na posição "I". (**FIGURA J**)



ATENÇÃO:

O dispositivo foi concebido para uma utilização intermitente (30 min ligado - 30 min desligado). Não utilize o produto continuamente durante 30 minutos ou mais. Uma utilização do aparelho após os 30 minutos poderia causar um sobreaquecimento do motor, com a consequente intervenção dos dispositivos de proteção térmica. Para prevenir o sobreaquecimento e danos no compressor, é necessário desligar o aparelho durante, pelo menos, 30 minutos, a cada 30 minutos de funcionamento contínuo.

1. Inale a solução aerossol utilizando a peça aplicada prescrita.



2. Ao concluir o tratamento, desligue o aparelho rodando o seletor I/O para a posição "O" e desligue a ficha da tomada elétrica.
3. Limpe o nebulizador e as peças aplicadas, seguindo os passos indicados na secção "LIMPEZA E MANUTENÇÃO".
4. O dispositivo não necessita de calibração.
5. É absolutamente proibido modificar o aparelho.
6. Não é permitida qualquer modificação do dispositivo.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Dispositivo(s): Pates aplicadas para aerossolterapia	
ADVERTÊNCIAS	Antes de cada utilização e após cada tratamento. Siga atentamente as instruções de limpeza e desinfecção das partes aplicadas, que são essenciais para o funcionamento do aparelho e o sucesso do tratamento. Utilize somente peças originais. Não limpe ou desinfete o tubo de ar. As peças aplicadas não devem ser limpas e desinfetadas com métodos automatizados.
Limitações do procedimento	O aerossol deve ser substituído após um longo período de inatividade, em caso de deformação ou rutura, ou quando o bico estiver obstruído por medicamentos secos no interior, pó, etc. Recomenda-se a substituição do aerossol após um período de tempo entre seis meses e um ano, consoante a utilização. O aerossol pode ser limpo e desinfetado 360 vezes, no máximo. As máscaras, o doseador nasal e a boquilha podem ser limpos e desinfetados 360 vezes, no máximo.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Preparação antes da limpeza	Desligue o tubo de ar do aerossol. Retire a boquilha, o doseador nasal ou a máscara do aerossol. Assegure-se de remover todos os resíduos do aerossol. Desmonte o aerossol rodando a parte superior em sentido anti-horário e retire o cone do medicamento. NOTA: Para evitar a proliferação microbiana e a solidificação de resíduos de medicamentos, limpe e desinfete as peças aplicadas imediatamente após cada utilização.
Limpeza	Primeiro de tudo, lave rapidamente todas as peças com água corrente, durante pelo menos 10 segundos. Misture uma pequena quantidade de detergente para lavar loiça e água da torneira morna (por ex., detergente para lavar loiça a mão da marca FAIRY, numa proporção de 2 ml: 1 l) num recipiente limpo. Mergulhe os componentes desmontados do aerossol, a máscara, a boquilha e o doseador nasal na mistura de água durante cerca de cinco minutos. Em seguida, esfregue a superfície dos componentes com uma escova limpa, pelo menos oito vezes. Em seguida, enxague bem todas as peças com água corrente, durante pelo menos 30 segundos, para remover qualquer resíduo de detergente para loiça.
Desinfecção	Após a limpeza, desinfete todas as peças desmontadas (apenas as peças que foram limpas podem ser desinfetadas corretamente). Ferva água da torneira e mergulhe, durante 5 minutos, o nebulizador desmontado, a máscara, a boquilha e a forquilha nasal.
Secagem	Volte a montar os componentes do aerossol e ligue-o à entrada de ar, ligue o aparelho e deixe-o a funcionar, durante 10-15 minutos. Deixe secar completamente todas as peças antes de as voltar a montar e reutilizar, para evitar o risco de proliferação de germes. Deve-se ter o cuidado de não contaminar as peças, após a sua limpeza e desinfecção. É possível evitar a contaminação lavando bem as mãos e não tocando nas secções interiores do dispositivo, ao colocar as peças para secar ou durante a montagem.
Inspeção	Inspeccione todos os componentes do produto, após cada procedimento de limpeza e desinfecção. Substitua as peças partidas, deformadas ou demasiado descoloridas.
Embalagem	Guarde as peças secas num recipiente limpo e bem fechado, quando não estiverem a ser utilizadas. NÃO guarde as peças quando estiverem molhadas ou húmidas.
Modos de armazenamento	Para os métodos de armazenamento, consulte as "ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS". NOTA: efetue novamente o procedimento de limpeza e desinfecção se as peças não tiverem sido utilizadas durante mais de um dia.
Transporte	Após a limpeza e desinfecção, transporte as peças sempre num recipiente limpo e bem fechado. É possível evitar a contaminação lavando bem as mãos e não tocando nas secções interiores das peças durante o manuseamento e a montagem.

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como instruções apropriadas para preparar um dispositivo médico para reutilização. Cabe à pessoa responsável pelo procedimento, realizado utilizando os dispositivos, materiais e pessoal da estrutura utilizada para o efeito, que o mesmo atinja os resultados desejados. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do procedimento.



SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO

Aconselha-se verificar periodicamente o estado do filtro. O filtro foi introduzido para proteção do compressor. A manutenção correta do filtro prolonga a vida útil do nebulizador. A frequência de substituição dos filtros depende das condições ambientais onde é utilizado o aparelho. Em condições normais de utilização, o filtro de ar deve ser substituído aproximadamente a cada 100 horas de funcionamento ou uma vez por ano. Recomenda-se a inspeção periódica do filtro de ar (a cada 10-12 tratamentos) e a sua substituição se o filtro estiver cinzento, castanho ou molhado. Remova o filtro e substitua-o por um novo. Não tente limpar o filtro para o reutilizar. O filtro de ar não deve ser submetido a revisão ou manutenção, enquanto é utilizado pelo paciente.



Utilize exclusivamente filtros originais. Não utilize o aparelho sem filtro.

ANOMALIAS E AÇÕES DO UTILIZADOR

PROBLEMA	SOLUÇÃO POSSÍVEL
Não é possível ligar o dispositivo	• Certifique-se de que a ficha esteja inserida corretamente na tomada elétrica. • Certifique-se de que o interruptor de ligar/desligar esteja na posição "I". • Verifique se o aparelho funcionou dentro dos limites de funcionamento indicados neste manual (30 min ligado/30 min desligado). • Verifique se a fonte de alimentação está de acordo com os requisitos indicados nas Especificações Técnicas (saída 5V >2A). Se o problema persistir, é aconselhável trocar a fonte.
O dispositivo não nebuliza ou nebuliza pouco.	• Certifique-se de que as ligações do tubo de ar estão inseridas corretamente nas ligações do compressor e do nebulizador. • Certifique-se de que o tubo de ar não esteja esmagado, dobrado, sujo ou entupido. Se necessário, substitua-o por um novo. • Certifique-se de que o nebulizador não esteja vazio ou se foi enchido com a quantidade correta de medicamento (MAX. 6 ml). • Certifique-se de que o bico do nebulizador não esteja obstruído.
O aparelho é ruidoso	• Certifique-se de que o filtro esteja montado corretamente
Pouca nebulização	• A ampola pode estar entupida. Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e limpe-a como indicado no presente manual de instruções. Se após a limpeza o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	• Os componentes da ampola podem não estar montados corretamente. Desmonte e volte a montar a ampola; Se o problema persistir, substitua a ampola. • Verifique se o aparelho está ligado à fonte de alimentação escolhida através do cabo USB e se o seletor de ligar/desligar está ligado. • Se o problema persistir, contacte o serviço de apoio ao cliente.
Nebulização lenta	• O medicamento pode ser demasiado espesso. Dilua o medicamento como indicado pelo fabricante.

Caso o aparelho não volte a funcionar corretamente, **contacte o SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE.**

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Em caso de avaria, contacte o **Serviço de Apoio ao Cliente**. - **Não abra ou tente reparar o aparelho.** O aparelho não contém peças que necessitem de manutenção do utilizador e não necessita de manutenção ou lubrificação interna.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Item	Especificações	
Pressão máxima	70-120	kPa
Pressão de utilização (com bico calibrado, Φ 0,50)	35-60	kPa
Proteção tipo IP	IP 21	---
Nível de ruído (Distância: 1 m, direção frontal) nível máximo	≤ 48	dBA
Condições de utilização do aparelho	30 ON / 30 OFF	min
Tamanho	106x58x45	mm
Peso	0,17 $\pm$ 0,05 kg	kg
Vida útil	400	Horas



Entrada de alimentação	5 VCC > 2 A	--
ABSORÇÃO de corrente	≤2000	ml/min
Fonte de alimentação elétrica	5 VCC	V
Taxa de nebulização (valor médio)	0,3	ml/min
Taxa de nebulização (intervalo aceitável)	0,2-0,5	ml/min
Kit nebulizador O AEROSSOL FUNCIONA DE ACORDO COM A EN ISO 27427:2019 com base no modelo ventilatório de um adulto com NaF		--
Distribuição do aerossol	0,51	ml
Taxa de distribuição do aerossol	0,16	ml/min
Porcentagem do volume de enchimento emitido por minuto	8	%
Volume residual	1,47	ml
Tamanho da partícula (MMAD)	2,9	µm
GSD (desvio geométrico standard)	2,8	--
RF (fração respirável <5 µm)	71,1	%
Partículas grandes (>5 µm)	29	%
Partículas médios (2-5 µm)	26	%
Partículas pequenas (< 2µm)	45	
Volume mínimo e máximo de enchimento:	2 - 6	ml
Temperatura de utilização	10 ~ 40	°C
Humidade de operação	10 ~ 95	% RH
Pressão de utilização	700 ~ 1060	hPa
Temperatura de armazenamento:	-20 ~ 60	°C
Humidade de armazenamento	10 ~ 95	% RH
Pressão de armazenamento	700 ~ 1060	hPa
Proteção contra choque elétrico	2	/

- Aparelho de classe II no que respeita à proteção contra choques elétricos.
- O nebulizador, a boquilha, as máscaras e a forquilha nasal são peças aplicadas do tipo BF.
- Importante para a segurança do aparelho e do utilizador: utilize somente fontes de alimentação que cumpram as especificações (saída 5V >2A com conector USB-C e garanta a sua certificação em conformidade com as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2)

NOTA: *As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

CARACTERÍSTICAS DO AEROSSOL NOS TERMOS DA NORMA EN ISO27427

Normas aplicáveis:

Norma de segurança elétrica IEC EN 60601-1 Compatibilidade eletromagnética nos termos da norma EN 60601-1-2 O aparelho é um dispositivo médico de classe IIa. **O aparelho está em conformidade com o Regulamento europeu sobre dispositivos médicos UE MDR 2017/745.**

ELIMINAÇÃO:

ITEM	COMPONENTE	DESCRIÇÃO DA ELIMINAÇÃO	FOTO
1	O dispositivo	Inclui principalmente componentes de plástico e eletrônicos. Todos estão em conformidade com as normas RoHS e REACH e são adequados para uma eliminação segura. Este produto está sujeito à diretiva europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e ostenta a marcação correspondente. Nunca elimine os aparelhos eletrônicos no lixo doméstico. Consulte os regulamentos locais relativos à eliminação correta de produtos elétricos e eletrônicos.	
2	Peças aplicadas (tubo ampola, conector cotovelo, boquilha, forquilha de nariz, máscara)	Os componentes são de plástico. Todos estão em conformidade com as normas RoHS e REACH. Antes de eliminar, limpe todas as peças de acordo com as instruções de utilização e desinfete-as fervendo-as, durante 5 minutos.	

RAEE - Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Este produto está conforme a Diretiva 2012/19/UE.

O símbolo do contentor do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha seletiva para aparelhos elétricos e eletrônicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas encarregues da recolha no fim da sua vida útil. A recolha diferenciada realizada corretamente para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado para a reciclagem, tratamento e eliminação compatível com o meio ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos para o meio ambiente e a saúde e facilitar a reciclagem dos materiais que compõem o produto. Para informações mais detalhadas sobre os sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

GARANTIA

O produto dispõe de garantia contra qualquer defeito de conformidade, verificado em condições normais de uso, de acordo com o disposto nas instruções de utilização. Deste modo, a garantia não se aplica em caso de danos provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidentes. Para o prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, consulte as disposições específicas das normas nacionais, aplicáveis no país de aquisição, se as houver.

SÍMBOLOS DO APARELHO - DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E DIRETRIZES - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS: VEJA O APÊNDICE.



PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowny kliencie, dziękujemy za wybór nebulizatora Chicco Micro Piston, urządzenia do terapii inhalacyjnej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszą technologią. Nebulizator jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zdecydowanie zaleca się zapoznanie z listą ostrzeżeń w niniejszej instrukcji w celu prawidłowego zrozumienia sposobu korzystania z urządzenia.



OSTRZEŻENIE:

Przed użyciem uważnie przeczytać instrukcję.

ELEMENTY (RYSUNEK A):

1. Obudowa kompresora - 2. Wylot powietrza - 3. Komora filtra - 4. Port USB C - 5. Przycisk ON/OFF - 6. Komora nebulizacyjna - 7. Ustnik - 8. Aplikator do nosa - 9. Rurka powietrza - 10. Maski dla dorosłych - 11. Maski pediatryczne - 12. 5 Filtry zamienne - 13. Kabel USB Type-C - 14. Złącze kolankowe.

ZASTOSOWANIE:

Urządzenie jest systemem terapii aerozolowej przeznaczonym do użytku domowego.

Służy do wytwarzania sprężonego powietrza napędzającego niewielki nebulizator do generowania aerozoli medycznych w celu leczenia chorób układu oddechowego i płuc.

PACJENCI:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od dwóch lat, młodzieży i dorosłych.

Docelowi użytkownicy:

Użytkownikiem jest osoba dorosła bez określonej wiedzy lub umiejętności zawodowych. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pacjenta, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających specjalnej pomocy. W przypadku, gdy urządzenie obsługują dzieci lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub umysłowych, wymagany jest odpowiedni nadzór przez osobę dorosłą. Dzieci muszą być nadzorowane przez osobę dorosłą, która przypilnuje, aby nie bawiły się urządzeniem.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Ostre lub przewlekłe choroby płuc, problemy z oddychaniem lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z lekami w celu uzyskania natychmiastowej ulgi podczas zagrażających życiu ataków astmy. Nie ma przeciwwskazań do podawania aerozolu drogą wdechową. Przeciwwskazania dotyczące stosowanego leku należy sprawdzić w ulotce dołączonej do opakowania. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem.



OSTRZEŻENIA:

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów, które miały miejsce w związku z urządzeniem właściwemu organowi lokalnemu oraz producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej (EC REP). Punkty kontaktowe dla nadzoru: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Urządzenie należy użytkować wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji, czyli jako systemu terapii aerozolowej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem należy uznać za nieprawidłowe i niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane nieodpowiednim, nieprawidłowym lub nierozsądnym użytkowaniem lub podłączeniem urządzenia do instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa.
- Instrukcję należy zachować w celu późniejszej konsultacji.
- Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszanki z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Na prawidłowe działanie urządzenia mogą negatywnie wpłynąć zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające limity określone w aktualnych normach europejskich. Jeśli urządzenie zakłóca działanie innych urządzeń elektrycznych, należy je przenieść i podłączyć do innego gniazdka elektrycznego.
- W przypadku usterek i nieprawidłowego działania należy przeczytać rozdział „Usterki i działania użytkownika” w instrukcji obsługi. Nie dotykać ani nie otwierać obudowy kompresora.
- Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowane przez producenta centrum serwisowe i przy użyciu oryginalnych części zamiennych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych części;
 - nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - nie moczyć urządzenia, ponieważ nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody;
 - nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
 - nie narażać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
 - podczas użytkowania należy umieścić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni;
 - korzystanie z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne wymaga starannego nadzoru osoby dorosłej w pełni swoich zdolności umysłowych;
 - nie ciągnąć za kabel zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda zasilania;
 - wtyczka zasilania działa jako element oddzielający od sieci elektrycznej; upewnić się, że wtyczka jest dostępna podczas





- korzystania z urządzenia.
- Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że znamionowa moc elektryczna podana na tabliczce na spodzie urządzenia odpowiada znamionowej mocy elektrycznej sieci zasilającej.
- Nie pozostawiać podłączonego urządzenia, jeżeli nie jest ono używane; nieużywane urządzenie należy odłączyć od gniazdka elektrycznego.
- Montaż musi być przeprowadzony zgodnie z instrukcją obsługi producenta. Nieprawidłowy montaż może spowodować szkody u osób, zwierząt lub uszkodzenie mienia, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Kabel USB nie może zostać wymieniony przez użytkownika. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się z autoryzowanym przez producenta centrum serwisowym w celu wymiany.
- Kabel zasilający musi być zawsze całkowicie rozwinięty, aby uniknąć niebezpiecznego przegrzania.
- Przed przystąpieniem do konserwacji lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od głównego źródła zasilania.
- Niektóre elementy urządzenia są tak małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci; przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci
- Jeśli użytkownik zdecyduje się zaprzestać korzystania z urządzenia, zalecamy jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy przestrzegać poniższych zaleceń:
 - Urządzenia należy używać wyłącznie z lekami przepisanymi przez lekarza.
 - Prowadzić terapię wyłącznie przy użyciu części stosowanych zalecanych przez lekarza zgodnie ze schorzeniem.
 - Aplikatora do nosa należy używać tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza, uważając, aby NIGDY nie wprowadzać rozwińdli do nosa, a jedynie zbliżyć je tak blisko, jak to możliwe.
- Przeciwwskazania do stosowania z najpopularniejszymi systemami terapii aerozolowej można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania leku.
- Aby uniknąć uduszenia i zapłatania, kabel i przewody powietrza należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sposób utrudniający jego odłączenie od gniazdka elektrycznego.
- Nebulizator i zastosowane części mogą być wielokrotnie używane przez jednego pacjenta. Urządzenie może być ponownie użyte przez różnych pacjentów.
- System nebulizacji nie nadaje się do użytku z anestetycznymi systemami oddechowymi lub systemami wentylacyjnymi. Podczas korzystania z tego urządzenia pacjent nie może być poddawany badaniu MRI.
- To urządzenie jest przeznaczone do rozpylania roztworów i cieczy w zawieszinie
- Nie używać urządzenia w przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości lub usterek.
- Urządzenie składa się z delikatnych elementów i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy przestrzegać warunków przechowywania i eksploatacji podanych w rozdziale „Dane techniczne”
- Korzystanie z tego urządzenia nie zastępuje wizyty u lekarza. Jeśli po leczeniu nie nastąpi poprawa, należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Przed każdym użyciem konieczne jest sprawdzenie urządzenia w celu wykrycia wszelkich nieprawidłowości lub usterek spowodowanych transportem i/lub przechowywaniem. Podczas inhalacji należy siedzieć w pozycji wyprostowanej i zrelaksowanej, aby uniknąć ucisku drogi oddechowych i zakłócenia skuteczności zabiegu. Zastosowane części powinny być używane tylko dla jednego pacjenta; nie zaleca się ich używania dla kilku pacjentów.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy je sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń lub wad; zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia w plastiku, które mogą spowodować odsłonięcie niektórych elementów elektrycznych. Sprawdzić, czy zastosowane części są nienaruszone.
2. Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić czyszczenie opisane w rozdziale „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA”. Części aplikowane są odporne na mycie w zmywarce i czyszczenie parowe.
3. Otworzyć nebulizator, obracając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**RYSUNEK B**).
4. Upewnić się, że stożek doprowadzający lek znajduje się wewnątrz ampulki nebulizatora i że łącznik liniowy jest zamontowany na ampulce. (**RYSUNEK C**).
5. Włożyć do nebulizatora ilość leku wskazaną przez lekarza, nie przekraczając maksymalnego poziomu komory (**RYSUNEK D**).
6. Zamknąć nebulizator, obracając obie części w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, upewniając się, że są ściśle zamknięte (**RYSUNEK E**).
7. Podłączyć jeden koniec przewodu powietrza do odpowiedniego wylotu w dolnej części nebulizatora (**RYSUNEK F**), a drugi koniec do wylotu powietrza (**RYSUNEK G**) urządzenia.
8. Użyć złącza kolankowego do podłączenia aby połączyć maskę z ampulką za pomocą łącznika liniowego. Widelki nosowe i ustnik można podłączyć bezpośrednio do ampulki za pomocą łącznika liniowego. (**RYSUNEK H**)
9. Aby rozpocząć leczenie, podłączyć urządzenie do wybranego źródła zasilania za pomocą kabla USB, zwracając uwagę na zgodność ze specyfikacją zasilania, jak wskazano w paragrafie SPECYFIKACJA TECHNICZNA. (**RYSUNEK I**)
10. Ustawić przełącznik I/O w pozycji „I”. (**RYSUNEK J**)



OSTRZEŻENIE:

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przerywanego (30 minut włączone – 30 minut wyłączone).

Nie używać produktu w sposób ciągły przez 30 minut lub dłużej. Ponowne użycie urządzenia przed upływem 30 minut może spowodować przegrzanie silnika i zadziałanie zabezpieczeń termicznych. Aby uniknąć przegrzania i uszkodzenia kompresora, wyłączać urządzenie na przynajmniej 30 minut po upływie każdego 30 minut ciągłego działania.

1. Wdychać roztwór aerozolu, używając zalecanego montowanego elementu.
2. Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć urządzenie, ustawiając przełącznik I/O w położeniu „O” i odłączając je od gniazda zasilania.





3. Wyczyścić nebulizator i jego części, wykonując czynności opisane w sekcji „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA”.
4. Urządzenie nie wymaga kalibracji.
5. Ingerowanie w urządzenie jest absolutnie zabronione.
6. Jakakolwiek modyfikacja urządzenia jest niedozwolona.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCA

URZĄDZENIE(URZĄDZENIA): ELEMENTY STOSOWANE W TERAPII AEROZOŁOWEJ	
OSTRZEŻENIA	Przed każdym użyciem i po każdym zabiegu. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji części aplikowanych, które są niezbędne do funkcjonowania urządzenia i powodzenia leczenia. Używać wyłącznie oryginalnych części. Nie czyścić ani nie dezynfekować przewodu powietrza. Zastosowane części nie mogą być czyszczone i dezynfekowane metodami automatycznymi.
Ograniczenia procedury	Nebulizator należy wymienić po długim okresie bezczynności, w przypadku odkształcenia lub pęknięcia lub gdy dysza jest zatkana przez wysuszone lekarstwo w środku, kurz itp. Zaleca się wymianę nebulizatora po upływie od sześciu miesięcy do jednego roku, w zależności od użytkowania. Nebulizator można czyścić i dezynfekować maksymalnie 360 razy. Maski, aplikator do nosa i ustnik mogą być czyszczone i dezynfekowane maksymalnie 360 razy.
SPOSÓB UŻYCIA	
Przygotowanie przed czyszczeniem	Odcłączyć przewód powietrza od nebulizatora. Odcłączyć ustnik, aplikator do nosa lub maskę od nebulizatora. Należy usunąć wszystkie pozostałości z nebulizatora. Zdemontować nebulizator, obracając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć stożek leku. NB: Aby uniknąć namnażania się drobnoustrojów i wysychania pozostałości leku, należy czyścić i dezynfekować stosowane części natychmiast po każdym użyciu.
Czyszczenie	W pierwszej kolejności należy szybko opłukać wszystkie części pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z letnią wodą z kranu (np. płyn do ręcznego mycia naczyń marki FAIRY w proporcji 2 ml/ 1 l) w czystym pojemniku. Zanurzyć zdemontowane elementy nebulizatora, maskę, ustnik i aplikator do nosa w wodzie na około pięć minut. Następnie przetrzeć powierzchnię elementów czystą szmatką co najmniej osiem razy. Następnie dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć pozostałości płynu do mycia naczyń.
Dezynfekcja	Po wyczyszczeniu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane części (tylko wyczyszczone wcześniej elementy można skutecznie zdezynfekować). Zagotować wodę z kranu i zanurzyć w niej na 5 minut zdemontowany nebulizator, maskę, ustnik i końcówkę donosową.
Suszenie	Ponownie zmontować elementy nebulizatora i podłączyć je do wlotu powietrza, włączyć urządzenie i pozostawić je uruchomione na 10-15 minut. Przed ponownym montażem i użyciem należy odczekać, aż wszystkie części całkowicie wyschną, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzeniania się drobnoustrojów. Należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić części po ich umyciu i dezynfekcji. Zanieczyszczenia można uniknąć, dokładnie myjąc ręce i unikając dotykania wewnętrznych powierzchni urządzenia podczas odkładania ich do wyschnięcia lub podczas montażu.
Kontrola	Po każdej procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy skontrolować wszystkie elementy produktu. Wymienić części, która są uszkodzone, zdeformowane lub mocno odbarwione.
Przechowywanie	Gdy urządzenie nie jest używane, osuszone części należy przechowywać w czystym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. NIE należy wkładać do opakowania mokrych lub wilgotnych części.
Sposób przechowywania	Informacje na temat metod przechowywania znajdują się w „SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ”. NB: ponownie przeprowadzić procedurę czyszczenia i dezynfekcji, jeśli części nie były używane dłużej niż jeden dzień.
Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć, dokładnie myjąc ręce i unikając dotykania wewnętrznych powierzchni urządzenia podczas obsługi i montażu.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako instrukcje umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Odpowiedzialność, aby procedura przy użyciu urządzeń, materiałów oraz przy udziale personelu obiektu przeznaczonego do tego celu przyniosła oczekiwane rezultaty, spoczywa na osobie





przeprowadzającej procedurę. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz monitorowania procedury.



WYMIANA FILTRA

Zaleca się okresową kontrolę stanu filtra. Filtr został umieszczony dla ochrony sprężarki. Prawidłowa konserwacja filtra wydłuża żywotność nebulizatora. Częstotliwość wymiany filtrów zależy od warunków środowiskowych, w jakich urządzenie jest używane. W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza należy wymieniać co około 100 godzin pracy lub raz w roku. Zaleca się okresową kontrolę filtra powietrza (co 10-12 zabiegów) i jego wymianę, jeśli filtr jest szary, brązowy lub mokry. Wyjąć filtr i wymienić go na nowy. Nie należy próbować czyścić filtra w celu jego ponownego użycia. Filtr powietrza nie może być serwisowany ani konserwowany podczas użytkowania przez pacjenta.



Należy używać wyłącznie oryginalnych filtrów. Nie używać urządzenia bez filtra.

USTERKI I DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA

PROBLEM	MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Nie można włączyć urządzenia	• Upewnić się, że wtyczka jest prawidłowo włożona do gniazdka. • Upewnić się, że przełącznik włączania/wyłączania jest w położeniu «I». • Sprawdzić, czy urządzenie działało zgodnie z limitami wskazanymi w niniejszej instrukcji (30 min włączone/30 min wyłączone). • Sprawdzić, czy zasilacz spełnia wymagania określone w Specyfikacji Technicznej (wyjście 5V >2A). Jeśli problem nadal występuje, zaleca się wymianę zasilacza.
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo.	• Upewnić się, że złącza przewodu powietrza są prawidłowo podłączone do kompresora i nebulizatora. • Upewnić się, że przewód powietrza nie jest zgnieciony, zagięty, zabrudzony lub uszkodzony. W razie potrzeby wymienić go na nowy. • Upewnić się, że nebulizator nie jest pusty lub został napełniony odpowiednią ilością leku (MAKS. 6 ml). • Upewnić się, że dysza nebulizatora nie jest uszkodzona.
Urządzenie jest głośnie	• Upewnić się, że filtr jest prawidłowo zamontowany
Słabe rozpylanie	• Komora może być uszkodzona. Zdjąć i całkowicie rozłożyć wszystkie części komory; wyczyścić ją w sposób opisany w tej instrukcji. Jeżeli po wyczyszczeniu problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak rozpylania	• Elementy komory mogą być nieprawidłowo złożone. Rozłożyć komorę i ponownie złożyć. Jeżeli problem się powtarza, wymienić komorę. • Sprawdzić, czy urządzenie jest podłączone do wybranego źródła zasilania za pomocą kabla USB i czy przełącznik włączania/wyłączania jest włączony. • Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.
Powolne rozpylanie	• Lek może być zbyt gęsty. Rozcieńczyć lekarstwo zgodnie ze wskazówkami producenta.

Jeśli urządzenie nie wznowi prawidłowego działania, **skontaktować się z SERWISEM.**

KONSERWACJA I NAPRAWA

W przypadku usterki należy skontaktować się z **serwisem. Nie próbować otwierać i naprawiać urządzenia.** Urządzenie nie zawiera części, które wymagają konserwacji przez użytkownika i nie wymaga wewnętrznego smarowania.

DANE TECHNICZNE

Pozycja	Specyfikacja	
Ciśnienie maksymalne	70-120	kPa
Ciśnienie robocze (ze skalibrowaną dyszą, Ø 0,50)	35-60	kPa
Stopień ochrony IP	IP 21	---
Poziom hałasu (odległość: 1 m, kierunek przedni) maksymalny poziom	≤48	dBA
Warunki użytkowania urządzenia	30 ON / 30 OFF	min
Wymiary	106x58x45	mm
Masa ciała	0,17±0,05 kg	kg
Czas eksploatacji	400	Godziny
Wejście zasilania	5 VDC > 2 A	---



POBÓR prądu	≤2000	ml/min
Źródło zasilania elektrycznego	5 VDC	V
Stopień rozpylania (wartość średnia)	0,3	ml/min
Stopień rozpylania (dopuszczalny zakres)	0,2–0,5	ml/min
Zestaw nebulizatora AERÓZOL DZIAŁA ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 27427:2019 w oparciu o wzorzec wentylacji osoby dorosłej z NaF		--
Dostawa aerozoli	0,51	ml
Stopień dostawy aerozolu	0,16	ml/min
Procent objętości wypełnienia emitowanej na minutę	8	%
Objętość rezydualna	1,47	ml
Rozmiar cząstki (MMAD)	2,9	µm
GSD (geometryczne odchylenie standardowe)	2,8	--
RF (frakcja respirabilna <5 µm)	71,1	%
Cząstki o dużych rozmiarach (>5 µm)	29	%
Cząstki o średnich rozmiarach (2-5 µm)	26	%
Cząstki o małych rozmiarach (< 2µm)	45	
Minimalna i maksymalna objętość wypełnienia:	2 - 6	ml
Temperatura użytkowania	10 ~ 40	°C
Wilgotność robocza	10 ~ 95	% RH
Ciśnienie robocze	700 ~ 1060	hPa
Temperatura przechowywania	-20 ~ 60	°C
Wilgotność przechowywania	10 ~ 95	% RH
Ciśnienie przechowywania	700 ~ 1060	hPa
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	2	/

• Urządzenie klasy II pod względem ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

• Nebulizator, ustnik, maski i aplikator do nosa są częściami typu BF.

• Ważne dla bezpieczeństwa urządzenia i użytkownika: używać wyłącznie zasilaczy zgodnych ze specyfikacjami (wyjście 5 V > 2 A ze złączem USB-C i zapewniających certyfikację zgodnie z normami EN 60601-1 i EN 60601-1-2)

NB: Parametry techniczne produktu mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

CHARAKTERYSTYKA AERÓZOLU ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO27427

Zastosowane normy:

Norma bezpieczeństwa elektrycznego CEI EN 60601-1 Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z CEI EN 60601-1-2
Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa. **Urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych UE MDR 2017/745.**



UTYLIZACJA:

POZYCJA	KOMPONENT	OPIS UTYLIZACJI	ZDJĘCIE
1	Urządzenie	Zawiera głównie komponenty z tworzywa sztucznego i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z normami RoHS i REACH i nadają się do bezpiecznej utylizacji. Ten produkt podlega europejskiej dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i posiada odpowiednie oznaczenie. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych do odpadów domowych. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.	
2	Akcesoria (przewód, komora, złącze kolankowe, ustnik, aplikator do nosa, maska)	Komponenty są wykonane z tworzywa sztucznego. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH. Przed utylizacją należy wyczyścić wszystkie części zgodnie z instrukcją obsługi i zdezynfekować je poprzez gotowanie przez 5 minut.	

RAEE – Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny



Produkt spełnia wymogi Zarządzenia 2012/19/UE.

Symbol przekreślonego kosza znajdującego się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja odpadów w celu późniejszego recyklingu urządzenia, przetworzenia lub unieszkodliwienia przyjaznego dla środowiska, przyczynia się do uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie, a także umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

GWARANCJA

Produkt jest objęty gwarancją na wszystkie wady, które dotyczą niezgodności z umową w normalnych warunkach użytkowania odpowiadających wymaganiom przewidzianym w instrukcji użytkowania. Gwarancja nie ma więc zastosowania w przypadku uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, zużycia lub przypadkowych zdarzeń. Informacje na temat okresu gwarancyjnego na wady zgodności można znaleźć we właściwych przepisach krajowych, obowiązujących w kraju zakupu (tam, gdzie dotyczy).

SYMBOLE URZĄDZENIA - DEKLARACJA PRODUCENTA I WYTTCZNE - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE: ZOBACZ ZAŁĄCZNIK.





GEBRUIKSAANWIJZING

Beste klant, dank u voor het kiezen van deze verstuiver Chicco Micro Piston, een apparaat voor inhalatietherapie ontworpen en vervaardigd volgens de laatste technologie. De verstuiver is een medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Voordat u het apparaat in gebruik neemt, wordt u ten eerste aangeraden de lijst met waarschuwingen in deze handleiding te lezen, zodat u goed begrijpt hoe u het apparaat moet gebruiken.



BELANGRIJK:

Lees vóór gebruik zorgvuldig de instructies.

COMPONENTEN (AFBEELDING A):

1. Zitting van de compressor - 2. Luchtuitlaat - 3. Filtercompartiment - 4. USB-C-poort - 5. Druknop aan/uit - 6. Vernevelingsampul - 7. Mondstuk - 8. Neusstuk - 9. Luchtslang - 10. Masker voor volwassenen - 11. Pediatrisch masker - 12. 5 reservefilters - 13. USB-C-kabel - 14. Elleboogstekker.

TOEPASSING:

Dit apparaat is een aerosoltherapiesysteem geschikt voor thuisgebruik.

Het is ontworpen om perslucht te produceren om een kleine verstuiver aan te drijven voor de productie van medische inhalators voor de behandeling van longaandoeningen van de luchtwegen.

PATIËNTEN:

Het apparaat is ontworpen voor gebruik bij kinderen vanaf twee jaar, adolescenten en volwassenen.

Beoogde gebruikers:

De gebruiker is een volwassene zonder specifieke kennis of professionele vaardigheden. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door de patiënt, behalve in het geval van kinderen en patiënten die speciale hulp nodig hebben. • Zorg voor toezicht door een volwassene bij gebruik van het apparaat door kinderen of personen met een beperkt lichamelijk of geestelijk vermogen. Kinderen moeten onder het toezicht staan van een volwassene die er voor zorgt dat ze niet met het apparaat spelen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Acute of chronische longziekte, ademhalingsproblemen of ontsteking van de bovenste luchtwegen.

Contra-indicaties:

Het apparaat is niet ontworpen om samen met medicatie gebruikt te worden voor onmiddellijke verlichting tijdens levensbedreigende astma-aanvallen. Er zijn geen contra-indicaties voor het toedienen van aerosol via inhalatie. De bijsluiter van het geneesmiddel moet worden geraadpleegd voor contra-indicaties met betrekking tot het gebruikte geneesmiddel. Raadpleeg uw arts bij twijfel.



WAARSCHUWINGEN:

Meld alle ernstige ongevallen die zich hebben voorgedaan in verband met het apparaat

aan de bevoegde plaatselijke autoriteit en de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie (EG REP). Contactpunten voor toezicht:

https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze instructies, d.w.z. als een aerosoltherapiesysteem, volgens de instructies van uw arts. Elk ander gebruik dan het bedoelde gebruik moet als onjuist en gevaarlijk worden beschouwd; de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door ongeschikt, onjuist en/of onredelijk gebruik of als het apparaat is aangesloten op elektrische installaties die niet voldoen aan de huidige veiligheidsvoorschriften.
- Bewaar de instructies voor eventuele raadplegingen.
- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen met zuurstof of lachgas.
- De goede werking van het apparaat kan worden belemmerd door elektromagnetische interferentie die de limieten van de huidige Europese normen overschrijdt. Als dit apparaat andere elektrische apparaten stoort, verplaats het dan en steek de stekker in een ander stopcontact.
- Lees bij storingen en defecten "Storingen en gebruikershandleidingen" in de gebruiksaanwijzing. Raak de zitting van de compressor niet aan en open deze niet.
- Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een door de fabrikant erkend servicecentrum en er mogen alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt. Als u dit niet doet, kan de veiligheid van het apparaat in gevaar komen.
- Leef de veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur na en in het bijzonder:
 - gebruik alleen originele onderdelen;
 - dompel het apparaat nooit onder in water;
 - maak het apparaat nooit nat, want het is niet beschermd tegen binnendringend water;
 - kom nooit met vochtige of natte handen aan het apparaat;
 - stel het apparaat niet bloot aan weersinvloeden;
 - plaats het apparaat tijdens gebruik op een stabiele, horizontale ondergrond;
 - het gebruik van dit apparaat door kinderen en personen met een handicap vereist zorgvuldig toezicht van een volwassene met gezond verstand;
 - trek niet aan het netsnoer of het apparaat zelf om het uit het stopcontact te halen;





- de stekker dient als scheidingselement van het stroomnet; zorg ervoor dat de stekker bereikbaar is wanneer u het apparaat gebruikt.
- Controleer voordat u het apparaat aansluit of het nominale elektrische vermogen dat staat aangegeven op het typeplaatje aan de onderkant van het apparaat overeenkomt met het nominale elektrische vermogen van het stroomnet.
- Laat het apparaat niet aangesloten wanneer het niet gebruikt wordt; haal de stekker uit het stopcontact als u het apparaat niet gebruikt.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Een verkeerde installatie kan schade veroorzaken aan personen, dieren of eigendommen waarvoor de fabrikant niet verantwoordelijk is.
- De USB-kabel kan niet worden vervangen door de gebruiker. Neem in geval van schade contact op met een door de fabrikant erkend servicecentrum voor de vervanging.
- De stroomkabel moet altijd volledig afgerold zijn om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u het onderhoud of de reiniging uitvoert.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Als u besluit het apparaat niet meer te gebruiken, raden we u aan het weg te gooien volgens de geldende voorschriften.
- Zorg ervoor dat:
 - Dit apparaat alleen wordt gebruikt met geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door een arts.
 - Dien de therapie alleen toe met de toegepaste onderdelen die de arts aanbeveelt op basis van de pathologie;
 - Gebruik de neusbrug alleen op uitdrukkelijke indicatie van de arts, en zorg ervoor dat u de vertakkingen NOOIT in de neus aanbrengt, maar alleen zo dichtbij mogelijk.
- Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor contra-indicaties voor gebruik met de meest gebruikte aerosoltherapie-systemen.
- Houd de kabel en luchtslangen buiten het bereik van kinderen om verwurging en verstriking te voorkomen.
- Plaats het apparaat niet zodanig dat het moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te halen.
- De verstuiver en de toegepaste onderdelen zijn herbruikbaar door één patiënt. Het apparaat kan door verschillende patiënten opnieuw worden gebruikt.
- Het vernevelingssysteem is niet geschikt voor gebruik met anesthesie- of beademingssysteem. Tijdens het gebruik van dit apparaat kan de patiënt geen MRI ondergaan.
- Dit apparaat is ontworpen voor het vernevelen van oplossingen en vloeistoffen in suspensie
- Gebruik het apparaat niet als u storingen of defecten opmerkt.
- Dit apparaat bestaat uit kwetsbare onderdelen en moet met zorg worden behandeld. Respecteer de opslag- en gebruiksomstandigheden zoals aangegeven in het hoofdstuk "Technische gegevens".
- Het gebruik van dit apparaat is geen vervanging voor een bezoek aan de huisarts. Als er geen verbetering optreedt na de behandeling, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

WERKING VAN HET APPARAAT

Het is noodzakelijk om het apparaat voor elk gebruik te controleren om eventuele storingen en/of defecten als gevolg van transport en/of opslag op te sporen. Ga tijdens het inademen recht op en ontspannen zitten om te voorkomen dat de luchtwegen worden samengedrukt en de effectiviteit van de behandeling wordt aangetast. De toegepaste onderdelen mogen slechts bij één patiënt worden gebruikt; er wordt afgeraden om ze bij meerdere patiënten te gebruiken.

1. Nadat u het apparaat uit de verpakking hebt gehaald, controleert u het op zichtbare schade of defecten; Let vooral op scheurtjes in het plastic waardoor sommige elektrische onderdelen bloot kunnen komen te liggen. Controleer of de aangebrachte onderdelen intact zijn.
2. Voer vóór het gebruik van het apparaat de reinigingswerkzaamheden uit die beschreven staan in het hoofdstuk "REINIGING EN ONDERHOUD". De toegepaste onderdelen zijn bestand tegen vaatwas- en stoombehandelingen.
3. Open de verstuiver door de bovenkant linksom te draaien **(AFBEELDING B)**.
4. Zorg ervoor dat de medicijneleiderkegel zich in de vernevelampul bevindt en dat de lineaire connector op de ampul is gemonteerd. **(AFBEELDING C)**.
5. Giet de door de arts aangegeven hoeveelheid geneesmiddel in de verstuiver zonder het maximumniveau van de ampul te overschrijden **(AFBEELDING D)**.
6. Sluit de verstuiver door de twee delen rechtsom te draaien en ervoor te zorgen dat ze goed afsluiten **(AFBEELDING E)**.
7. Sluit het ene uiteinde van de luchtslang aan op de specifieke uitlaat aan de onderkant van de verstuiver **(AFBEELDING F)** en het andere uiteinde op de luchtuitlaat **(AFBEELDING G)** van het apparaat.
8. Gebruik de elleboogstekker om het masker met de ampul te verbinden via de lineaire connector. De neuswring en het mondstuk kunnen rechtstreeks op de ampul worden aangesloten via de lineaire connector. **(AFBEELDING H)**
9. Om de behandeling te starten, sluit u het apparaat via de USB-kabel aan op de gekozen voedingsbron en let u erop dat u voldoet aan de voedingsspecificaties zoals aangegeven in de paragraaf TECHNISCHE SPECIFICATIES. **(AFBEELDING I)**
10. Zet de keuzeschakelaar I/O in positie "I". **(AFBEELDING J)**



LET OP:

Het apparaat is ontworpen voor intermitterend gebruik (30 min aan - 30 min uit). Gebruik het product niet continu gedurende 30 minuten of langer. Als u het apparaat opnieuw gebruikt voordat de 30 minuten zijn verstreken, kan dat overmatige oververhitting van de motor veroorzaken met als gevolg de inwerkingtreding van de thermisch beschermingsmiddelen. Om oververhitting en schade aan de compressor te voorkomen dient u het apparaat tenminste 30 minuten lang uit te schakelen na 30 minuten ononderbroken werking.

1. Inhaleer de aerosoloplossing met het voorgeschreven toegepaste deel.
2. Zodra de behandeling is voltooid, schakelt u het apparaat uit door de keuzeschakelaar I/O naar de positie "O" te draaien





- en de stekker uit het stopcontact te halen.
3. Reinig de verstuiver en de toegepaste onderdelen door de stappen te volgen die zijn aangegeven in het deel "REINIGING EN ONDERHOUD".
 4. Het apparaat hoeft niet gekalibreerd te worden.
 5. Het is absoluut verboden om met het apparaat te knoeien.
 6. Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.

REINIGEN EN ONTSMETTEN

APPARAAT: TOEGEPASTE ONDERDELEN VOOR AËROSOLTHERAPIE	
WAARSCHUWINGEN	Voor elk gebruik en na elke behandeling. Volg zorgvuldig de instructies voor het reinigen en desinfecteren van de toegepaste onderdelen, die essentieel zijn voor de werking van het apparaat en het succes van de behandeling. Gebruik alleen originele onderdelen. Reinig of desinfecteer de luchtslang niet. De toegepaste onderdelen kunnen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd met geautomatiseerde methoden.
Beperkingen van de procedure	De inhalator moet worden vervangen na een lange periode van inactiviteit, in geval van vervorming of breuk, of wanneer het mondstuk geblokkeerd is door erin opgedroogde geneesmiddelen, stof, enz. Het wordt aanbevolen om de inhalator na zes maanden tot een jaar te vervangen, afhankelijk van het gebruik. De inhalator kan maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden. De maskers, het neusstuk en het mondstuk kunnen maximaal 360 keer worden gereinigd en gedesinfecteerd.

GEBRUIKSWIJZE	
Voorbereiding vóór het REINIGEN	Koppel de luchtslang los van de inhalator. Maak het mondstuk, het neusmondstuk of het masker los van de inhalator. Zorg ervoor dat u alle resten uit de inhalator verwijdert. Haal de inhalator uit elkaar door de bovenkant linksom te draaien en de geneesmiddelkegel te verwijderen. NB: Om microbiële proliferatie en opdrogen van medicijnresten te voorkomen, moeten de aangebrachte onderdelen onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
Reinigen	Spoel eerst alle onderdelen snel af met stromend water gedurende minstens 10 seconden. Meng een kleine hoeveelheid reinigingsmiddel en lauw kraanwater (bijvoorbeeld handafwasmiddel van het merk FAIRY in een verhouding van 2 ml: 1 l) in een schoon bakje. Dompel de gedemonteerde inhalatoronderdelen, het masker, het mondstuk en het neusstuk ongeveer vijf minuten onder in het watermengsel. Schrob het oppervlak van de onderdelen vervolgens minstens acht keer met een schone tandenborstel. Spoel vervolgens alle onderdelen gedurende minstens 30 seconden grondig af met stromend water om eventuele resten handafwasmiddel te verwijderen.
Desinfectie	Ontsmet na het reinigen alle gedemonteerde onderdelen (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief worden gedesinfecteerd). Breng kraanwater aan de kook, en dompel de gedemonteerde vernevelaar, het masker, het mondstuk en de neusbrug er 5 minuten in onder.
Drogen	Zet de inhalatoronderdelen weer in elkaar en sluit ze aan op de luchtinlaat, zet het apparaat aan en laat het 10-15 minuten draaien. Laat alle onderdelen volledig drogen voordat u ze weer in elkaar zet en hergebruikt, om het risico op verspreiding van ziektekiemen te voorkomen. Zorg ervoor dat de onderdelen na het reinigen en desinfecteren niet besmet raken. U kunt besmetting voorkomen door uw handen grondig te wassen en de binnenste delen van het apparaat niet aan te raken wanneer u ze te drogen legt of tijdens de montage.
Inspectie	Inspecteer alle productonderdelen na elke reinigings- en desinfectieprocedure. Vervang kapotte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
Verpakking	Bewaar droge onderdelen in een schone, afgesloten verpakking wanneer ze niet in gebruik zijn. Sla onderdelen NIET op als ze nat of vochtig zijn.
Opslagmethoden	Raadpleeg de "TECHNISCHES SPECIFICATIES" voor de opslagmethoden. NB: voor de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw uit als de onderdelen langer dan een dag niet zijn gebruikt.
Transport	Transporteer de onderdelen na reiniging en desinfectie altijd in een schone, afgesloten verpakking. U kunt besmetting voorkomen door uw handen grondig te wassen en de binnenste delen van de onderdelen niet aan te raken tijdens het hanteren en de montage.





De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als instructies waarmee een medisch hulpmiddel kan worden voorbereid voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de procedure leidt om ervoor te zorgen dat de procedure, uitgevoerd met behulp van de apparaten, materialen en het personeel van de faciliteit die voor dit doel zijn ontworpen, de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van de procedure.



VERVANGING VAN DE FILTER

Het is raadzaam om de staat van de filter regelmatig te controleren. De filter werd aangebracht om de compressor te beschermen. Een correct onderhoud van de filter verlengt de levensduur van de verstuiver. De frequentie waarmee de filters worden vervangen hangt af van de toestand van de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt. Onder normale gebruiksomstandigheden moet de luchtfilter ongeveer elke 100 bedrijfsuren of eenmaal per jaar worden vervangen. Er wordt aanbevolen om de luchtfilter periodiek (om de 10-12 behandelingen) te inspecteren en te vervangen als de filter grijs, bruin of nat is. Verwijder de filter en vervang hem door een nieuwe. Probeer de filter niet schoon te maken om hem opnieuw te gebruiken. De luchtfilter mag niet worden onderhouden of gerepareerd tijdens gebruik door een patiënt.



Gebruik uitsluitend originele filters. Gebruik het apparaat niet zonder filter.

STORINGEN EN GEBRUIKERSACTIES

PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSING
Het toestel kan niet ingeschakeld worden.	- Controleer of de stekker correct in het stopcontact zit. - Zorg ervoor dat de keuzeschakelaar van de inschakeling/uitschakeling in de stand "I" staat. - Controleer dat het apparaat binnen de in deze handleiding aangegeven bedrijfslimieten heeft gewerkt (30 min aan/30 min uit). - Controleer of de voedingsadapter voldoet aan de vereisten in de Technische Specificaties (uitgang 5V >2A). Als het probleem aanhoudt, wordt aangeraden de voeding te vervangen.
Het apparaat vernevelt niet of nauwelijks.	- Zorg ervoor dat de verbindingen van de luchtslang correct zijn aangesloten op de compressor en de verstuiver. - Controleer of de luchtslang niet is afgeknelld, geknikt, vuil of verstopt. Vervang deze indien nodig door een nieuwe. - Controleer dat de verstuiver niet leeg is of gevuld is met de juiste hoeveelheid geneesmiddel (MAX. 6 ml). - Zorg ervoor dat het mondstuk van de verstuiver niet geblokkeerd is.
Het apparaat maakt lawaai	Controleer dat de filter correct is geplaatst
Lage verneveling	De ampul kan verstopt zijn. Haal de ampul uit elkaar en reinig de onderdelen zoals aangegeven in deze handleiding. Vervang de ampul als na de reiniging het probleem aanhoudt.
Geen verneveling	- Het kan zijn dat de onderdelen van de ampul verkeerd zijn gemonteerd. Haal de ampul uit elkaar en zet hem weer in elkaar; Vervang de ampul als het probleem aanhoudt. - Controleer of het apparaat is aangesloten op de gekozen voedingsbron via de USB-kabel en of de keuzeschakelaar van de inschakeling/uitschakeling is ingeschakeld. - Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantendienst.
Langzame verneveling	Het geneesmiddel kan te dik zijn. Verdun het geneesmiddel zoals aangegeven door de fabrikant.

Als het apparaat niet meer correct functioneert, **contacteer dan de KLANTENDIENST**.

ONDERHOUD EN REPARATIE

Neem in geval van een storing contact op met de **Klantendienst**. **Probeer het apparaat niet open te maken of te repareren**. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd, en vereist geen onderhoud of interne smering.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Item	Specificatie	
Maximumdruk	70-120	kPa
Gebruiksdruk (met gekalibreerd mondstuk, Ø 0,50)	35-60	kPa
Bescherming type IP	IP 21	--



Geluidsniveau (Afstand: 1 m, frontale richting) maximumniveau	≤48	dBA
Gebruiksvoorwaarden van het apparaat	30 ON / 30 OFF	min
Afmetingen	106x58x45	mm
Gewicht	0,17±0,05 kg	kg
Levensduur	400	Uren
Stroomingang	5 VCC > 2 A	--
STROOMVERBRUIK	≤2000	ml/min
Stroombron	5 VCC	V
Verstuivingsnelheid (gemiddelde waarde)	0,3	ml/min
Verstuivingsnelheid (aanvaardbaar interval)	0,2–0,5	ml/min
Kit verstuiver DE INHALATOR WERKT VOLGENS EN ISO 27427:2019 op basis van het beademingspatroon van een volwassene met NaF		--
Afgifte van aerosol	0,51	ml
Afgiftesnelheid van aerosol	0,16	ml/min
Percentage uitgestoten vulvolume per minuut	8	%
Restvolume	1,47	ml
Deeltjesgrootte (MMAD)	2,9	µm
GSD (geometrische standaardafwijking)	2,8	--
RF (respirabele fractie <5 µm)	71,1	%
Grote deeltjes (>5 µm)	29	%
Middelgrote deeltjes (2-5 µm)	26	%
Kleine deeltjes (< 2µm)	45	
Minimaal en maximaal vulvolume:	2 - 6	ml
Gebruikstemperatuur	10 ~ 40	°C
Luchtvochtigheid	10 ~ 95	% RH
Gebruiksdruk	700 ~ 1060	hPa
Opslagtemperatuur	-20 ~ 60	°C
Vochtigheid bij opslag	10 ~ 95	% RH
Opslagdruk	700 ~ 1060	hPa
Bescherming tegen elektrische schokken	2	/

- Apparaat van klasse II voor wat betreft de bescherming tegen elektrische schokken.
 - Verstuiver, mondstuk, maskers en neusbrug zijn toegepaste onderdelen type BF.
 - Belangrijk voor de veiligheid van het apparaat en de gebruiker: gebruik alleen voedingen die voldoen aan de specificaties (uitgang 5V >2A met USB-C-stekker en zorg voor de certificering ervan volgens EN 60601-1 en EN 60601-1-2)
- NB:** De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

EIGENSCHAPPEN VAN AÉROSOL VOLGENS EN ISO27427

Toegepaste normen:

Elektrische veiligheidsnorm IEC EN 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit volgens EN 60601-1-2 Het apparaat is een medisch hulpmiddel van klasse IIa. **Het apparaat voldoet aan de EU-verordening voor medische hulpmiddelen MDR 2017/745.**



INZAMELING:

ITEM	COMPONENT	BESCHRIJVING VAN DE INZAMELING	FOTO'S
1	Het apparaat	Het omvat voornamelijk plastic en elektronische onderdelen. Ze voldoen allemaal aan de RoHS- en REACH-normen, en zijn geschikt voor veilige inzameling. Dit product valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, en is voorzien van de bijbehorende markering. Gooi elektronische apparaten nooit bij het huisvuil. Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor de correcte inzameling van elektrische en elektronische producten.	
2	Toegepaste onderdelen (buis, ampul, elleboogstekker, mondstuk, neusbrug, masker)	De onderdelen zijn gemaakt van plastic. Ze voldoen allemaal aan de RoHS- en REACH-norm. Reinig vóór de inzameling alle onderdelen volgens de gebruiksaanwijzing, en desinfecteer ze door ze 5 minuten te koken.	

AAAA - Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Dit product is conform de Richtlijn 2012/19/EU.

Het symbool met de doorstreepte vuilnisbak op het apparaat geeft aan dat het product op het einde van zijn levenscyclus afzonderlijk van het gewoon huishoudelijk afval moet worden afgedankt en hiervoor naar een centrum voor gescheiden afvalophaling voor de recyclage van elektrische en elektronische apparatuur worden gebracht of worden terugbezorgd aan de verkoper op het moment waarop een nieuw gelijkaardig apparaat wordt aangekocht. De gebruiker is er verantwoordelijk voor het apparaat op het einde van de levenscyclus naar een structuur voor afvalophaling te brengen. Een correcte gescheiden afvalophaling van afgedankte apparatuur met het oog op recycling, verwerking en milieuvriendelijke verwijdering helpt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid te voorkomen en bevordert het recyclen van de materialen waarvan het product is gemaakt. Voor meer gedetailleerde informatie over de recyclage van dit product en de beschikbare ophaalsystemen, wendt u zich tot de lokale dienst voor afvalophaling of de winkel waar u het product hebt gekocht.

GARANTIE

Het product valt onder garantie tegen elke non-conformiteit binnen de normale gebruiksomstandigheden zoals voorzien in de gebruiksaanwijzingen. De garantie is niet van toepassing in geval van schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, slijtage of toevallige gebeurtenissen. Voor de duur van de garantie inzake non-conformiteit verwijzen we naar de specifieke richtlijnen en de nationale normen die van toepassing zijn in het land van aankoop, indien deze voorzien zijn.

APPARAATSYMBOLLEN - VERKLARING VAN DE FABRIKANT EN RICHTLIJNEN - ELEKTROMAGNETISCHE EMISIES: ZIE BIJLAGE.



عززي العمل. نشكركم على اختيار البخاخة الكيماوية الصغيرة من Chicco، وهي وحدة علاج بالاستنشاق مصممة ومصنعة وفقاً لأحدث التقنيات. تُعد البخاخة بمثابة جهاز طبي من الفئة IIa وفقاً للوائح الأوروبية للأجهزة الطبية 2017/745 EU Reg. قبل استخدام الوحدة، ننصحك بشدة بقرائة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا. للتحقق من فهمك لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.



مهم: احرص على قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

المكونات (الصورة A):

1. علبة الضغط - 2. مخرج الهواء - 3. حيز الفلتر - 4. منفذ USB من النوع C - 5. زر التشغيل/الإيقاف 6 - ON/OFF - 7. كاش بخاخة - 8. الفوهة الفموية - 9. أنبوب هواء - 10. فتاح البالغين - 11. فتاح الأطفال - 12. 5 فلتر بديلة - 13. 14. وصلة كوع.

الهدف المقصود:

الجهاز عبارة عن نظام علاج بالترنيد مناسب للاستخدام المنزلي.
تم تصميم الجهاز لإنتاج الهواء للضغط لتشغيل بخاخة صغيرة لإنتاج الرذاذ الطبي لضغطات الجهاز التنفسي الرئوي.

المرضى المستهدفون:

الجهاز مخصص للاستخدام مع الأطفال من سن 2 سنة والمرافقين والمرضى البالغين.

المستخدمون المستهدفون:

المستخدم من شخص بالغ ليس لديه معرفة محددة أو قدرة مهنية. المريض هو الممثل المستهدف باستثناء حالة الأطفال والمرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة خاصة. في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسمية أو إدراكية منخفضة. من الضروري وجود إشراف مناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عيبتهم بالجهاز.

دواعي الاستخدام:

أمراض الرئة الحادة أو الزلزمة أو اضطرابات الجهاز التنفسي أو التهاب الجهاز التنفسي العلوي.

موانع الاستعمال:

لا يُنصح باستخدام الجهاز مع الأدوية سريعة المفعول أثناء نوبات الربو المهددة للحياة. توجد موانع لاستعمال الرذاذ عن طريق الاستنشاق. يجب التحقق من موانع استعمال المتعلقة بالدواء المستخدم في نشرة عبوة الدواء. استشر طبيبك في حالة وجود أي شكوك.

⚠ تحذيرات:

يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بصيانة الجهاز أو أي حدث سلبي إلى السلطة المحلية المختصة وإلى الشركة المصنعة أو إلى مثل الاتحاد الأوروبي المعتمد (EC REP) نقاط الاتصال الخاصة بالمرافقة:
https://health.ec.europa.eu/medical-devicesector/new-regulations/contacts_en

- استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل وبالتالي كن حذراً عند استخدامه. أي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود يعتبر غير ملائم وبالتالي خطيراً. ولا يمكن تحميل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير اللائق أو غير الصحيح وألا غير المفعول أو إذا تم توصيل الجهاز بتركيبات كهربائية لا تتوافق مع لوائح السلامة الحالية.
- احتفظ بدليل المستخدم للرجوع إليه في المستقبل.
- لا تقم بتشغيل الجهاز في وجود أي خليط مضر قابل للاشتعال مع الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
- يمكن أن يتأثر الأداء الصحيح للجهاز بالتدخلات الكهربائية غير المصرح بها التي تتجاوز الحدود المشار إليها بالمعايير الأوروبية السارية. في حالة تداخل هذا الجهاز مع أجهزة كهربائية أخرى، أوقفه وقم بتوصيله بمقبس كهربائي مختلف.
- في حالة الخلل أو العطل، أقرأ "الأعطال والإجراءات الواجب اتخاذها" في دليل المستخدم. لا تتعامل مع علبة الضغط أو تفحصها.
- لإجراء عمليات الإصلاح، توجه فقط إلى مركز خدمة في معتمد من قبل الشركة المصنعة وأطلب استخدام قطع الغيار الأصلية. قد يؤدي عدم مراعاة الإرشادات المذكورة أعلاه إلى المساس بسلامة الجهاز.
- ألقم بقواعد السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:
 - استخدم فقط الأجزاء الأصلية المستخدمة.
 - لا تقم بلمس الجهاز في الماء أبدًا.
 - نابل الجهاز أبدًا، فهو غير مصمم ضد تغلغل الماء.
 - تجنب لمس الوحدة ويكس ميللتيين و 0.1 و 0.2.
 - لا تترك الجهاز معرضاً لعوامل الطقس.
 - ضع الوحدة على سطح ثابت وأقرب أثناء تشغيلها.
 - لا تسحب سلك الطاقة أو الجهاز نفسه لفصله عن المقبس الكهربائي.
 - القابس الكهربائي هو العنصر الفاصل بين طاقة الشبكة. احرص على إبقاء القابس في متناول اليد عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.
 - قبل توصيل الجهاز، تأكد من أن التصنيف الكهربائي الموضح على لوحة التصنيف الموجودة في الجزء السفلي من الجهاز يتوافق مع تصنيف التيار الكهربائي.
 - لا تترك الجهاز موصولاً بالتيار الكهربائي عندما لا يكون قيد الاستخدام. أفضل الجهاز عن مقبس الحائط عندما لا يكون قيد التشغيل أو عندما يكون مشحوناً بالكامل.
 - يجب إجراء التثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يمكن أن يتسبب التثبيت غير السليم في الإضرار بالأشخاص أو الحيوانات أو الأشياء. ولا يمكن تحميل الشركة المصنعة المسؤولية عن ذلك.
 - لا يمكن للمستخدم استخدام كابل USB في حالة حدوث تلف. توجه إلى مركز خدمة في معتمد من الشركة المصنعة لاستبدالها.
 - يجب دائماً عدم سلك مصدر الطاقة بالكامل لمنع ارتفاع درجة الحرارة بشكل خطير.
 - قبل إجراء أي عملية صيانة أو تنظيف، أوقف تشغيل الجهاز وافصل القابس عن مصدر الكهرباء.
 - بعض أجزاء الجهاز صغيرة جداً لدرجة أنه قد يتلعثم الأطفال. احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.
 - إذا قررت عدم استخدام الجهاز لفترة أطول، فمن المستحسن التخلص منه وفقاً للوائح الحالية.
 - تأكد:
 - استخدم هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي يصفها لك طبيبك.



- لا تقم بإعطاء العلاج إلا باستخدام الجزء المستعمل الذي أوصى به طبيبك وفقاً لعلم الأمراض.
- استخدم ملحق الشبكة الأنفية فقط إذا أشار طبيبك صراحة إلى ذلك مع الانتباه إلى عدم إدخال التشعبات في الأنف أبداً ولكن فقط تقريبها قدر الإمكان.
- تحقق من نشرة عبوة الدواء لمعرفة مواعيد الاستعمال المحتملة للاستخدام مع أنظمة العلاج بالترتيد الشائعة.
- لتجنب الاحتكاك والتعثر، احفظ الكابيل وأنباب الهواء بعيداً عن متناول الأطفال الصغار.
- لا تضع الجهاز بحيث يصعب تشغيله وفصله.
- يمكن إعادة استخدام البخاخة والأجزاء المستخدمة لمريض واحد يمكن إعادة استخدام الجهاز لأكثر من مريض.
- نظام الترديد غير مناسب للاستخدام في نظام التنفس الجهد أو نظام التنفس الصناعي. لا يمكن للمريض الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي أثناء استخدام هذا الجهاز.
- تم تصميم الجهاز لرداء التحاليل والسوائل المعلقة
- لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلف أو شيء غير عادي.
- يتكون هذا الجهاز من مكونات دقيقة ويجب التعامل معه بحذر. يجب مراعاة شروط التخزين والتشغيل في فصل "البيانات الفنية"
- لا يغني استخدام هذا الجهاز عن زيارة الطبيب، إذا لم يكن هناك خسن في صحتك بعد العلاج، فاستشر طبيبك مرة أخرى.

طريقة استخدام الجهاز

يجب فحص الجهاز قبل كل استخدام من أجل خديء أو أعطال وأ/أو أضرار ناجمة أثناء النقل وأ/أو التخزين. أثناء الاستنشاق، اجلس في وضع مستقيم ومستريحاً لتجنب ضغط مجرى الهواء وإضعاف فعالية العلاج. يجب استخدام الأجزاء المستخدمة مع مريض واحد فقط. ولا يُنصح باستخدامها مع عدة مرضى.

1. بعد تفريغ الجهاز من العبوة، افحصه بحثاً عن أي تلف أو عيوب مرئية. انتبه بشكل خاص إلى أي تشققات في اللعبة البلاستيكية قد تتعرض لها الأجزاء الكهربائية. تحقق مما إذا كانت الأجزاء المستخدمة سليمة.
2. قبل استخدام الجهاز، قم بإجراء عمليات التنظيف كما هو موضح في الفصل "التنظيف والصيانة". يمكن للأجزاء المطبقة مقاومة غسالة الأطباق ومعالجة البخار.
3. افتح البخاخة عن طريق تدوير الجزء العلوي عكس اتجاه عقارب الساعة (الصورة B).
4. تأكد من أن مخروط توصيل الدواء داخل أمبولة جهاز التبخير وأن الموصل الخطي مركب على الأمبولة. (الصورة C).
5. اسكب في البخاخة كمية الدواء التي أشار إليها طبيبك دون تجاوز الحد الأقصى لسمو كاس البخاخة (الصورة D).
6. أغلق البخاخة عن طريق تدوير الجرازين في اتجاه عقارب الساعة مع التأكد من إحكام إغلاقهما بشكل صحيح (الصورة E).
7. قم بتوصيل أحد طرفي أنبوب الهواء بالخرج المخصص في الجزء السفلي من البخاخة (الصورة F) والطرف الآخر بخرج الهواء (الصورة G) على الجهاز.
8. استخدم الموصل الزاوي لتوصيل القناع بالأمبولة عبر الموصل الخطي. يمكن توصيل الشبكة الأنفية وقطعة الفم مباشرة بالأمبولة عبر الموصل الخطي (الصورة H).
9. ليء العلاج، قم بتوصيل الجهاز بمصدر الطاقة المختار عبر كابل USB. مع الانتباه إلى الامتثال لمواصفات الحافة. كما هو موضح في فقرة المواصفات الفنية. (الصورة I)
10. اضبط مفتاح الإخلاء/الإخراج على الوضع "I". (الصورة L)



تنبيه:

تم تصميم الجهاز للاستخدام المتقطع (30 دقيقة تشغيل / 30 دقيقة إيقاف) لا تستخدم المنتج بشكل مستمر لمدة 30 دقيقة أو أكثر. قد ينجم عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 30 دقيقة حرارة مفرطة بالحرك ويؤدي إلى تفعيل جهيزات الإنقاذ لدواعي السلامة. لتجنب فطر سخونة الضاغط وإتلافه، قم بإيقاف تشغيل الجهاز لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد كل 30 دقيقة من الاستخدام المتواصل.

1. استنشاق محلول الهواء الجوي باستخدام الجزء المستخدم الموصوف.
2. بمجرد الانتهاء من العلاج، أوقف الجهاز عن طريق ضغط I/O على وضع "O" وفصل القياس من مقبس الحائط.
3. قم بتنظيف البخاخة والأجزاء المستخدمة عليه باتباع الخطوات الواردة في قسم "التنظيف والصيانة".
4. لا يتطلب الجهاز أي معايرة
5. اللعب بالجهاز ممنوع تماماً.
6. لا يُسمح بأي تعديل للجهاز.

التنظيف والتطهير

الجهاز (الأجهزة): أجزاء تطبيق العلاج بالرداء	
خفريات	قبل الاستخدام الأول وبعد كل علاج، اتبع بعناية تعليمات التنظيف والتطهير الخاصة بالأجزاء المطبقة لأنها مهمة جداً لأداء الجهاز ونجاح العلاج. استخدم الأجزاء الأصلية فقط. لا تقم بتنظيف أو تطهير أنبوب الهواء. لا يمكن تنظيف الأجزاء المستخدمة وتطهيرها بالطريقة الأصلية.
قيود المعالجة	يجب استبدال البخاخة بعد فترة طويلة من عدم النشاط، في حالة ظهور نشوؤها أو كسور عليها، أو عندما يتم إعادة فوهة البخاخة بالدواء الجاف أو الغبار، وما إلى ذلك. نوصي باستبدال البخاخة بعد فترة تتراوح بين 6 أشهر و سنة واحدة. حسب الاستخدام الحد الأقصى لمد تنظيف وتطهير البخاخة بعد 360 مرة الحد الأقصى لعدد مرات تنظيف وتطهير القناع وقطعة الأنف وقطعة الفم هو 360 مرة.
التعليمات	
التحضير قبل التنظيف	افصل أنبوب الهواء عن البخاخة. افصل القطعة الفمية أو القطعة الأنفية أو القناع عن البخاخة. تأكد من إزالة كل الكمية المتبقية من البخاخة. قم بتفكيك البخاخة عن طريق تدوير الجزء العلوي عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالة مخروط توصيل الدواء. ملاحظة: لتجنب تآكل الميكروبات وإقفيف بقايا الدواء، قم بتنظيف وتطهير الأجزاء المستخدمة مباشرة بعد كل استخدام.





التنظيف	اشطف جميع الأجزاء لفترة وجيزة في ماء الصنبور الجاري لمدة 10 ثوانٍ على الأقل مسبقًا. قم بخلط القليل من منظف الأطباق وماء الصنبور الدافئ بأي سائل غسيل الأطباق من ماركة FAIRY لغسل البدين بنسبة 2 مل: 1 لتر في حاوية نظيفة. اغمر مكونات البخاخة المفككة والفنجان والقطعة الفمية والقطعة الأنفية في الماء المغلوط لمدة 5 دقائق تقريبًا. ثم افرك سطح جميع المكونات بفرشاة صغيرة ونظيفة لمدة 8 مرات على الأقل. بعد ذلك اشطف جميع الأجزاء جيدًا في ماء الصنبور الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل. لإزالة أي بقايا محتملة لسائل غسيل الأطباق.
التطهير	بعد التنظيف، قم بتطهير جميع الأجزاء المفككة (يمكن تطهير الأجزاء التي لم تنظفها فقط بشكل فعال). ا. قم بغلي البخاخة المفككة والفنجان والقطعة الفمية والقطعة الأنفية لمدة 5 دقائق في ماء الصنبور الغلي.
الغلي	أعد جميع مكونات جهاز الاستنشاق و قم بتوصيله بمخرج الهواء ثم قم بتشغيل الجهاز وتركه يعمل لمدة 10-15 دقيقة. أترك جميع الأجزاء جف تمامًا قبل إعادة جمعها وإعادة استخدامها لتجنب خطر تكرار الجراثيم. يجب توثي الحذر حتى لا تلوث الأجزاء بعد تنظيفها وتطهيرها. يمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيدًا وعدم لمس الأجزاء الداخلية للجهاز عند وضعها لتجنب أو عند إعادة جمعها.
الفحص	افحص جميع مكونات المنتج بعد كل عملية تنظيف وتطهير. استبدل أي أجزاء مكسورة أو مشوهة أو متغيرة اللون بشكل خطير.
التغليغ	قم بتعبئة الأجزاء الجافة في حاوية نظيفة ومغلقة عند عدم استخدامها. لا تقم بتغليغ الأجزاء المبللة أو الرطبة.
الرابطة	لمعرفة شروط التخزين. ارجع إلى "المواصفات الفنية". ملاحظة: إعادة تنظيف وتطهير الأجزاء مرة أخرى إذا لم تخزنها لأكثر من يوم واحد.
النقل	بعد التنظيف والتطهير، قم دائمًا بنقل الأجزاء بحاوية نظيفة ومغلقة. ويمكن تجنب التلوث عن طريق غسل البدين جيدًا وعدم لمس الأجزاء الداخلية للأجزاء عند إخراجها وإعادة جميع الأجزاء للاستخدام.

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي باعتبارها قادرة على إعداد جهاز طبي لإعادة الاستخدام. يحتفظ المصنع بمسؤولية التأكد من أن المعالجة، كما يتم إجراؤها فعليًا باستخدام المعدات والمواد والموظفين في منشأة المعالجة، تحقق النتيجة المرجوة. وهذا يتطلب التحقق و/أو التحقق والرعاية الروتينية للعميل.



استبدال الفلتر

تحقق دوريًا من حالة الفلتر. تم تركيب الفلتر لحماية الضاغط. تطيل الصيانة الصحيحة للفلتر من عمر البخاخة. تعتمد عملية تكرار استبدال الفلتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز. في ظروف الاستخدام العادية، يجب استبدال فلتر الهواء بعد 100 ساعة عمل تقريبًا أو مرة واحدة في السنة. توصي بفحص فلتر الهواء بشكل دوري (10-12 معالجًا). وإذا أظهر الفلتر لونًا رصاصيًا أو بنيًا أو كان مبللًا، فاستبدله. قم بإزالة الفلتر واستبداله بأخر جديد. لا تحاول تنظيف الفلتر لإعادة استخدامه. لا يجوز صيانة فلتر الهواء أو صيانته أثناء استخدامه مع مريض.



استخدم الفلاتر الأصلية فقط. لا تستخدم الجهاز بدون فلتر.

الأعطال والإجراءات الواجب اتخاذها

الشكلية	الحل الممكن
فشل تشغيل الجهاز	• تأكد من إدخال الفايبر بشكل صحيح في المفيس الكهربائي. • تأكد من أن مفتاح التشغيل/الإيقاف في الوضع «ا». • تأكد من تشغيل الجهاز ضمن حدود التشغيل الموصحة في هذا الدليل (30 دقيقة تشغيل/30 دقيقة إيقاف). • تحقق من أن مرزود الطاقة يتوافق مع المتطلبات المذكورة في المواصفات الفنية (خرج 5 فولت < 2 أمبير). إذا استمرت المشكلة، فنصح بتغيير مرزود الطاقة.
لا يقوم الجهاز بالتبريد أو يقوم بالتبريد بشكل ضعيف.	• تأكد من إدخال وصلات خرطوم الهواء بشكل صحيح في الضاغط وصلات البخاخة. • تأكد من عدم سحق أنبوب الهواء أو ثنيه أو انساعده أو انسده. إذا لزم الأمر، استبدله بأخر جديد. • تأكد من عدم إفراغ البخاخة أو أنه قد تم ملؤها بالكمية الصحيحة من الدواء (الحد الأقصى: 6 مل). • تأكد من عدم انسداد فوهة البخاخة.
الجهاز يصدر ضوضاء	• تأكد من تركيب الفلتر بشكل صحيح
انخفاض التبريد	• قد يكون كأس البخاخة مسدودًا. اخلع وافصل جميع أجزاء كأس البخاخة ونظفهم كما هو موضح في دليل التعليمات. إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف، استبدل كأس البخاخ.
إعدام التبريد	• قد لا يتم جميع مكونات كوب البخاخة بشكل صحيح. قم بفكها وإعادة جميع كأس البخاخ. إذا استمرت المشكلة، استبدل كأس البخاخ. • تأكد من توصيل الجهاز بمصدر الطاقة الجدار عبر كبل USB ومن تشغيل مفتاح التشغيل/الإيقاف. • في حالة استمرار المشكلة، اتصل بخدمة العملاء.
إزداء بطيء	• قد يكون الدواء سميكًا جدًا. قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل الجهة الصانعة.

في حالة عدم استئصال تشغيل الجهاز بشكل صحيح، يرجى الاتصال بخدمة العملاء.



الصيانة والإصلاحات
في حالة الأعطال اتصل بخدمة العملاء لا تفتح الجهاز أو تحاول إصلاحه أبدًا. لا يحتوي الجهاز على أجزاء قابلة للصيانة من قبل المستخدم ولا يحتاج إلى صيانة داخلية أو تشخيص.

البيانات الفنية

البند	المواصفة	
أقصى ضغط	70-120	ك. باسكال
ضغط التشغيل (مع فوهة معيارية 0,50 Ø)	35-60	ك. باسكال
نوع الحماية IP	IP 21	--
مستوى الضجيج الصوتي (المسافة: 1 م. الاتجاه الأمامي) أقصى مستوى	≤48	ديسبل
ظروف استخدام التجهيزة	فايف 30 / ليفت 30	دقيقة
الأبعاد	106x58x45	م
الوزن	0,17±0,05	كجم
العمر الافتراضي	400	ساعات
داخل الطاقة	ربما > 2 متسم رايت تلف 5	--
استهلاك التيار	≤2000	مل/دقيقة
مصدر الجهد	متسم رايت تلف 5	فقط
معدل التبريد (قيمة متوسطة)	0,3	مل/دقيقة
معدل التبريد (النطاق المقبول)	0.2-0.5	مل/دقيقة
نظم البخاخ إذ. التبريد وفق المواصفة EN ISO 27427:2019 على غط التهوية للبالغين مع بناء NaF		- -
خرج التبريد	0,51	مل
معدل خرج التبريد	0,16	مل/دقيقة
نسبة حجم الماء المنبعثة في الدقيقة	8	%
الكمية المتبقية	1,47	مل
حجم الجزيئات (MMAD)	2,9	ميكرومتر
GSD (الانحراف المعياري الهندسي)	2,8	- -
RF (الجزء قابل للتنفس >5 ميكرومتر)	71,1	%
نطاق الجسيمات الكبيرة (>5 ميكرومتر)	29	%
نطاق الجسيمات المتوسطة (2 حتى 5 ميكرومتر)	26	%
نطاق الجسيمات الصغيرة (<2 ميكرومتر)	45	
الحد الأدنى والحد الأقصى لحجم الماء:	2 - 6	مل
درجة حرارة التشغيل	10 ~ 40	°م
رطوبة التشغيل	10 ~ 95	% رطوبة نسبية
ضغط التشغيل	700 ~ 1060	هكتوباسكال
درجة حرارة التخزين	-20 ~ 60	°م
رطوبة التخزين	10 ~ 95	% رطوبة نسبية
ضغط التخزين	700 ~ 1060	هكتوباسكال
الحماية من الصدمات الكهربائية	2	/

• جهاز من الفئة II يُشار إليه بالحماية من الصدمات الكهربائية.
• البخاخة، والقطعة القموية، والأقنعة، والشوكة الأنفية هي أجزاء من النوع BF.



• من المهم لسلامة الجهاز واستخدامه: استخدم فقط مصادر الطاقة المحددة (مخرج 5 فلت 2< أمبير مع موصل USB-C وتأكد من اعتمادها وفقاً للمواصفة EN 60601-1 و EN 60601-1-2)
ملاحظة: المواصفات الفنية خاضعة للتعديل دون إشعار.

خصائص الهباء الجوي وفقاً للوائح EN ISO27427
المواصفات السارية:

معايير السلامة الكهربائية CEI EN 60601-1 التوافق الكهرومغناطيسي وفقاً للمواصفة CEI EN 60601-1-2 الجهاز هو جهاز طبي من الفئة IIa. يتوافق الجهاز مع الالاتحة الأوروبية للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745.

الخلاص:

البند	المكون	وصف الخلاص	صورة
1	الجهاز	يتضمن المكون بشكل أساسي مكونات بلاستيكية والإلكترونية. وجميعها تتوافق مع معايير REACH و RoHS ومنااسبة للتحلل الآمن منها. يخضع هذا المنتج للتوجيه الأوروبي 2012/19/EU بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ويتم تمييزه وفقاً لذلك. لا تتخلص أبداً من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يرجى البحث عن معلومات حول اللوائح المحلية فيما يتعلق بالتحلل الصحيح من المنتجات الكهربائية والإلكترونية.	
2	الأجزاء المستعملة (الأنبوب كاس البخاخة، موصل الكوع، القطعة الفموية، الشوكة الأنفية، الفناع)	المكونات مصنوعة من البلاستيك. وجميعها تتوافق مع معايير REACH و ROHS. قبل التخلص منها، يجب تنظيف جميع الأجزاء وفقاً للإرشادات اليدوية ثم تطهيرها بالفلين لمدة 5 دقائق.	

WEEE - نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية

هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي 2012/19/EU.

يشير رمز سلة المهملات المطلوب عليها الموجود على الجهاز إلى أن المنتج، في نهاية فترة صلاحيته، يجب التعامل معه بصورة منفصلة عن المهملات المنزلية العادية. فيتم تسليمه إلى أحد مراكز التجميع المصنف للأجهزة الكهربائية والإلكترونية، أو يعاد تسليمه للبائع عند شراء جهاز جديد من نفس النوع. المستخدم مسؤول عن تسليم الجهاز في نهاية فترة صلاحيته إلى أماكن التجميع المناسبة. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهنهه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الأثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع المتاحة. توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة الخلاص من المهملات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.



الضمان

هذا المنتج يشتمل على ضمان عند استخدامه في الظروف الاعتيادية كما هو موضح في تعليمات الاستخدام. لذلك لا يسري الضمان في حالة الأضرار الناتجة عن الاستخدام غير السليم أو التآكل أو الأحداث العارضة. وبالنسبة لمدة الضمان ضد عيوب المطابقة فيرجى الرجوع إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.

رموز الجهاز - إعلان الشركة المصنعة والإرشادات - الانبعاثات الكهرومغناطيسية: انظر للملحق



DEVICE SYMBOLS

	Reference Number		Distributor
	ON /OFF		Authorized representative
	Alternating current		Manufacturer
	Class II		Date of manufacture (year, month and day)
	Type BF		Serial Number (LOT/serial number)
	Device Complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745		Caution
	Medical device		Humidity limitation
	Follow instruction for use		Temperature limitation
	Importer		Ambient pressure limitation
	Unique device identifier		Type Number
	Batch code		Single patient multiple use (for applied parts only)
	Protection against solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 6\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$	$\pm 8\text{ kV}$ contact $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ air	The floor 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	$\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$, 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: $\pm 2\text{ kV}$	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (Line to line) $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ (Line to Ground)	Line to line: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Line to Ground: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	0% U_T for 0.5 cycle 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	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.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Smart including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter. Recommended separation distances $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2 \sqrt{P}$





Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m	10V/m	80 MHz a 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 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 strength 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.			

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





Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

	Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Modulation ^{b)} (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	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	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						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	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
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

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:

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

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





NOTE

[illegible]



NOTE

This image shows a full page of white paper with horizontal blue dashed lines, typical of primary school writing paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.





chicco.fr/tri-selectif.html



Points de collecte sur www.quefairemedesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil



REF 00010230000100

Type: GCE863



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



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



Camara and Partners Sàrl
Route de St. Cergue 14
1260 Nyon, Switzerland



Artsana S.p.A
Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (Como) - Italy
www.chicco.com



ARTSANA SUISSE SA
via al Forte 2
6900 Lugano - Svizzera



Rev. 00/2025

46 010230 000 100_00_2025