



Aerosol a Pistone
superSoft

superSoft Nebulizer



REF 00009067000000



REF 00010973000000



Fig. 1

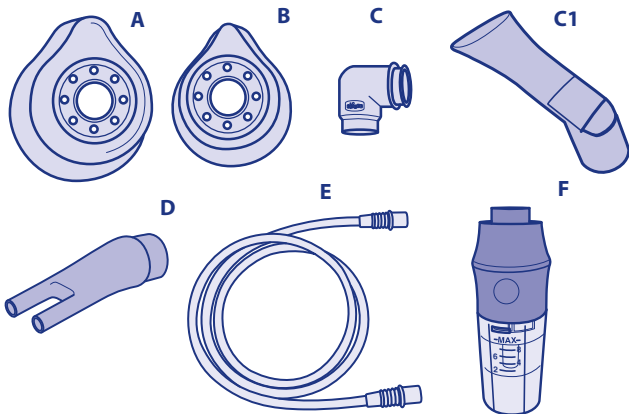


Fig. 2

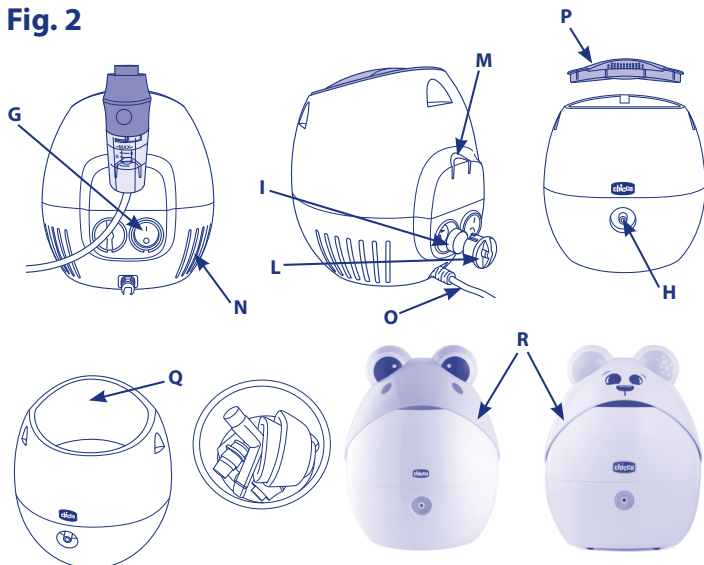
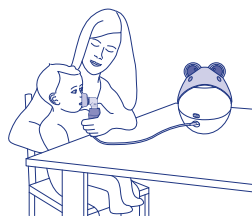
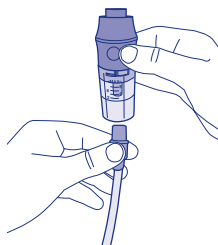
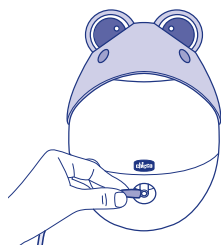
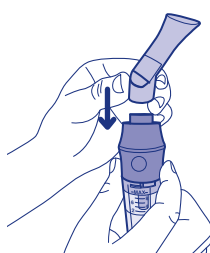
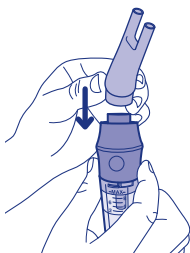
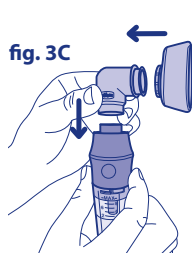
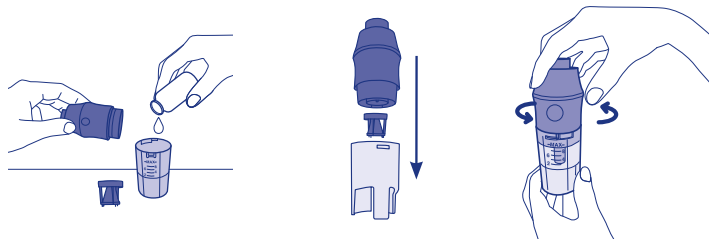


Fig. 3





ISTRUZIONI D'USO

ISTRUZIONI IMPORTANTI, CONSERVARE PER USI FUTURI.

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto l'aerosol di Chicco, l'apparecchio per aerosolterapia progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate.

L'aerosol è un dispositivo medico di classe IIa che, trasformando i farmaci dalla forma liquida o di sospensione alla forma aerosolica, ne permette la somministrazione per via aerea direttamente nell'apparato respiratorio. L'ampolla fornita con il prodotto permette la corretta penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie, grazie alla dimensione delle particelle prodotte.

Inoltre è disponibile la Doccia Nasale **REF** 00009066000000, ideale per il lavaggio delle cavità nasali. La doccia è compatibile con gli aerosol Chicco superSoft **REF** 00009067000000 e la **REF** 00010973000000 ed è acquistabile separatamente.

Prima di procedere, Le raccomandiamo di consultare il breve elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

A - Mascherina per adulti

B - Mascherina per bambini

C - Connettore mascherine

C1 - Boccaglio

D - Forcella nasale

E - Tubo di raccordo

F - Ampolla

A, B, C, C1, D, E, F sono disponibili come accessori di ricambio nel kit **REF** 00009069000000

COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

G - Interruttore di Accensione/Spengimento

H - Uscita aria compressa

I - Filtro

L - Coperchio copri filtro

M - Sostegno per ampolla

N - Aperture per il raffreddamento

O - Cavo di collegamento alla rete elettrica

P - Coperchio chiusura vano porta oggetti

Q - Vano porta oggetti

R - Coperchio Baby **REF** 00009067000000 / **REF** 00010973000000

AVVERTENZE GENERALI

- Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le informazioni contenute nel presente manuale e conservarlo per ulteriori consultazioni.
- Apparecchio destinato ad aerosolterapia. Seguire sempre le indicazioni del medico sul tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata delle inalazioni. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; Artsana non può





essere considerata responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.

- La mancanza di energia elettrica, un guasto improvviso o qualunque altra condizione sfavorevole, potrebbero causare il mancato funzionamento dell'apparecchio, pertanto si raccomanda di dotarsi di un dispositivo o di un farmaco (concordato con il medico) che possano essere utilizzati in alternativa.
- Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero essere stati causati dal trasporto. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al Servizio Clienti.
- Srotolare completamente il cavo elettrico prima di collegarlo alla rete elettrica.
- Un incompleto srotolamento del cavo elettrico potrebbe provocare il surriscaldamento .
- Tenere fuori dalla portata dei bambini gli elementi dell'imballaggio (sacchetti, scatola, ecc.) in quanto potenziali fonti di pericolo. Conservare l'apparecchio fuori dalla portata di bambini, animali domestici e persone con ridotte capacità cognitive.
- Prima di collegare l'apparecchio accertarsi che i dati di targa siano rispondenti a quelli della vostra rete di distribuzione elettrica. I dati di targa sono situati sul fondo dell'apparecchio.

In caso di incompatibilità tra la spina dell'apparecchio e la presa di rete utilizzare adattatori certificati qualora la normativa vigente nei singoli paesi lo permetta o fare sostituire la spina da personale qualificato autorizzato Artsana SpA o dal Servizio Clienti.

Per prevenire il surriscaldamento e danni al compressore, è necessario spegnere l'apparecchio per almeno 40 minuti ogni 20 minuti di funzionamento continuato.

• ATTENZIONE! Un riutilizzo dell'apparecchio prima che siano trascorsi 40 minuti potrebbe causare un surriscaldamento eccessivo del motore con conseguente intervento dei dispositivi di protezione termica.

• Per un corretto funzionamento accertarsi che il filtro aria sia asciutto. Il coprifiltro può essere rimosso.

• ATTENZIONE! tenere il coprifiltro ed il filtro fuori dalla portata dei bambini in quanto sono piccole parti e potrebbero costituire pericolo di ingestione e soffocamento.

• Il coperchio Baby (R) non è un giocattolo e deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di protossido d'azoto, ossigeno o miscela anestetica infiammabile con aria.
- Spegner l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica dopo ogni uso e prima di aggiungere altro farmaco. Non riempire l'ampolla oltre il livello massimo indicato sulla stessa e verificare che sia assemblata con tutti i suoi componenti.
- Tenere l'apparecchio e il cavo di alimentazione lontani da superfici calde.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in ambiente umido, o nelle vicinanze di vasche, lavelli, lavandini o qualsiasi altra situazione con presenza di liquidi che possano entrare in contatto con l'apparecchio.
- Non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide.
- Non far cadere né immergere mai l'apparecchio nell'acqua o in altri liquidi. In caso di tale eventualità, staccare subito la spina, non utilizzare più l'apparecchio e rivolgersi ad Artsana S.p.A. o al Servizio Clienti.
- Non bloccare le fessure d'aerazione durante l'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.





- In caso di utilizzo da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è necessaria un'adeguata sorveglianza da parte di un adulto. I bambini devono essere supervisionati da un adulto per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio. L'apparecchio contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite e il cavo potrebbe rappresentare un potenziale pericolo di strangolamento.
- Non utilizzare raccordi o accessori non previsti dal produttore.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato durante l'uso su superfici piane e stabili, per prevenire eventuali rovesciamenti.
- Il piano d'appoggio, durante l'uso, deve essere libero da oggetti che possano ostruire il corretto flusso dell'aria.
- Non ostruire con panni o altro i fori del copri-filtro posto sulla superficie inferiore dell'apparecchio: questo potrebbe provocare il surriscaldamento del motore e una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio.
- Non versare liquidi sopra l'apparecchio, in modo particolare sul copri-filtro: questo potrebbe portare all'espulsione/nebulizzazione indesiderata degli stessi.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica staccando la spina dalla presa di corrente.
- Allorché si decida di non utilizzare più questo apparecchio, dopo aver staccato la spina dalla presa di corrente, si raccomanda di renderlo inoperante tagliando il cavo di alimentazione e di smaltire immediatamente sia l'apparecchio che il cavo in accordo alle normative vigenti. Si raccomanda inoltre di rendere innocue quelle parti dell'apparecchio suscettibili di costituire un pericolo, specialmente per i bambini.
- Per lo smaltimento di accessori soggetti ad usura fare riferimento alla normativa vigente. Per lo smaltimento dell'apparecchio fare riferimento alla Direttiva 2012/19/UE.
- Questo apparecchio non deve essere più utilizzato se, dopo avere subito una caduta, si mostra danneggiato o deteriorato in qualsiasi sua parte. In caso di dubbio rivolgersi al Servizio Clienti.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo staccando la spina dalla presa di corrente, rivolgersi esclusivamente al Servizio Clienti. Il cavo di alimentazione ed il fusibile indicato nei "Dati Tecnici" deve essere sostituito solo da personale del Servizio Clienti.
- **ATTENZIONE! La spina del cavo di rete rappresenta l'elemento di separazione del dispositivo dalla rete elettrica. Quando in uso, per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, spegnerlo e staccare la spina dalla presa di corrente. Collegare sempre la spina solo ad una presa di corrente facilmente accessibile per facilitare il distacco dalla rete elettrica. Non tentare di aprire, riparare o manomettere l'apparecchio.**

PREPARAZIONE ED UTILIZZO DELL'APPARECCHIO (fig. 3)

- Estrarre l'apparecchio e gli accessori dalla confezione.
- Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nel serbatoio dell'ampolla, attenendosi alle dosi consigliate dal medico e senza superare il livello massimo indicato dalla tacca presente sul serbatoio; richiudere l'ampolla;
- Collegare l'ampolla all'accessorio con il quale si vuole effettuare la terapia: Mascherina per adulti o per bambino (inserire il connettore mascherine nella mascherina che si intende utilizzare fig. 3C), forcilla, boccaglio (parti applicate). In caso di dubbio chiedere al proprio medico curante un suggerimento su quale accessorio utilizzare;
- Collegare il tubo all'uscita dell'aria compressa e all'ampolla;
- Collegare l'apparecchio alla rete elettrica;
- Accendere l'apparecchio premendo il tasto di accensione/spegnimento (G) ed effettuare la terapia;
- Effettuare la terapia in posizione seduta e rilassata;





- Quando il flusso aerosolico diventa intermittente, interrompere la terapia per qualche secondo e far depositare le gocce di farmaco in sospensione sulle pareti dell'ampolla. Riprendere la terapia e terminare la seduta quando il nebulizzato non esce più dall'ampolla;
- Al termine del trattamento spegnere l'apparecchio staccando la spina del cavo di rete dalla presa di corrente, rimuovere l'accessorio utilizzato e pulire l'apparecchio e gli accessori come da indicazioni fornite nel paragrafo Pulizia e Manutenzione;
- Paziente ed operatore sono la stessa persona. Le operazioni che il paziente/utilizzatore può effettuare in sicurezza sono solo le operazioni indicate nei paragrafi "Preparazione ed utilizzo dell'apparecchio", "pulizia e manutenzione del compressore", "pulizia e manutenzione dell'ampolla e degli accessori". Attenzione! Non effettuare attività di servizio e/o manutenzione quando l'apparecchio è in uso! Ogni altra attività/operazioni di manutenzione / revisione devono essere eseguite solo ed esclusivamente da parte del Servizio Clienti.

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL COMPRESSORE

- **ATTENZIONE! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi. Per la sua pulizia utilizzare esclusivamente un panno soffice pulito e asciutto.**

PULIZIA E MANUTENZIONE DELL'AMPOLLA E DEGLI ACCESSORI

- Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti.
- **ATTENZIONE! Non bollire le mascherine.**
- Risciacquare sotto acqua corrente gli accessori (mascherine, connettore, boccaglio, forcilla e tubo). Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano a contatto con il paziente. Asciugare accuratamente tutti gli accessori e l'apparecchio prima di riporlo. Conservare l'apparecchio e tutti gli accessori in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore.
- Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia.
- Per una maggiore sicurezza igienica si consiglia di non utilizzare gli stessi accessori per più di un paziente ma di acquistare un kit dedicato ad ogni utilizzatore (Kit Aerosol superSoft **REF** 00009069000000).
- Si consiglia di pulire e di verificare l'integrità degli accessori prima e dopo ogni utilizzo e di sostituirli in caso di danneggiamento.

VERIFICA E SOSTITUZIONI DEI FILTRI

Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. Il filtro è stato inserito a protezione del compressore. La corretta manutenzione del filtro consente di prolungare la vita dell'aerosol. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio. Il filtro è collocato sul retro dell'apparecchio.

PER SOSTITUIRE IL FILTRO (fig. 2):

- Rimuovere il coperchio copri-filtro ruotandolo in senso antiorario;
- Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede (se necessario utilizzando un piccolo utensile);
- Inserire con cura il filtro nuovo nella sua sede;
- Riposizionare il coperchio copri-filtro e bloccarlo ruotandolo in senso orario.
- **ATTENZIONE! Non lasciare incustodito il coperchio copri-filtro smontato e/o i filtri: essi potrebbero costituire piccole parti che se ingerite da un bambino potrebbero provocare soffocamento.**



TIPO DIFETTO	CAUSA	RIMEDIO
Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e pulirla come indicato nel presente manuale.
Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se dopo la pulizia il problema permane, sostituire l'ampolla.
Mancata nebulizzazione	Componenti dell'ampolla non assemblati correttamente	Smontare e rimontare l'ampolla, se il problema permane, sostituire l'ampolla.
Mancata nebulizzazione	Il compressore non funziona	Verificare che la spina del cavo di alimentazione sia collegato alla rete elettrica e l'interruttore di accensione dell'apparecchio sia su acceso. Se il problema permane, rivolgersi al Servizio Clienti.
Nebulizzazione lenta	Farmaco troppo denso	Diluire il farmaco come indicato dal produttore.

DATI TECNICI

Tensione nominale: 230 V ~

Vita Utile a stoccaggio: 5 anni

Corrente Assorbita: 0,6 A

Frequenza: 50Hz

Flusso massimo: 14 ± 4 l/min

Fusibile: F5 L 250V, 5x20mm

Pressione massima: $2,55 \pm 0,6$ bar

Flusso operativo: 6 ± 2 l/min

Condizioni d'impiego dell'apparecchio: 20' ON - 40' OFF a 40°C

Pressione operativa: $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD: $< 3,7$ μ m

Peso: 1,6 Kg

Capacità ampolla: 10 ml Max; 2ml Min

Frazione respirabile: >65%

Vita Utile in servizio apparecchio: 1.000 cicli/terapie

Rumorosità a 50cm*: 69,1 dB(A)

Vita Utile in servizio accessori: 1 anno

* I dati relativi alla rumorosità sono stati misurati ad apparecchio nuovo. I valori possono variare nel tempo con l'utilizzo.

Le informazioni prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma EN 13544-1 potrebbe-

ro non applicarsi a farmaci forniti in sospensione od aventi alta viscosità.

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

EN 13544-1 Apparecchiature per la terapia respiratoria - Prima parte: sistemi di nebulizzazione e relative componenti.

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma EN60601-1-2. L'aerosol Chicco superSoft è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.

Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori ecc.) possono influenzare l'apparecchio.

L'aerosol Chicco superSoft è destinato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto dovrebbe garantire che esso sia impiegato in tale ambiente.

L'aerosol Chicco superSoft **REF** 00009067000000 e **REF** 00010973000000 sono progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o l'utilizzatore della **REF** 00009067000000 e **REF** 00010973000000 è tenuto ad assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente conforme a tali specifiche.

Dichiarazione del produttore e linee guida - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Strutture sanitarie professionali ^{a)}	AMBIENTE DOMESTICO ^{a)}
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate	^{a)}	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamento)	CONFORMI A IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi previsti per il Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchio è adatto all'uso negli ambienti sopra menzionati qualora sia collegato alla rete elettrica pubblica.

^{b)} Il test può essere applicato a questo ambiente a patto che il DISPOSITIVO EM e il SISTEMA EM utilizzati siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e che l'alimentazione sia conforme alle prescrizioni della norma base di riferimento in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta involucro

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
SCARICHE ELETTROSTATICHE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	

Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: è possibile richiedere ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e REF 00009067000000 e REF 00010973000000 contattando Artsana S.p.A. mediante i recapiti riportati nel presente libretto. Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio elettromeccanico per aerosolterapia a una distanza adeguata (almeno 0,5 m) da telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a radiofrequenza al fine di ridurre al minimo le eventuali interferenze.	
Campi magnetici alla frequenza NOMINALE di rete.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz o 60 Hz	
<p>a) L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Nelle prove di immunità sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi.</p> <p>b) Prima della modulazione.</p> <p>c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM e le sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete.</p>			
Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta di ingresso in corrente alternata			
Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	
Impulsi di tensione da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Impulsi di tensione da linea a terra	IEC 61000-4-5	Dispositivo di Classe II. Prova non applicabile.	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz	

Cali di tensione.	IEC 61000-4-11	0% in UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.
		0% in UT; 1 ciclo e 70% in UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% in UT; 250/300 cicli

^{a)} Valore efficace (rms) prima della modulazione.
^{b)} Le bande di frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz utilizzate dagli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio utilizzate per l'attività di radioamatore da 0,15 MHz a 80 MHz sono: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.
^{c)} DISPOSITIVO EM: il LIVELLO DELLA PROVA D'IMMUNITÀ è stato applicato all'ingresso in corrente alternata del dispositivo EM.

Ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'aerosol Chicco superSoft possono essere richiesti ad Artsana S.p.A., tramite il contatto indicato nel presente manuale. Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio per aerosolterapia a distanza adeguata (almeno 1m) da telefoni cellulari o apparecchi trasmettitori a radiofrequenza al fine di ridurre possibili interferenze.

LEGENDA SIMBOLI:



Attenzione! Seguire le istruzioni per l'uso



Apparecchio di Classe II

IP21

Apparecchio protetto contro l'ingresso di corpi solidi e liquidi. Apparecchio protetto al gocciolamento verticale.



Apparecchio con parte applicata di tipo BF

CE 0068

Conforme direttiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Acceso - Spento

Hz

Frequenza

SN

Numero di serie

REF

Codice identificativo prodotto



Fabbricante



Corrente alternata

Data di produzione dispositivo: la seconda coppia di cifre del numero di lotto identifica l'anno, la terza coppia il mese. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ottobre)

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE E TRASPORTO:



Umidità: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: -25°C ÷ 70°C



Pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO:



Umidità: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: 5°C ÷ 40°C



Pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa



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. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta sanzioni amministrative stabilite per legge. 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 sarà applicata, dunque, in caso di danni derivanti da un 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.



Numero verde consumatori Italia 800 188 898

EN INSTRUCTIONS

THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

Dear customer,

Thank you for choosing this Chicco aerosol piston, an aerosol therapy unit designed and manufactured according to the most up-to-date technologies.

The aerosol is a class IIa medical device which converts medicines from liquid or suspension form to aerosol form, so they can be administered directly to the airways. The nebuliser cup supplied with the product allows the medicine to correctly penetrate the respiratory tract, thanks to size of the aerosol particles.

Additionally there is a Nasal irrigation device **REF** 00009066000000, ideal for washing nasal cavities. The nasal irrigation device is compatible with Chicco nebulizers superSoft **REF** 00009067000000 and **REF** 00010973000000 and may be purchased separately.

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.

ACCESSORIES

A - Adult mask

B - Children's mask

C - Mask connector

C1 - Mouthpiece

D - Nose fork

E - Connection tube

F - Nebuliser cup

A, B, C, C1, D, E, F are available as spare parts

in kit **REF** 00009069000000

DEVICE COMPONENTS

G - On/Off switch

H - Compressed air outlet

I - Filter

L - Filter cover cap

M - Nebuliser cup support

N - Openings for cooling

O - Power cord

P - Item holder compartment lid

Q - Item holder compartment

R - Lid Baby **REF** 00009067000000 / **REF** 00010973000000

GENERAL WARNINGS

- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference.
- Unit designed for aerosol therapy. Follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, frequency and duration of inhalations. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; Arstana cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to safety regulations in effect.



- A power outage, a sudden failure or any other adverse condition may cause the unit to stop working, therefore it is recommended that users have an alternative unit or medicine (agreed upon with a physician) that can be used in the event this occurs.
- After removing the device from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the unit and contact Customer Services.
- Unroll the power cord completely before connecting it to the mains.
- The incomplete unrolling of the power cord may cause overheating.
- Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and should be kept out of reach of children. Keep the unit out of reach of children, pets and persons with cognitive limitations.
- Before connecting the device, check that your mains voltage corresponds to that shown on the rating label. The rating label is located on the bottom of the unit.

In case of incompatibility between the unit plug and the electrical socket, use certified adapters if the existing legislation in the individual country allows for it or have an Artsana S.p.A. authorised technician or Customer Services replace the plug.

To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the appliance for at least 40 minutes after every 20 minutes of uninterrupted use.

• WARNING! Using the device before 40 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.

• To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry. The filter cover may be removed.

• WARNING! keep the filter cover and the filter out of the reach of children as these are small parts and could represent a swallowing and suffocating hazard.

• The Baby (R) lid is not a toy: keep out of children's reach.

- Do not use the device in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
- Turn off the device and disconnect from the mains after use and before adding more medicine. Do not fill the nebuliser cup beyond the maximum level indicated on it and check that it is assembled with all its components.
- Keep the device and power cord away from hot surfaces.
- Do not use the device while taking a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the device.
- Never touch the appliance with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. Should this occur, unplug it immediately, stop using the appliance and contact Artsana S.p.A. or Customer Services.
- Do not block the openings for cooling air.
- Do not use the device if you feel drowsy.
- If children or persons 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. The device contains small parts that can be swallowed and the power cord poses risk of strangling.
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the unit is placed on a level, stable surface when used in order to prevent spillage.
- During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
- Do not block the holes of the filter cover located on the lower surface of the device with cloth





- or other items: this could cause the motor to overheat and reduce device performance
- Do not pour liquid on the device, especially on the filter cover: this could lead to the undesired discharge/nebulisation of he liquid.
 - Before cleaning or performing any maintenance work on the device, disconnect it from the mains by pulling the plug out of the electrical socket.
 - If you decide to no longer use the device, disconnect from the mains and cut off the power cord so the device cannot work. Dispose of the device and power cord in compliance with existing laws. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
 - Refer to laws in force for information regarding the disposal of accessories subject to wear. To dispose of the device, refer to Directive 2012/19/EU.
 - Do not use the device if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. If in doubt contact Customer Services.
 - In the case of the failure or malfunction of the appliance, switch it off by removing the plug from the mains and contact Customer Services only. The power cord and fuse specified in the "Technical Specifications" must only be replaced by Customer Services staff.
 - **WARNING! The power cable is the separating element from the electrical mains. When in use, to disconnect the appliance from the mains, switch it off and pull out the plug from the power outlet. Always connect the plug only to a power socket that is easily reachable to facilitate disconnection from the mains. Do not attempt to open, repair or tamper with the appliance.**

PREPARING AND USING THE APPLIANCE (fig. 3)

- Take the device and the accessories out of the box.
- Pour the medicine and/or saline solution in the nebuliser tank, according to the doses recommended by your physician, without exceeding the maximum level shown by the mark on the tank; close the nebuliser cup;
- Connect the nebuliser cup to the accessory needed for the therapy: Adult or children's mask (attach the mask connector to the mask you intend to use fig. 3C), fork, mouthpiece (applied parts). Ask your doctor for suggestions on which accessory to use if you are not sure;
- Connect the tube to the compressed air outlet and to the nebuliser cup;
- Connect the device to the mains;
- Turn on by pressing the on/off switch (G) and start therapy;
- Carry out treatment preferably seated and in a comfortable position;
- When the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall on the nebuliser cup walls. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
- Once the treatment session is completed, switch the device off by unplugging it, remove the accessory used and clean the device and accessories according to the instructions in the Cleaning and Maintenance paragraph;
- The patient and operator are the same person. The steps that the patient/user can perform safely are only those specified in the paragraphs "Preparing and using the appliance," "Cleaning and maintenance of the compressor", "Cleaning and maintenance of the nebuliser cup and accessories." Warning! Do not service and/or repair the appliance while it is being used! Any other maintenance/service activity/operation must be carried out solely by Customer Services.

COMPRESSOR CLEANING AND MAINTENANCE

- **WARNING! Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.**





CLEANING AND MAINTENANCE OF THE NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

- Remove and detach all the nebuliser cup components and dip them in boiling water for about 5 minutes.
- **WARNING! Do not boil the masks.**
- Rinse the accessories (masks, connector, mouthpiece, fork and tube) under running water. Cold disinfect all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol. Carefully dry all accessories and the device before reassembling. Store the device and the accessories in a cool, dry place, away from light and heat.
- Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning.
- For increased hygienic safety, never use the same accessories on more than one patient. Purchase a dedicated kit for each user (Nebuliser Kit superSoft **REF** 00009069000000).
- Clean and check that the condition of the accessories before and after use. Replace them if damaged.

CHECKING AND REPLACING FILTERS

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor. Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. The filter is located on the back of the device.

TO REPLACE THE FILTER (fig. 2):

- Remove the filter cover cap turning it anti-clockwise;
- Remove the filter to be replaced from its housing (using a small tool if necessary);
- Carefully fit the new filter in its housing;
- Replace the filter cover cap and fasten tightly by turning it in a clockwise direction;
- **WARNING! Never leave the removed filter cover cap and/or filters unattended: These are small parts posing the risk of suffocation if swallowed by children.**



TYPE OF DEFECT	CAUSE	REMEDY
Scarce nebulisation	Clogged nebuliser cup	Remove and detach all the nebuliser cup components and clean them as illustrated in this instruction manual.
Scarce nebulisation	Clogged nebuliser cup	If the issue persists after cleaning, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	Nebuliser cup components not assembled correctly	Disassemble and reassemble the nebuliser cup; if the issue persists, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	The compressor does not work	Check that the power cord plug is disconnected from the mains and that the on/off switch is on. If the issue persists contact Customer Services.
Slow nebulisation	Drug too thick	Dilute the drug as instructed by the manufacturer.

TECHNICAL DATA

Nominal voltage: 230 V~

Service life in storage conditions: 5 years

Absorbed current: 0.6 A

Frequency: 50 Hz

Maximum flow: 14 ± 4 l/min

Fuse: F5 L 250V, 5x20mm

Max pressure: 2.55 ± 0.6 bar

Operational flow: 6 ± 2 l/min

Conditions for using the device: 20' ON - 40' OFF at 40 °C

Operational pressure: 0.76 ± 0.21 bar

MMAD: < 3.7 µm

Weight: 1.6 kg

Nebuliser cup capacity: 10 ml Max; 2ml Min

Breathable fraction: >65%

Appliance service life: 1,000 cycles/treatments

Noise level at 50 cm*: 69.1 dB(A)

Service life of accessories: 1 year

* Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time with use.

The information on the unit's capabilities provided by the manufacturer in accordance with EN 13544-1 may not apply to medicines provided in suspension form or those that are highly viscous.
 EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: general requirements for safety
 EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
 EN 13544-1 Respiratory therapy equipment – Part one: Nebulising systems and their components.

This section contains information specific to product compliance with the EN 60601-1-2 standard. The Chicco aerosol superSoft is a medical electrical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the electromagnetic information provided.

Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the device.

The Chicco aerosol superSoft is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customers or users of the product must ensure that it is used in the recommended environment.

Chicco nebulizers superSoft [REF](#) 00009067000000 and [REF](#) 00010973000000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Chicco nebulizers [REF](#) 00009067000000 and [REF](#) 00010973000000 must make sure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

Phenomenon	Professional healthcare facility environment ^{a)}	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT ^{a)}
Conducted and radiated RF EMISSIONS	^{a)}	CISPR 11 Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 ^{b)} Class A	
Voltage fluctuations and flickering	IEC 61000-3-3 ^{b)} COMPLIANT	

^{a)} The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network.

^{b)} The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	

Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m ^{b)} 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Chicco nebulizers superSoft [REF] 00009067000000 and [REF] 00010973000000 can be requested from Artsana S.p.A. using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the electromechanical aerosol equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimise possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz or 60 Hz	

*) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied.

b) Before modulation is applied.

c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Input a.c. port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Electrical fast transients / Bursts.	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1kV	
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	Class II equipment or supplied with Class II AC/DC adapter. Test not applicable	
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V ^{a)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz	
Voltage dips.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° and 315°.	
		0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles.	

^{a)} r.m.s., before modulation is applied.

^{b)} The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

^{c)} ME EQUIPMENT: the IMMUNITY TEST LEVEL is applied to the AC power input of the me equipment.

More information on distances to be kept between portable and mobile radio communications equipment and the Chicco superSoft aerosol can be requested from Artsana S.p.A., through the contact information provided in this manual. It is nevertheless advisable to keep a safe distance (at least 1 m) between the aerosol therapy appliance and mobile phones or RF transmitters in order to reduce possible interference.

LEGEND OF SYMBOLS:



Warning! Follow the Instructions

I-O On - Off



Class II device

Hz Frequency

IP21

Device protected against penetration of solids and liquids.
Device protected against vertically dripping water.

SN Serial Number

REF Product identification code



Device with Type BF applied part

Manufacturer

CE 0068

Complies with Directive MDD
93/42/EEC + 2007/47/EC

~ Alternating current

Device date of production: the second pair of digits in the lot number identifies the year, the third pair identifies the month. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = October)

CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION:



Relative humidity: 15% / 85% RH



Temperature: -25°C / 70°C



Atmospheric pressure from 700hPa to 1060hPa

ENVIRONMENTAL CONDITIONS DURING USE:



Relative humidity: 15% / 85% RH



Temperature: 5°C / 40°C



Atmospheric pressure from 700hPa to 1060hPa



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 the 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.

NOTICE IMPORTANTE, CONSERVER POUR LES UTILISATIONS FUTURES.

Cher client,
nous vous remercions d'avoir choisi l'aérosol de Chicco, l'appareil pour aérosolthérapie conçu et fabriqué selon les technologies les plus avancées.

L'aérosol est un dispositif médical de classe IIa qui transforme les médicaments d'une forme liquide ou en suspension sous une forme d'aérosol. Cela permet leur administration par voie aérienne directement au niveau de l'appareil respiratoire. L'ampoule fournie avec le produit permet de faire pénétrer correctement le médicament dans les voies respiratoires, grâce à la dimension des particules produites.

De plus, la Douche nasale **REF** 00009066000000 est idéale pour le lavage des fosses nasales. La douche est compatible avec les aérosols Chicco superSoft **REF** 00009067000000 et **REF** 00010973000000 et elle peut être achetée séparément.

Avant de l'utiliser, nous vous recommandons de consulter la petite liste d'avertissements qui se trouve dans ce manuel, pour vérifier que vous avez bien compris le fonctionnement de l'appareil.

ACCESSOIRES

A - Masque pour adultes

B - Masque pour enfants

C - Connecteur masques

C1 - Embout

D - Fourche nasale

E - Tube de raccordement

F - Ampoule

A, B, C, C1, D, E, F sont disponibles comme pièces de rechange dans le kit **REF** 00009069000000

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

G - Interrupteur Marche - Arrêt

H - Sortie d'air comprimé

I - Filtre

L - Couvercle couvre-filtre

M - Support d'ampoule

N - Fentes de refroidissement

O - Câble de raccordement au réseau électrique


P - Couvercle de fermeture du compartiment porte-accessoires

Q - Compartiment porte-accessoires

R - Couvercle Baby **REF** 00009067000000 / **REF** 00010973000000

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure.
- Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin sur le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ;



Artsana ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation improprie, erronée et/ou irrationnelle, ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.

- Une coupure de courant électrique, une panne imprévue ou toute autre condition défavorable pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. Il est donc conseillé de s'équiper d'un dispositif ou d'un médicament (de concert avec son médecin) qui peut être utilisé comme alternative.
- Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et contacter le Service Client.
- Dérouler complètement le câble électrique avant de le brancher au réseau.
- Un déroulement incomplet du câble électrique pourrait provoquer sa surchauffe.
- Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants, car ce sont des sources potentielles de danger. Conserver l'appareil hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des personnes à capacités cognitives réduites.
- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données figurant sur la plaquette correspondent à celles du réseau de distribution électrique. La plaquette des données se trouve à la base de l'appareil.

Si la fiche de l'appareil n'est pas compatible avec la prise du réseau, utiliser des adaptateurs certifiés conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation, ou demander au personnel qualifié et agréé d'Artsana S.p.A. ou au Service Client de la remplacer.

Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 40 minutes après 20 minutes de fonctionnement en continu.



• AVERTISSEMENT ! Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 40 minutes pourrait provoquer une surchauffe du moteur et le déclenchement des dispositifs de protection thermique.

- Pour un fonctionnement correct, s'assurer que le filtre à air est sec. Le couvre-filtre peut être enlevé.
- AVERTISSEMENT ! tenir le couvre-filtre et le filtre hors de la portée des enfants car ce sont de petits éléments pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.**
- Le couvercle Baby (R) n'est pas un jouet et doit être tenu hors de portée des enfants.**
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélange anesthésiant inflammable à l'air.
- Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation et avant de rajouter du médicament. Ne pas remplir l'ampoule au-delà du niveau maximum indiqué sur celle-ci et vérifier qu'elle est assemblée avec tous ses composants.
- Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche, dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, ou en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.
- Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
- Ne jamais faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Si cela se produit, débrancher immédiatement la fiche, ne plus utiliser l'appareil et s'adresser à Artsana S.p.A. ou au Service Client.
- Ne pas bloquer les interstices d'aération pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
- 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. L'appareil contient de petits éléments susceptibles être ingérés, et le câble pourrait représenter un danger potentiel d'étranglement.

- Ne pas utiliser de raccords ni d'accessoires non prévus par le fabricant.
- Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
- Pendant l'utilisation, le plan d'appui ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le débit d'air correct.
- Ne pas boucher avec des chiffons ou autre les trous du couvre-filtre situé sur la surface inférieure de l'appareil : ceci pourrait causer une surchauffe du moteur et une réduction des performances de l'appareil.
- Ne pas verser de liquides sur l'appareil, en particulier sur le couvre-filtre : ceci pourrait causer une éjection/nébulisation indésirable de ces derniers.
- Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en déconnectant la fiche de la prise de courant.
- Si l'on décide de ne plus utiliser cet appareil, après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de le rendre inutilisable en coupant son câble d'alimentation et d'éliminer immédiatement l'appareil de même que son câble conformément aux réglementations en vigueur. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
- Pour éliminer les accessoires sujets à l'usure, se référer à la réglementation en vigueur. Pour éliminer l'appareil, se référer à la Directive 2012/19/UE.
- Cet appareil ne doit plus être utilisé si, après une chute, il présente des dommages ou des détériorations, quelle que soit la pièce. En cas de doute, contacter le Service Client.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'éteindre et débrancher la fiche de la prise de courant. Puis contacter exclusivement le Service Client. Le cordon d'alimentation et le fusible indiqués dans les « Données Techniques » ne doivent être remplacés que par du personnel du Service Client.
- **ATTENTION ! La fiche du câble de secteur représente l'élément de séparation du dispositif du réseau électrique. Lorsque l'appareil est utilisé, pour le débrancher du réseau électrique, l'éteindre et enlever la fiche d'alimentation de la prise de courant. Brancher la fiche exclusivement à une prise de courant aisément accessible pour faciliter le débranchement du réseau électrique. Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil.**

PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL (fig. 3)

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage.
- Mettre le médicament et/ou la solution physiologique dans le réservoir de l'ampoule, en s'en tenant aux doses conseillées par le médecin, et sans dépasser le niveau maximum indiqué par l'encoche du réservoir ; refermer l'ampoule ;
- Relier l'ampoule à l'accessoire avec lequel on souhaite effectuer la thérapie : Masque pour adultes ou pour enfants (raccorder le connecteur au masque que l'on veut utiliser fig. 3C), fourche, embout (parties appliquées). En cas de doute, demander conseil au médecin traitant quant à l'accessoire à utiliser ;
- Brancher le tube à la sortie de l'air comprimé et à l'ampoule ;
- Brancher l'appareil au réseau électrique ;
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt (G) et procéder à la thérapie.
- Effectuer le traitement en position assise et détendue ;



- Lorsque le flux aérosolique devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;
- À la fin du traitement, éteindre l'appareil en débranchant la fiche du câble de secteur de la prise de courant, retirer l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires selon les indications fournies au paragraphe Nettoyage et Entretien.
- Le patient et l'opérateur sont la même personne. Les opérations que le patient/utilisateur peut effectuer en toute sécurité sont uniquement celles qui sont indiquées aux paragraphes « Préparation et utilisation de l'appareil », « Nettoyage et entretien du compresseur », « Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires ». Attention ! N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Toute autre activité/opération d'entretien/révision doit être exécutée exclusivement par le Service Client.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU COMPRESSEUR

- **AVERTISSEMENT ! Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides. Pour effectuer le nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.**

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'AMPOULE ET DES ACCESSOIRES

- Retirer et séparer complètement tous les composants de l'ampoule, et les plonger dans l'eau en ébullition pendant environ 5 minutes.
- **AVERTISSEMENT ! Ne pas faire bouillir les masques.**
- Rincer à l'eau courante les accessoires (masques, connecteur, embout, fourche et tube). Désinfecter à froid à l'alcool dénaturé les parties qui entrent en contact avec le patient. Bien essuyer tous les accessoires et l'appareil avant de ranger ce dernier. Conserver l'appareil et tous les accessoires dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.
- Ne jamais utiliser de benzène, ni de diluants ni d'autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage.
- Pour une plus grande sécurité d'hygiène, il est conseillé de ne pas utiliser les mêmes accessoires pour plusieurs patients, mais d'acheter un kit pour chaque utilisateur (Kit Aérosol super-Soft **REF** 00009069000000).
- Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité des accessoires avant et après chaque utilisation, et de les remplacer en cas d'endommagement.

VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DES FILTRES

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur. Un entretien correct du filtre permet de prolonger la durée de vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. Le filtre se trouve à l'arrière de l'appareil.

POUR REMPLACER LE FILTRE (fig. 2) :

- Enlever le couvercle couvre-filtre en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Enlever le filtre à remplacer de son logement (utiliser un petit outil si nécessaire).
- Insérer avec soin le nouveau filtre dans son logement.
- Remettre en place le couvercle couvre-filtre et le bloquer en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- **AVERTISSEMENT ! Ne jamais laisser sans surveillance le couvercle couvre-filtre démonté et/ou les filtres : ils pourraient constituer de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement d'un enfant qui les a ingérées.**



TYPE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Enlever et séparer complètement tous les composants de l'ampoule et la nettoyer selon les indications fournies dans cette notice.
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Composants de l'ampoule mal assemblés	Démonter et remonter l'ampoule, si le problème persiste, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Le compresseur ne fonctionne pas	Vérifier que la fiche du cordon d'alimentation est branchée au réseau électrique et que l'interrupteur est sur ALLUMÉ. Si le problème persiste, contacter le Service Client.
Nébulisation lente	Médicament trop dense	Diluer le médicament selon les indications du fabricant.

FICHE TECHNIQUE

Tension nominale : 230 V~

Durée de Vie Utile de stockage : 5 ans

Courant absorbé : 0,6 A

Fréquence : 50Hz

Débit maximal : 14 ± 4 l/min

Fusible : F5 L 250V, 5x20 mm

Pression maximale : $2,55 \pm 0,6$ bar

Débit de fonctionnement : 6 ± 2 l/min

Conditions d'utilisation de l'appareil : 20' ALLUMÉ - 40' ÉTEINT à 40°C

Pression de fonctionnement : $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD : $< 3,7 \mu\text{m}$

Poids : 1,6 Kg

Capacité de l'ampoule : 10 ml Max ; 2 ml Min

Fraction respirable : $>65\%$

Durée de Vie Utile de service de l'appareil : 1 000 cycles/traitements

Niveau de bruit à 50cm* : 69,1 dB(A)

Durée de Vie Utile de service des accessoires : 1 an

* Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées sur l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier après une longue période l'utilisation.

Les informations performanciennes données par le fabricant conformément aux prescriptions de la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité.

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité fondamentale et performances essentielles. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

EN 13544 -1 Appareils pour la thérapie respiratoire – Première partie : systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme EN60601-1-2. L'aérosol Chicco superSoft est un dispositif électromédical qui nécessite certaines précautions en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon les informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique. Des appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent influencer l'appareil.

L'aérosol Chicco superSoft est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit devrait s'assurer que celui-ci est utilisé dans cet environnement.

Aérosols Chicco superSoft **REF** 00009067000000 et **REF** 00010973000000 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur Aérosols Chicco **REF** 00009067000000 et **REF** 00010973000000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Phénomène	Environnement de soin professionnel ^{a)}	ENVIRONNEMENT DE SOIN À DOMICILE ^{a)}
ÉMISSIONS RF conduites et irradiées	^{a)}	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Fluctuations de tension et scintillement	CONFORME IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} L'équipement est adapté pour une utilisation dans des Environnements de soin à domicile et professionnels limités aux chambres des patients et aux installations de traitement respiratoires dans les hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation les plus restrictives du Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été considérées et appliquées. L'équipement est adapté pour une utilisation dans les environnements mentionnés lorsqu'ils sont directement associés au Réseau public.

^{b)} Le test n'est pas applicable dans cet environnement sauf si l'ÉQUIPEMENT EM et le SYSTÈME EM utilisés sont connectés au RÉSEAU PUBLIC et l'entrée d'alimentation électrique est autrement dans le cadre de la norme EMC Basique.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - Entrée coffret			
Phénomène	Norme EMC basique ou méthode de test	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement de soin professionnel	Environnement de soin à domicile
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	Par contact $\pm 8kV$ $\pm 2 kV, \pm 4kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV$ air	
Champs EM à rayonnement RF	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité par rapport à l'équipement de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	CONFORME REMARQUE : D'autres informations concernant les distances à maintenir entre l'équipement de communication portable et mobile RF (émetteurs) et aérosols Chicco superSoft [REF] 00009067000000 et [REF] 00010973000000 peuvent être demandées à Artsana S.p.A. en utilisant les informations de contact fournies dans le présent manuel. Toutefois, il est conseillé de maintenir l'équipement aérosol électromécanique à une distance adéquate d'au moins 0,5 m des téléphones mobiles ou autres émetteurs de communications RF afin de minimiser les interférences possibles.	
Champs magnétiques à fréquence NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz ou 60 Hz	
<p>a) L'équipement est adapté pour une utilisation dans des Environnements de soin à domicile et professionnels limités aux chambres des patients et aux installations de traitement respiratoires dans les hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation d'IMMUNITÉ les plus restrictives ont été prises en compte et appliquées.</p> <p>b) Avant application d'une modulation.</p> <p>c) Ce niveau de test suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM et les sources de champs magnétiques de fréquence électrique.</p>			
Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques - Orifice d'entrée A.C.			
Phénomène	Norme EMC basique ou méthode de test	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement de soin professionnel	Environnement de soin à domicile
Transitoires rapides électriques / Salves.	IEC 61000-4-4	$\pm 2 kV$ Fréquence de répétition 100 kHz	
Crêtes de ligne à ligne	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 kV, \pm 1kV$	
Crêtes de ligne à mise à terre	IEC 61000-4-5	Équipement de classe II. Test non applicable.	

Perturbations conduites induites par des champs RF.	IEC 61000-4-6	3V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{b)} 80% AM à 1 kHz
Creux de tension.	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° et 315°.
		0% UT ; 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% UT ; 250/300 cycles.

^{a)} v.m.q., avant application d'une modulation.
^{b)} Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
^{c)} L'ÉQUIPEMENT EM: le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ est appliqué à l'entrée d'alimentation AC du équipement EM.

Toute information complémentaire sur les distances de séparation entre les appareils de radio-communication mobiles et portables et l'aérosol Chicco superSoft peut être demandée à Artzana S.p.A., en utilisant le contact indiqué dans la présente notice. Il est toutefois conseillé de maintenir l'appareil d'aérosolthérapie à une distance adéquate (1m minimum) des téléphones portables ou des appareils émetteurs à radio fréquence, afin de réduire tout risque d'interférences.

LÉGENDE DES SYMBOLES :



Attention ! Se conformer à la notice d'emploi



Appareil de Classe II

IP21

Appareil protégé contre l'entrée de corps solides et liquides.
Appareil protégé contre l'égouttage vertical.



Appareil avec partie appliquée de type BF

CE 0068

Conforme à la directive MDD 93/42/ CEE + 2007/47/CE



Allumé - Éteint

Hz

Fréquence

SN

Numéro de série

REF

Code d'identification produit



Fabricant



Courant alternatif

Device date of production: the second pair of digits in the lot number identifies the year, the third pair identifies the month. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = October)

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :



Humidité relative : 15% ÷ 85% HR



Température : -25°C ÷ 70°C



Pression atmosphérique de 700hPa à 1 060hPa

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION :



Humidité relative : 15% ÷ 85% HR



Température : 5°C ÷ 40°C



Pression atmosphérique de 700hPa à 1 060hPa



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 appareillages 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. Une collecte sélective adéquate, 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 les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. 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 tout défaut de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications de la notice d'emploi. Par conséquent, la garantie ne sera pas appliquée en cas de dommages dus à une utilisation impropre, à l'usure ou à des 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.

DE GEBRAUCHSANLEITUNG

ANLEITUNG FÜR SPÄTERE RÜCKFRAGEN AUFBEWAHREN.

Sehr geehrter Kunde,

Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich für das Aerosol von Chicco entschieden haben, das Gerät für Aerosoltherapie, das mit Hilfe der fortschrittlichsten Technologien konzipiert und hergestellt wurde.

Das Aerosol ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das flüssige oder suspendierte Medikamente in Aerosol umwandelt und es somit ermöglicht, diese direkt über die Atmungsorgane zu verabreichen. Die mit dem Produkt gelieferte Ampulle ermöglicht dank der Größe der erzeugten Partikel das korrekte Eindringen des Medikaments in die Atemwege.

Außerdem ist die Nasendusche [REF](#) 00009066000000 erhältlich, die zum Durchspülen der Nasenhöhlen ideal ist. Die Dusche ist mit den Chicco Aerosolen superSoft [REF](#) 00009067000000 und [REF](#) 00010973000000 kompatibel und kann separat gekauft werden.

Bevor Sie mit der Geräteanwendung fortfahren, empfehlen wir Ihnen, die kurze Hinweisliste in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Betriebsweise des Gerätes richtig verstanden haben.

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

A - Maske für Erwachsene

B - Maske für Kinder

C - Maskenanschluss

C1 Mundstück

D - Nasengabel

E - Verbindungsschlauch

F - Ampulle

A, B, C, C1, D, E, F sind als Ersatz-Zubehörteile

im Kit [REF](#) 00009069000000 erhältlich

GERÄTEÜBERSICHT

G - Schalter Ein/Aus

H - Druckluftauslass

I - Filter

L - Filterdeckel

M - Ampullenhalterung

N - Kühlungsöffnungen

O - Stromkabel

P - Deckel zum Verschließen des Ablagefachs

Q - Ablagefach

R - Deckel Baby [REF](#) 00009067000000 / [REF](#) 00010973000000

ALLGEMEINE HINWEISE

- Vor Gebrauch müssen die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen aufmerksam gelesen und gut verstanden werden. Die Gebrauchsanweisung aufbewahren.
- Gerät für Aerosoltherapie. Verwenden Sie nur Medikamente, die der Arzt empfohlen oder verord-



net hat. Folgen Sie auch dessen Hinweisen hinsichtlich von Dosierung, Häufigkeit und Dauer der Inhalationen. Jede Nutzung des Gerätes, die sich von der beschriebenen unterscheidet, gilt als unsachgemäßer Gebrauch und ist daher gefährlich. Artsana haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch des Geräts oder durch Anschluss des Geräts an Stromnetze entstanden sind, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.

- Ein etwaiger Stromausfall, ein plötzlicher Defekt oder jede andere ungünstige Situation können unter Umständen zu einem Betriebsausfall des Gerätes führen. Wir empfehlen Ihnen daher, sich mit einem Gerät oder Medikament (in Absprache mit Ihrem Arzt) auszurüsten, das in solchen Fällen als Alternative dienen kann.
- Das Gerät aus der Packung nehmen und sicherstellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die beim Transport entstanden sein könnten. Verwenden Sie im Zweifelsfall das Gerät nicht, sondern wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Rollen Sie das Stromkabel vollständig aus, bevor Sie es ans Stromnetz anschließen.
- Wird das Stromkabel nicht vollständig ausgerollt, könnte sich das Gerät überhitzen.
- Verpackungsteile (Beutel, Karton, usw.) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, da sie eine Gefahrenquelle darstellen können. Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten aufbewahren.
- Vor dem Anschließen des Geräts sicherstellen, dass die auf dem Typenschild angegebenen Werte mit den Werten des Stromnetzes übereinstimmen. Das Typenschild befindet sich am Geräteboden.

Falls der Gerätstecker nicht in die Stromsteckdose passen sollte, benutzen Sie zertifizierte Adapter, sofern das die in den einzelnen Ländern geltenden Vorschriften gestatten, oder lassen Sie den Stecker von qualifiziertem und von Artsana SpA autorisiertem Personal oder vom Kundendienst austauschen.

Um einer Überhitzung des Gerätes und Schäden am Kompressor vorzubeugen, muss das Gerät nach 20-minütigem Betrieb mindestens 40 Minuten lang abgeschaltet bleiben.

• WARNUNG! Eine erneute Nutzung des Gerätes vor dem Ablauf von 40 Minuten könnte zu einer Überhitzung des Motors und somit dem Eingreifen der Wärmeschutzvorrichtungen führen.

- Vergewissern Sie sich, dass der Luftfilter trocken ist, um einen korrekten Betrieb zu ermöglichen. Der Filterdeckel lässt sich abnehmen.
- **• WARNUNG! Die Filterabdeckung und den Filter außer Reichweite von Kindern aufbewahren, da es sich um kleine Teile handelt, die, wenn sie von einem Kind verschluckt werden, zu Erstickung führen können.**
- **• Der Deckel Baby (R) ist kein Spielzeug und muss außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.**
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich Stickstoffmonoxid, Sauerstoff oder mit Luft entflammbare anästhetische Mischungen in der Luft befinden.
- Nach jedem Gebrauch und vor dem erneuten Einfüllen von Inhalat das Gerät abschalten und den Netzstecker ziehen. Die Ampulle nicht über den auf ihr angegebenen Höchststand füllen und darauf achten, dass sie mit all ihren Komponenten zusammengesetzt ist.
- Das Gerät und das Netzkabel von heißen Oberflächen fernhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne, unter der Dusche oder in anderen feuchten Umgebungen wie in der Nähe von Wannen, Waschbecken oder bei ähnlichen Gegebenheiten,



bei denen Wasser mit dem Gerät in Kontakt kommen könnte.

- Das Gerät auf keinen Fall mit nassen oder feuchten Händen anfassen!
- Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder fallen lassen. Falls dies geschehen sein sollte, sofort den Stecker aus der Steckdose ziehen, das Gerät nicht mehr verwenden und sich an Artsana S.p.A. oder an den Kundendienst wenden.
- Die Belüftungsschlitze während des Gebrauchs nicht verdecken.
- Das Gerät bei Schläfrigkeit oder Benommenheit nicht benutzen.
- Bei Verwendung des Gerätes 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. Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden könnten. Das Kabel könnte zu Strangulationsgefahr führen.
- Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Originalanschlüsse und Originalzubehöriteile verwendet werden.
- Sicherstellen, dass das Gerät beim Gebrauch auf einer ebenen und stabilen Fläche steht, damit es nicht umkippen kann.
- Die Auflagefläche muss während des Gebrauchs frei von Gegenständen sein, die den einwandfreien Luftfluss behindern könnten.
- Die Öffnungen der Filterabdeckung auf der unteren Fläche des Geräts nicht mit Tüchern oder anderem verschließen; dies könnte zur Überhitzung des Motors und zu einer Verminderung der Leistungen des Geräts führen
- Keine Flüssigkeiten auf das Gerät schütten, besonders nicht auf die Filterabdeckung; dies könnte zum unerwünschten Ausstoß bzw. zur Zerstäubung dieser Flüssigkeiten führen.
- Trennen Sie den Apparat vor jeglichen Reinigungs- oder Wartungsarbeiten vom Stromnetz, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Wenn das Gerät entsorgt werden soll, den Netzstecker ziehen und das Stromkabel abschneiden, damit das Gerät nicht mehr benutzt werden kann. Anschließend das Gerät sowie das Kabel sofort gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Alle Geräteteile, die eine Gefahr darstellen können, insbesondere für Kinder, entfernen oder unschädlich machen.
- Für die Entsorgung von Verschleißteilen verweisen wir auf die geltenden Richtlinien. Für die Entsorgung des Gerätes findet die Richtlinie 2012/19/EU Anwendung.
- Dieses Gerät darf nicht mehr verwendet werden, wenn es in Folge eines Sturzes Schäden oder Beeinträchtigungen irgendeiner Art aufweist. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst.
- Bei Defekt und/oder Funktionsstörung des Gerätes muss dieses umgehend ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen werden. Wenden Sie sich ausschließlich an den Kundendienst. Das Stromkabel und die in den „Technischen Daten“ angegebene Schmelzsicherung dürfen ausschließlich von Personal des Kundendienstes ausgewechselt werden.
- **WARNUNG! Mit dem Stecker des Netzkabels kann das Gerät vom Stromnetz getrennt werden. Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, wenn es in Gebrauch ist, das Gerät ausschalten und den Stecker aus der Steckdose ziehen. Den Stecker immer in eine einfach zugängliche Steckdose stecken, um das Trennen vom Stromnetz zu erleichtern. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen, zu reparieren, oder zu manipulieren.**

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES GERÄTS(Abb. 3)

- Das Gerät aus der Packung entnehmen;
- Geben Sie das Medikament und/oder die physiologische Lösung in den Tank der Ampulle, beachten Sie dazu die Dosierungsangaben des Arztes und überschreiten Sie nicht den ange-



gebenen Höchststand. Die Ampulle wieder verschließen

- Die Ampulle an das Zubehörteil anschließen, mit dem die Therapie durchgeführt werden soll: Maske für Erwachsene oder für Kinder (das Maskenanschlussstück in die Maske einführen, die benutzt werden soll Abb. 3C), Gabel, Mundstück (angebrachte Teile). Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, welches Zubehörteil Sie benutzen sollten;
- Den Schlauch am Druckluftausgang und an der Ampulle anschließen;
- Das Gerät an das Stromnetz anschließen;
- Das Gerät mit der Ein/Aus-Taste (G) einschalten und die Therapie durchführen;
- Zur Durchführung der Aerosoltherapie sollte sich der Patient am besten entspannt hinsetzen;
- Wenn der Aerosolfluss nicht mehr gleichmäßig sondern unterbrochen ist, unterbrechen Sie die Therapie für einige Sekunden, damit sich die Tropfen des Medikaments an den Wänden der Ampulle ablagern können. Fahren Sie mit der Therapiesitzung fort, bis kein Nebel mehr aus der Ampulle strömt;
- Nachdem Sie die Behandlung beendet haben, schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, entfernen Sie das genutzte Zubehör und reinigen Sie das Gerät und die Zubehörteile, wie im Abschnitt Reinigung und Wartung beschrieben;
- Patient und Benutzer sind die gleiche Person. Die Vorgänge, die der Patient/Benutzer sicher durchführen kann, sind nur jene Vorgänge, die in den Abschnitten „Vorbereitung und Gebrauch des Gerätes“, „Reinigung und Wartung des Kompressors“ sowie „Reinigung und Wartung der Ampulle und des Zubehörs“ angegeben sind. Warnung! Keine Service- und/oder Wartungsarbeiten durchführen, wenn das Gerät in Betrieb ist! Alle anderen Aktivitäten/Wartungs-/Einstellungsarbeiten dürfen ausschließlich nur vom Kundendienst durchgeführt werden.

REINIGUNG UND WARTUNG DES KOMPRESSORS

- **WARNUNG! Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder befeuchten. Verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich ein weiches, sauberes und trockenes Tuch.**

REINIGUNG UND WARTUNG DER AMPULLE UND DES ZUBEHÖRS

- Trennen Sie sämtliche Zubehörteile von der Ampulle und geben Sie sie für etwa 5 Minuten in kochendes Wasser.
- **WARNUNG! Die Masken nicht kochen.**
- Spülen Sie die Zubehörteile (Masken, Anschlussstück, Mundstück, Gabel und Schlauch) unter fließendem Wasser ab. Nachdem sie abgekühlt sind, desinfizieren Sie die Teile, mit denen der Patient in Berührung kommt, mit denaturiertem Alkohol. Alle Zubehörteile und das Gerät vor dem Wegpacken sorgfältig abtrocknen. Das Inhaliergerät und alle Zubehörteile an einem trockenen und kühlen Ort, lichtgeschützt und fern von Wärmequellen aufbewahren.
- Zum Reinigen auf keinen Fall Benzol, Lösungsmittel, oder andere entflammbare chemische Substanzen verwenden.
- Für mehr hygienische Sicherheit empfehlen wir, Zubehörteile nicht für mehr als einen Patienten zu benutzen und für jeden Nutzer ein eigenes Set zu erwerben (Aerosol-Set superSoft [REF 00009069000000](#)).
- Es wird empfohlen, vor und nach jedem Gebrauch die Zubehörteile zu reinigen und zu prüfen, ob diese intakt sind, und sie, wenn sie beschädigt sein sollten, auszutauschen.

FILTER PRÜFEN UND AUSTAUSCHEN

Es ist ratsam, den Zustand der Filter regelmäßig zu überprüfen. Der Filter wurde als Schutz für den Kompressor eingesetzt. Die korrekte Wartung des Filters ermöglicht eine verlängerte Le-



bensdauer des Aerosolgerätes. Die Häufigkeit, mit der die Filter ausgewechselt werden müssen, hängt von den Bedingungen der Umgebung ab, in der das Gerät benutzt wird. Der Filter befindet sich an der Rückseite des Gerätes.

AUSTAUSCHEN DES FILTERS (Abb. 2):

- Den Filterdeckel gegen den Uhrzeigersinn abschrauben;
 - Den auszutauschenden Filter aus seinem Sitz nehmen (nötigenfalls unter Verwendung eines kleinen Werkzeugs);
 - Den neuen Filter vorsichtig in seinen Sitz einsetzen;
 - Den Filterdeckel im Uhrzeigersinn wieder anschrauben.
- **WARNUNG! Lassen Sie den abgenommenen Filterdeckel und/oder die Filter nicht unbeaufsichtigt: sie könnten Kleinteile aufweisen, die, wenn sie von einem Kind verschluckt werden, zu Erstickung führen könnten.**

ART DES DEFEKTS	URSACHE	ABHILFE
Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Trennen Sie sämtliche Bestandteile von der Ampulle und reinigen Sie sie, wie in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.
Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Wenn das Problem nach der Reinigung weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Mangelnde Zerstäubung	Bestandteile der Ampulle nicht ordnungsgemäß zusammengebaut	Die Ampulle zerlegen und wieder zusammenbauen. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Mangelnde Zerstäubung	Der Kompressor funktioniert nicht	Sicherstellen, dass das Netzkabel eingesteckt und der Netzschalter des Gerätes eingeschaltet ist. Sollte das Problem weiter bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Langsame Zerstäubung	Zu dickflüssiges Inhalat	Das Inhalat verdünnen, wie vom Hersteller angegeben.

TECHNISCHE DATEN

Nennspannung: 230 V~

Nutzungsdauer bei Lagerung: 5 Jahre

Aufgenommener Strom: 0,6 A

Frequenz: 50Hz

Maximaler Durchfluss: 14 ± 4 l/Min

Schmelzsicherung: F5 L 250 V, 5x20 mm

Höchstdruck: $2,55 \pm 0,6$ bar

Betriebsdurchfluss: 6 ± 2 l/Min

Nutzungsbedingungen des Geräts: 20' ON - 40' OFF bei 40°C

Betriebsdruck: $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD: $< 3,7$ μ m

Gewicht: 1,6 kg

Fassungsvermögen der Ampulle: Max. 10 ml; Min. 2 ml

Einatembare Anteil: 65 %

Nutzungsdauer des Gerätes im Betrieb: 1.000 Zyklen/Behandlung

Geräuschbelastung bei 50cm*: 69,1 dB(A)

Nutzungsdauer des Zubehörs im Betrieb: 1 Jahr

* Der Geräuschpegel bezieht sich auf ein neues Gerät. Mit dem Gebrauch können sich diese Werte im Laufe der Zeit verändern.

Die vom Hersteller gemäß EN 13544-1 angegebenen Leistungsdaten könnten bei Medikamenten, die als Suspension geliefert werden oder eine hohe Viskosität haben, nicht anwendbar sein. EN 60601-1 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen.

EN 60601-1-2 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen und wesentliche Leistungsmerkmale. Damit verbundene Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Vorschriften und Tests.

EN 13544-1 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile.

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Übereinstimmung des Produkts mit der Norm EN60601-1-2. Das Aerosol Chicco superSoft ist ein elektromedizinisches Gerät, für das es besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu treffen gilt und das gemäß den beigefügten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden muss.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Handys, Sendeempfänger usw.) können das elektromedizinische Gerät stören.

Das Aerosol Chicco superSoft ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Chicco Aerosolen superSoft [REF] 00009067000000 und [REF] 00010973000000 ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer von Chicco Aerosolen [REF] 00009067000000 und [REF] 00010973000000 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Phänomen	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung ^{a)}	HAUSKRANKENPFLEGE ^{a)}
Geleitete und ausgestrahlte FUNKEMISSIONEN	a	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Klirrfaktor	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 ^{b)} KONFORM	

^{a)} Das Gerät eignet sich zur Verwendung zur Hauskrankenpflege und in professionellen Gesundheitseinrichtungen, beschränkt auf Patientenzimmer und Einrichtungen zur Behandlung der Atemwege in einem Krankenhaus oder einer Klinik. Die einschränkenderen Abnahmelimits von Gruppe 1 Klasse B (CISPR 11) wurden berücksichtigt und angewandt. Das Gerät eignet sich zur Verwendung in den angegebenen Umgebungen, wenn es direkt am öffentlichen Stromnetz angeschlossen ist.

^{b)} Der Test gilt in dieser Umgebung nur, wenn das verwendete EM-GERÄT bzw. EM-SYSTEM an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen ist und die Stromaufnahme im Übrigen innerhalb des Umfangs der grundlegenden EMK-Norm liegt.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuse Eingang

Phänomen	Grundlegende EMK-Norm oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfung	
		Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung	Hauskrankenpflege
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8kV Kontaktentladung ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Ausgestrahlte FUNK-ELEKTROMAGNETISCHE Felder	IEC 61000-4-3	a	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1kHz
Nahe Felder von drahtlosen Funkkommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	KONFORM HINWEIS: Weitere Informationen zu den einzuhalten- den Abständen zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Chicco Aerosolen superSoft [REF] 00009067000000 und [REF] 00010973000000 können von der Artsana S.p.A. angefordert werden, indem Sie die in dieser Gebrauchsanleitung gelieferten Kontaktdaten benutzen. Es ist jedoch ratsam, das elektromechanische Aerosolgerät in einer angemessenen Entfernung von mindestens 0,5 m von Mobiltelefonen oder anderen Funksendern zu halten, um mögliche Störungen zu minimieren.	

Magnetfelder der NENNSTROMFREQUENZ.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^ç 50 Hz oder 60 Hz	
<p>^{a)} Das Gerät eignet sich zur Verwendung zur Hauskrankenpflege und in professionellen Gesundheitseinrichtungen, beschränkt auf Patientenzimmer und Einrichtungen zur Behandlung der Atemwege in einem Krankenhaus oder einer Klinik. Die einschränkenderen STÖRFESTIGKEITSGrenzen wurden berücksichtigt und angewandt.</p> <p>^{b)} Vor Anwendung einer Aussteuerung.</p> <p>^{ç)} Diese Testebene nimmt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem EM-GERÄT oder EM-SYSTEM und Quellen von Magnetfelder der Stromfrequenz an.</p>			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit - AC-Eingang			
Phänomen	Grundlegende EMK-Norm oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfung	
		Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung	Hauskrankenpflege
Elektrische schnelle transiente Störgrößen / Amplitudenanhäufungen.	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	
Stoßspannungen Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1kV	
Stoßspannungen Leitung zu Erde	IEC 61000-4-5	Gerät Klasse II. Test nicht anwendbar.	
Geleitete, von Funkfeldern induzierte Störungen.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz	
Spannungsabfälle.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° und 315°.	
		0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°	
Spannungsunterbrechungen ^{ç)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen.	
<p>^{a)} Effektivwert vor Anwendung einer Aussteuerung.</p> <p>^{b)} Die ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>^{ç)} EM-GERÄTE: der STÖRFESTIGKEITSTEST wird auf die Wechselstromaufnahme des Umrichters angewandt.</p>			

Weitere Informationen zu den Abständen zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem Aerosol Chicco superSoft können Sie von Artsana S.p.A. unter den in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Kontaktdaten anfordern. Es wird jedoch empfohlen, auf jeden Fall einen entsprechenden Abstand (mindestens 1 m) zu Mobiltelefonen oder sonstigen Funkgeräten einzuhalten, um mögliche Störungen auf ein Minimum zu reduzieren.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN ZEICHEN:



Warnung! Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung



Gerät der Klasse II

IP21

Das Gerät ist gegen das Eindringen von festen und flüssigen Körpern geschützt. Das Gerät ist gegen vertikal fallende Tropfen geschützt.



Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF

CE 0068

Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte MDD 93/42/ EWG + 2007/47/EG



Eingeschaltet - Ausgeschaltet

Hz

Frequenz



Seriennummer



Produktidentifikationscode



Hersteller



Wechselstrom

Herstellungsdatum des Geräts: das zweite Ziffern paar der Produktionsnummer identifiziert das Jahr, das dritte Paar den Monat. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Oktober)

AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:



Luftfeuchtigkeit: 15% ÷ 85% RH



Temperatur: -25°C ÷ 70°C



Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

NUTZUNGSBEDINGUNGEN (UMGEBUNG):



Luftfeuchtigkeit: 15 % ÷ 85 % RH



Temperatur: 5°C ÷ 40°C




Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa



DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU (RAEE).

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, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei 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 wieder verwendet 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 Gebrauchsanleitung) auftreten. Die Garantie ist verwirkt bei unsachgemäßem Gebrauch, Abnutzung oder bei persönlichen Unglücksfällen. Bezüglich der Garantiedauer für Konformitätsfehler verweisen wir auf die nationalen Rechtsvorschriften des Kauflandes.

PT INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUÇÕES IMPORTANTES, CONSERVE-AS PARA CONSULTAS FUTURAS.

Caro cliente,

Agradecemos a escolha pelo aerossol da Chicco, o aparelho para aerossolterapia projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas.

O aerossol é um dispositivo médico de classe IIa que, transformando os medicamentos na forma líquida ou em suspensão em forma de aerossol, permite a administração por via aérea, diretamente no aparelho respiratório. A ampola fornecida com o produto permite a correta penetração do medicamento nas vias respiratórias, graças à dimensão das partículas nebulizadas. Além disso, está disponível o Duche Nasal [REF](#) 00009066000000, ideal para a lavagem das cavidades nasais. O duche é compatível com os aerossóis da Chicco superSoft [REF](#) 00009067000000 e a [REF](#) 00010973000000 e pode ser adquirido separadamente.

Antes de o utilizar, recomendamos-lhe que consulte a breve lista de advertências incluída neste manual, para se certificar que compreendeu corretamente o funcionamento do aparelho.

ACESSÓRIOS

A - Máscara para adultos

B - Máscara para crianças

C - Conetor de máscaras

C1 - Bocal

D - Forquilha nasal

E - Tubo de ligação

F - Ampola

A, B, C, C1, D, E, F estão disponíveis como acessórios de reposição no kit [REF](#) 00009069000000

COMPONENTES DO APARELHO

G - Botão de ligar/desligar

H - Saída do ar comprimido

I - Filtro

L - Tampa de cobertura do filtro

M - Suporte para ampola

N - Aberturas para o arrefecimento

O - Cabo para ligação à rede elétrica

P - Tampa fecho, compartimento porta objetos

Q - Compartimento porta objetos

R - Tampa Baby [REF](#) 00009067000000 / [REF](#) 00010973000000

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de usar, leia atentamente e compreenda as informações contidas no presente manual e conserve-o para consultas futuras.
- Aparelho destinado a aerossolterapia. Siga sempre as instruções do médico sobre o tipo de medicamento a utilizar, a dosagem, a frequência e a duração das inalações. Qualquer utilização diferente daquela para a qual o aparelho está previsto deve ser considerada imprópria e, por conseguinte, perigosa; a Artsana não pode ser considerada responsável por danos causados por



uso impróprio, incorreto e/ou irracional ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas que não estejam conforme as normas de segurança em vigor.

- A falta de energia elétrica, uma avaria imprevista ou qualquer outra condição desfavorável, podem causar uma falha no funcionamento do aparelho, portanto recomenda-se adotar um dispositivo ou um medicamento (prescrito pelo médico) que possa ser utilizado como alternativa.
- Após ter retirado o aparelho da embalagem, assegure-se de que o mesmo está intacto e sem danos visíveis, que possam ter sido causados pelo transporte. Em caso de dúvidas, não utilize o aparelho e contacte o Apoio ao Cliente.
- Estenda completamente o cabo antes de ligá-lo à rede elétrica.
- Não estender completamente o cabo elétrico, pode provocar um sobreaquecimento.
- Mantenha fora do alcance das crianças os componentes da embalagem (sacos, caixa etc.), pois são fontes potenciais de perigo. Conserve o aparelho fora do alcance das crianças, animais domésticos e pessoas com capacidades cognitivas reduzidas.
- Antes de ligar o aparelho, assegure-se de que os dados indicados na placa correspondem aos da rede de distribuição elétrica. Os dados da placa estão situados no fundo do aparelho.

Em caso de incompatibilidade entre a ficha do aparelho e a tomada de rede, utilize adaptadores certificados, se as normas em vigor em cada país o permitirem, ou mande substituir a ficha por pessoal qualificado e autorizado pela Artsana SpA ou pelo Apoio ao Cliente.

Para prevenir o sobreaquecimento e danos no compressor, é necessário desligar o aparelho durante pelo menos 40 minutos, a cada 20 minutos de funcionamento contínuo.

• ATENÇÃO! Uma utilização do aparelho com 40 minutos decorridos pode causar um sobreaquecimento excessivo do motor, com a consequente intervenção dos dispositivos de proteção térmica.


• Para um correto funcionamento certifique-se de que o filtro de ar está seco. A tampa do filtro pode ser removida.

• ATENÇÃO! mantenha a tampa do filtro e o filtro fora do alcance das crianças uma vez que são peças pequenas e podem ingeri-las ou sufocar.

• A tampa Baby (R) não é um brinquedo e deve ser mantido fora do alcance das crianças.

- Não utilize o aparelho na presença de protóxido de azoto, oxigénio ou mistura anestésica inflamável com o ar.
- Desligue o aparelho e retire a ficha da tomada elétrica, após cada utilização e antes de adicionar mais medicamento. Não ultrapasse o nível máximo indicado na ampola ao enchê-la e verifique se está montada com todos os seus componentes.
- Mantenha o aparelho e o cabo de alimentação longe das superfícies quentes.
- Não utilize o aparelho enquanto estiver a tomar banho ou duche ou em ambiente húmido, ou junto de banheiras, lavatórios ou qualquer outra situação com presença de líquidos que possam entrar em contacto com o aparelho.
- Nunca toque no aparelho com as mãos molhadas ou húmidas.
- Nunca deixe cair, nem coloque o aparelho dentro de água ou de outros líquidos. Caso isso aconteça, tire logo a ficha, não utilize mais o aparelho e contacte a Artsana S.p.A ou o Apoio ao Cliente.
- Não tape os orifícios de ventilação durante a utilização.
- Não utilize o aparelho em caso de sonolência.
- 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. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho. O aparelho contém pequenas peças que podem ser ingeridas e o cabo pode representar um potencial perigo de estrangulamento.

- Nunca utilize ligações ou acessórios não previstos pelo fabricante.
- Assegure-se de que, durante a utilização, o aparelho está colocado sobre superfícies planas e estáveis, para prevenir eventuais quedas.
- A superfície de apoio, durante a utilização, deve estar desimpedida de objetos suscetíveis de obstruir o correto fluxo de ar.
- Não obstrua com panos ou outros orifícios a tampa do filtro colocada sobre a superfície inferior do aparelho: isto pode provocar o sobreaquecimento do motor e uma redução do desempenho do aparelho.
- Não deite líquidos sobre o aparelho, sobretudo sobre o cobre-filtro: isto pode causar a expulsão/nebulização indesejada dos mesmos.
- Antes de fazer quaisquer operações de limpeza ou manutenção, retire o aparelho da rede de alimentação elétrica, desligando a ficha da tomada de corrente.
- Se decidir não utilizar mais este aparelho, depois de ter desligado a ficha da tomada de corrente, recomenda-se torná-lo inutilizável cortando o cabo de alimentação e eliminar imediatamente tanto o aparelho como o cabo, de acordo com as normas vigentes. Recomenda-se também que inutilize as peças do aparelho que possam constituir perigo, em especial para as crianças.
- Para a eliminação de acessórios sujeitos a desgaste, consulte a normativa vigente. Para a eliminação do aparelho, consulte a Diretiva 2012/19/JE.
- Este aparelho não deve ser utilizado se, após ter sofrido uma queda, mostrar-se danificado ou deteriorado em qualquer parte. Em caso de dúvida, contacte o Apoio ao Cliente.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento do aparelho, desligue-o retirando a ficha da tomada de corrente e contacte exclusivamente o Apoio ao Cliente. O cabo de alimentação e o fusível indicado nos “Dados Técnicos” deve ser substituído somente pelo pessoal do Apoio ao Cliente.
- **ATENÇÃO! A ficha do cabo de rede representa o elemento de separação do dispositivo da rede elétrica. Quando em utilização, para desligar o aparelho da rede elétrica, desligue-o e retire a ficha da tomada. Ligue sempre a ficha apenas a uma tomada de corrente facilmente acessível para ser mais fácil desligar da rede elétrica. Não tente abrir, reparar ou violar o aparelho.**

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO APARELHO (fig. 3)

- Retire o aparelho e os acessórios da embalagem.
- Introduza o medicamento e/ou a solução fisiológica no reservatório da ampola, respeitando as doses aconselhadas pelo médico sem ultrapassar o nível máximo indicado pela marca presente no reservatório; feche a ampola;
- Ligue a ampola ao acessório com o qual pretende efetuar a terapia: Máscara para adultos ou para criança (insira o conetor das máscaras na máscara que pretende utilizar fig.3C), forquilha, bocal (partes aplicadas). Em caso de dúvida, peça ao seu médico de família uma sugestão sobre o acessório a utilizar;
- Ligue o tubo à saída do ar comprimido e à ampola;
- Ligue o aparelho à rede elétrica;
- Ligue o aparelho pressionando o botão de ligar/desligar (G) e efetue o tratamento;
- Efetue o tratamento em posição sentada e relaxada;



- Quando o fluxo de aerossol fica intermitente, interrompa o tratamento por alguns segundos e faça com que as gotas do medicamento em suspensão se depositem nas paredes da ampola. Retome o tratamento e termine a sessão quando a nebulização não sair mais da ampola;
- No final do tratamento desligue o aparelho, retirando a ficha do cabo da tomada de corrente, remova o acessório utilizado e limpe o aparelho e os acessórios segundo as indicações fornecidas no parágrafo Limpeza e Manutenção;
- O paciente e o operador são a mesma pessoa. As operações que o paciente/utilizador pode efetuar em segurança são apenas as operações indicadas nos parágrafos "Preparação e utilização do aparelho", "limpeza e manutenção do compressor", "limpeza e manutenção da ampola e dos acessórios". Atenção! Não efetue atividades de serviço e/ou manutenção quando o aparelho estiver em utilização! Todas as outras atividades/operações de manutenção/revisão devem ser realizadas apenas e exclusivamente por parte do Apoio ao Cliente.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO COMPRESSOR

- **ATENÇÃO! Nunca mergulhe o aparelho em água ou outros líquidos, nem o molhe. Para a sua limpeza, utilize apenas um pano macio limpo e seco.**

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DA AMPOLA E DOS ACESSÓRIOS

- Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e mergulhe-os em água em ebulição durante cerca de 5 minutos.
- **ATENÇÃO! Nunca ferva as máscaras.**
- Enxague em água corrente os acessórios (máscaras, coneter, bocal, forquilha e tubo). Desinfete a frio com álcool desnatado as partes que entram em contacto com o paciente. Seque cuidadosamente todos os acessórios e o aparelho antes de guardá-lo. Mantenha o aparelho e todos os acessórios em local fresco e seco, protegido da luz e de fontes de calor.
- Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis para a limpeza.
- Para uma maior segurança, aconselha-se a não utilizar os mesmo acessórios para mais de um paciente, mas comprar um kit específico para cada utilizador (Kit Aerossol superSoft [REF 00009069000000](#)).
- Aconselha-se a limpar e a verificar a integridade dos acessórios antes e depois de cada utilização e a substituí-los em caso de danos.

VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS

Aconselha-se verificar periodicamente o estado do filtro. O filtro foi introduzido para proteção do compressor. A manutenção correta do filtro permite prolongar a vida útil do aerossol. A frequência de substituição dos filtros depende das condições ambientais onde é utilizado o aparelho. O filtro está localizado atrás do aerossol.

PARA SUBSTITUIR O FILTRO (fig. 2):

- Remova a tampa de cobertura do filtro rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio;
- Remova o filtro a substituir do seu sítio (se necessário, utilizando um pequeno utensílio);
- Introduza com cuidado o novo filtro no seu local;
- Coloque de novo a tampa de cobertura do filtro e bloqueie-a rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
- **ATENÇÃO! Não deixe sem supervisão a tampa de cobertura do filtro desmontada e/ou os filtros: eles podem ser constituídos por partes pequenas, que se ingeridas por uma criança podem provocar sufocamento.**



TIPO DE DEFEITO	CAUSA	SOLUÇÃO
Nebulização escassa	Ampola obstruída	Remove e separe completamente todos os componentes da ampola e limpe-a como indicado no presente manual.
Nebulização escassa	Ampola obstruída	Se após a limpeza o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	Componentes da ampola não montados corretamente	Desmonte e monte a ampola, se o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	O compressor não funciona	Verifique se a ficha do cabo de alimentação está ligada à rede elétrica e se o interruptor para ligar o aparelho está aceso. Se o problema permanecer, contacte o Apoio ao Cliente.
Nebulização lenta	Medicamento demasiado denso	Dilua o medicamento como indicado pelo fabricante.

DADOS TÉCNICOS

Tensão nominal: 230 V ~

Vida útil em armazenagem: 5 anos

Corrente Absorvida: 0,6 A

Frequência: 50Hz

Fluxo máximo: 14 ± 4 l/min

Fusível: F5 L 250V, 5x20mm

Pressão máxima: $2,55 \pm 0,6$ bar

Fluxo operacional: 6 ± 2 l/min

Condições de utilização do aparelho: 20' ON - 40' OFF a 40 °C

Pressão operacional: $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD: $< 3,7 \mu\text{m}$

Peso: 1,6 Kg

Capacidade da ampola: 10 ml Máx; 2ml Min

Fração respirável: $>65\%$

Vida útil em funcionamento do aparelho: 1000 ciclos/terapêuticas

Emissão sonora a 50 cm*: 69,1 dB(A)

Vida útil em funcionamento dos acessórios: 1 ano

* Os dados relativos ao nível de emissão sonora foram medidos com aparelhos novos. Os valores podem variar ao longo do tempo com a utilização.

As informações de rendimento dadas pelo fabricante, de acordo com a norma EN 13544-1, podem não se aplicar a medicamentos fornecidos em suspensão ou de viscosidade elevada.
 EN 60601-1 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1: normas gerais sobre a segurança.
 EN 60601-1-2 Equipamentos elétricos para a medicina - Parte 1: normas gerais sobre a segurança fundamental e desempenhos essenciais. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e provas.
 EN 13544-1 Aparelhos para a terapêutica respiratória - Primeira parte: sistemas de vaporização e relativos componentes.

Esta secção contém informações específicas sobre a conformidade com a norma EN60601-1-2. O aerossol Chicco superSoft é um dispositivo de eletromedicina que necessita de precauções específicas no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e feito funcionar segundo as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas. Aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transceptores, etc.) podem influenciar o aparelho.

O aerossol Chicco superSoft é destinado ao funcionamento em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do produto devem garantir que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Aerossóis da Chicco superSoft [REF](#) 00009067000000 e a [REF](#) 00010973000000 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Aerossóis da Chicco [REF](#) 00009067000000 e a [REF](#) 00010973000000 tem de garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Diretiva e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Fenómeno	Ambiente de serviços de saúde profissionais ^{a)}	AMBIENTE DE APOIO MÉDICO DOMICILIÁRIO ^{a)}
EMISSÕES DE RF por condução e radiação	^{a)}	CISPR 11 Grupo 1 Classe B
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Flutuações de tensão (Flicker)	EM CONFORMIDADE COM IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} O equipamento é adequado para utilização em ambientes de apoio médico domiciliário e em serviços médicos profissionais limitados aos quartos dos pacientes e às instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Foram considerados e aplicados os limites de aceitação mais restritivos do Grupo 1 Classe B (CISPR 11). O equipamento é adequado para utilização nos ambientes mencionados se estiver diretamente ligado à rede de alimentação pública.

^{b)} O ensaio não é aplicável neste ambiente a não ser que o equipamento e o sistema de eletromedicina utilizados sejam ligados à REDE DE ALIMENTAÇÃO PÚBLICA e que a potência de entrada esteja de outro modo em conformidade com a norma CEM básica.

Diretiva e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta invólucro			
Fenómeno	Norma CEM básica ou método de ensaio	Níveis do ensaio de imunidade	
		Ambiente de serviços de saúde profissionais	Ambiente de apoio médico domiciliário
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Em contacto ± 8 kV Pelo ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Campos EM de RF por radiação	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios por RF	IEC 61000-4-3	EM CONFORMIDADE NOTA: Mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Aerossóis da Chicco superSoft [REF] 00009067000000 e a [REF] 00010973000000 podem ser solicitadas à Artsana S.p.A., do contacto indicado no presente manual. No entanto, é aconselhável manter o equipamento de aerossol eletromecânico a uma distância adequada de, pelo menos, 0,5 m de telemóveis ou outros transmissores de comunicação por RF para minimizar possíveis interferências.	
Campos magnéticos de frequência NOMINAL.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz ou 60 Hz	
a) O equipamento é adequado para utilização em ambientes de apoio médico domiciliário e em serviços médicos profissionais limitados aos quartos dos pacientes e às instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Foram considerados e aplicados os limites de aceitação de IMUNIDADE mais restritivos. b) Antes da aplicação da modulação. c) Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima de pelo menos 15 cm entre o EQUIPAMENTO ou SISTEMA ELÉTRICO PARA MEDICINA e as fontes de campos magnéticos de frequência.			
Diretiva e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta da entrada de c.a.			
Fenómeno	Norma CEM básica ou método de ensaio	Níveis do ensaio de imunidade	
		Ambiente de serviços de saúde profissionais	Ambiente de apoio médico domiciliário
Ondas errantes rápidas / Transições abruptas.	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	
Sobretensão linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	

Sobretensão linha a terra	IEC 61000-4-5	Equipamento Classe II. Ensaio não aplicável.
Perturbações por condução induzidas por campos de RF.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz
Buracos de tensão.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos.

^{a)} r.m.s., antes da aplicação da modulação.
^{b)} As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz vão de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz vão de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
^{c)} O EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA MEDICINA: o NÍVEL DO ENSAIO DE IMUNIDADE é aplicado à potência de entrada de CA do equipamento elétrico para medicina.

Mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e o aerossol da Chicco superSoft podem ser solicitadas à Artzana S.p.A., através do contacto indicado no presente manual. É aconselhável, em todo caso, manter o aparelho para aerossolterapia eletromagnético a uma distância apropriada (ao menos de 1 m) dos telemóveis e/ou outros aparelhos transmissores de radiofrequência, com o fim de reduzir possíveis interferências.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:



Atenção! Respeite as instruções de utilização



Aparelho de Classe II

IP21

Aparelho protegido contra a entrada de corpos sólidos e líquidos. Aparelho anti-gotas.



Aparelho com parte aplicada do tipo BF

CE 0068

Conforme a diretiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Ligado - Desligado

Hz

Frequência

SN

Número de série

REF

Código identificativo do produto



Fabricante



Corrente alternada

Data de produção do dispositivo: o segundo par de dígitos do número de lote identifica o ano, o terceiro par o mês. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Outubro)



CONDIÇÕES PARA A CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:



Humidade relativa: 15% ÷ 85% HR



Temperatura: -25°C ÷ 70°C



Pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE USO:



Humidade relativa: 15% ÷ 85% HR



Temperatura: 5°C ÷ 40°C



Pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa



ESTE PRODUTO ESTÁ CONFORME A DIRETIVA 2012/19/UE.

O símbolo do lixo com a barra 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 diferenciada para aparelhagens elétricas e eletrónicas ou entregue ao revendedor onde for comprada uma nova aparelhagem equivalente.

O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto. Para informações mais detalhadas inerentes aos 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 inclui uma garantia contra qualquer defeito de conformidade em condições normais de utilização de acordo com o indicado nas instruções de utilização. Contudo, a garantia não será aplicada em caso de danos decorrentes de uma utilização imprópria, desgaste ou eventos acidentais. Relativamente ao prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, remete-se para as disposições específicas das normas nacionais aplicáveis no país de aquisição, se existentes.



NL GEBRUIKSAANWIJZING

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN, BEWAREN VOOR TOEKOMSTIGE RAADPLEGING.

Beste klant,

Wij danken u voor uw keuze van de inhalator van Chicco, het toestel voor aerosoltherapie, ontworpen en geproduceerd volgens de meest geavanceerde technologieën.

De inhalator is een medisch hulpmiddel van klasse IIa die geneesmiddelen van vloeibaar of suspensie omzet in aerosol, en de toediening ervan via de lucht rechtstreeks in het ademhalingsapparaat uitvoert. De ampul die met het product wordt meegeleverd zorgt voor de correcte penetratie van het geneesmiddel in de luchtwegen, dankzij de afmetingen van de deeltjes die worden gevormd.

Nu is ook de Neusaerosol [\[REF\] 00009066000000](#) beschikbaar, ideaal voor het spoelen van de neusholten. De neusaerosol is compatibel met de inhalators Chicco superSoft [\[REF\] 00009067000000](#) en [\[REF\] 00010973000000](#) en is afzonderlijk te verkrijgen.

Alvorens het product te gebruiken raden we aan om de korte lijst waarschuwingen in deze handleiding door te lezen, zodat u er zeker van bent dat u de werking van het apparaat correct hebt begrepen.

BIJGELEVERDE ACCESSOIRES

A - Masker voor volwassenen

B - Masker voor kinderen

C - Verbindingsstuk voor maskers

C1 - Mondstuk

D - Neusstuk

E - Verbindings slang

F - Ampul

A, B, C, C1, D, E, F zijn te verkrijgen als reserve-accessoires in het pakket [\[REF\] 00009069000000](#)

BESTANDELEN VAN HET APPARAAT

G - Aan/uit-schakelaar

H - Uitgang van perslucht

I - Filter

L - Filterbedekking

M - Ampulhouder

N - Openingen voor afkoeling

O - Stroomkabel

P - Afsluitluikje van opbergvak

Q - Opbergvak

R - Deksel Baby [\[REF\] 00009067000000](#) / [\[REF\] 00010973000000](#)

ALGEMENE MEDEDELINGEN

- Lees aandachtig en begrijp vóór het gebruik de informatie in deze handleiding en bewaar hem voor latere raadpleging.
- Apparaat bestemd voor aerosoltherapie. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts over het type te gebruiken geneesmiddel, de dosis, de frequentie en de duur van de inhalaties. Elk ander gebruik dan dat waarvoor het apparaat is bedoeld wordt beschouwd als oneigenlijk en dus gevaarlijk;



Artsana kan niet aansprakelijk gesteld worden voor schade veroorzaakt door oneigenlijk, verkeerd en/of onlogisch gebruik of als het apparaat gebruikt wordt in elektrische installaties die niet voldoen aan de geldende veiligheidsnormen.

- Stroomuitval, een onverwacht defect of eender welke negatieve omstandigheid kunnen het uitvallen van het apparaat veroorzaken. Daarom is het raadzaam om een toestel of geneesmiddel (afgesproken met de arts) te voorzien dat als alternatief kan worden gebruikt.
- Controleer wanneer u het apparaat uit de verpakking heeft gehaald of het heel is, zonder duidelijke transportschade. Gebruik in geval van twijfel het apparaat niet en neem contact op met de Klantenservice.
- Rol de stroomkabel helemaal af alvorens hem op het stroomnet aan te sluiten.
- Als de stroomkabel niet volledig afgerold is, kan dat oververhitting van de kabel veroorzaken.
- Houd de onderdelen van het verpakkingsmateriaal (zakjes, doos, enz.) buiten het bereik van kinderen aangezien ze een mogelijke bron van gevaar kunnen vormen. Bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen, huisdieren en personen met beperkt verstandelijk vermogen.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u zich ervan te verzekeren dat de voedingsgegevens op het plaatje overeenstemmen met die van uw elektriciteitsnet. De gegevens op het plaatje bevinden zich aan de onderkant van het apparaat.

Als de stekker van het apparaat niet in het stopcontact van het stroomnet past, gebruikt u gecertificeerde adapters als de geldende normen van het land het toestaat of laat u de stekker vervangen door gekwalificeerd en bevoegd Artsana SpA personeel of door de Klantenservice.

Om oververhitting en schade aan de compressor te voorkomen dient u het apparaat ten minste 40 minuten lang uit te schakelen na 20 minuten ononderbroken werking.

• LET OP! Als u het apparaat opnieuw gebruikt voordat de 40 minuten zijn verstreken, kan dat overmatige oververhitting van de motor veroorzaken met als gevolg de inwerkingtreding van de thermisch beschermingsmiddelen.

- Voor een correcte werking controleert u of de luchtfilter droog is. De filterbedekking kan verwijderd worden.
- **LET OP! Houd de filterbedekking en de filter buiten het bereik van kinderen, want het zijn kleine onderdelen zijn die gevaar voor opname in de mond en verstikking kunnen veroorzaken.**
- **Het deksel Baby (R) is geen speelgoed en moet buiten het bereik van kinderen gehouden worden.**
- Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van distikstofoxide, zuurstof of verdovende middelen die in aanraking met de lucht kunnen ontvlammen.
- Schakel het apparaat uit en koppel het los van het stroomnet na elk gebruik en voordat u geneesmiddel toevoegt. Vul de ampul niet meer dan tot aan het maximumpeil dat op de ampul aangeduid is en controleer of al zijn bestanddelen geassembleerd zijn.
- Houd het apparaat en de voedingskabel ver van warme oppervlakken.
- Gebruik het apparaat nooit in bad, onder de douche, in een vochtige ruimte of in de nabijheid van kuipen, wastafels, gootstenen of in andere situaties met vloeistoffen die in contact kunnen komen met het apparaat.
- Kom nooit met vochtige of natte handen aan het apparaat.
- Laat het apparaat nooit in het water of in andere vloeistoffen vallen en dompel het er nooit in onder. Haal in dergelijke gevallen de stekker onmiddellijk uit het stopcontact, gebruik het apparaat niet langer en wend u tot Artsana S.p.A. of tot de Klantenservice.



- Sluit tijdens het gebruik de luchtspleten nooit af.
- Gebruik het apparaat nooit in het geval van slaperigheid of loomheid.
- Zorg voor toezicht door een volwassene als het apparaat gebruikt wordt 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. Het apparaat bevat kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt en de kabel kan gevaar op wurging veroorzaken.
- Gebruik geen verbindingselementen of accessoires die niet door de fabrikant zijn voorzien.
- Controleer of het apparaat tijdens het gebruik op een vlakke en stabiele ondergrond is geplaatst, om de omkanteling ervan te voorkomen.
- Op het oppervlak waar het apparaat tijdens het gebruik op wordt geplaatst, mogen geen voorwerpen aanwezig zijn die de correcte luchtstroom kunnen verhinderen.
- Sluit de openingen van de filterbedekking op het onderste oppervlak van het apparaat niet af met doeken en dergelijke: dat kan de oververhitting van de motor veroorzaken en een reductie van de prestaties van het apparaat.
- Giet geen vloeistoffen op het apparaat, vooral niet op de filterbedekking: dat kan het ongewenste uitstoten/vernevelen ervan veroorzaken.
- Koppel het apparaat los van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te halen alvorens u het reinigt of onderhoudt.
- Als u besluit het apparaat niet meer te gebruiken, wordt aangeraden - nadat u de stekker uit het stopcontact hebt gehaald - het apparaat onbruikbaar te maken door de voedingskabel af te knippen en zowel het apparaat als de kabel onmiddellijk te verwerken volgens de geldende normen. We raden u tevens aan om de onderdelen van het apparaat die een gevaar voor kinderen kunnen vormen onschadelijk te maken.
- Raadpleeg voor de verwerking van de slijtagegevoelige accessoires de geldende wetsvoorschriften. Raadpleeg voor de verwerking van het apparaat de Richtlijn 2012/19/EU.
- Gebruik het apparaat niet langer als het na een val schade of vervormingen vertoont. Wend u in geval van twijfel tot de Klantenservice.
- Schakel in het geval van een storing en/of slechte werking het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact en wend u uitsluitend tot de Klantenservice. De voedingskabel en de zekering opgegeven in de "Technische gegevens" dienen enkel te worden vervangen door het personeel van de Klantenservice.
- **LET OP! De stekker van de stroomkabel is het element dat het toestel scheidt van het stroomnet. Om het apparaat los te koppelen van het stroomnet wanneer u het gebruikt, schakelt u het apparaat uit en haalt u de stekker uit het stopcontact. Steek de stekker uitsluitend in een eenvoudig bereikbaar stopcontact om het loskoppelen van het stroomnet te vergemakkelijken. - Probeer het apparaat niet open te maken, te repareren of eraan te sleutelen.**

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET APPARAAT (fig. 3)

- Neem het apparaat en de accessoires uit het pak.
- Doe het geneesmiddel en/of de fysiologische zoutoplossing in het reservoir van de ampul. Houd u aan de doses aanbevolen door uw arts en overschrijd nooit het maximumpeil aangegeven met een streepje op het reservoir; sluit de ampul;
- Verbind de ampul met het accessoire waarmee u de therapie uitvoert: masker voor volwassenen of voor kinderen (breng het maskerverbindingsstuk aan in het masker dat u wilt gebruiken fig. 3C), neusstuk, mondstuk (aangebrachte onderdelen). Vraag in geval van twijfel aan uw arts welk accessoire u dient te gebruiken;

- Verbind de slang met de uitgang van de perslucht en met de ampul;
- Sluit het apparaat aan op het stroomnet;
- Schakel het apparaat aan door op de aan/uit-toets (G) te drukken en voer de therapie uit;
- Voer de therapie zittend en ontspannen uit;
- Onderbreek de therapie een aantal seconden als de aerosolstroom begint te haperen en laat de druppels geneesmiddel in suspensie op de wanden van de ampul afzetten. Herneem de therapie en beëindig deze wanneer het vernevelde geneesmiddel niet langer uit de ampul komt;
- Schakel na de behandeling het apparaat uit en haal de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact, verwijder het gebruikte accessoire en reinig het apparaat en de accessoires volgens de aanwijzingen in de paragraaf Reiniging en Onderhoud;
- Patiënt en bediener zijn dezelfde persoon. De werkzaamheden die de patiënt/gebruiker veilig kan uitvoeren zijn enkel de werkzaamheden die vermeld worden in de paragrafen "Voorbereiding en gebruik van het apparaat", "Reiniging en onderhoud van de compressor", "Reiniging en onderhoud van de ampul en van de accessoires". Let op! Voer geen service- en/of onderhoudswerkzaamheden uit terwijl het apparaat wordt gebruikt! Elke andere activiteit/werkzaamheid voor onderhoud / revisie dient enkel en uitsluitend te worden uitgevoerd door de Klantenservice.

REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE COMPRESSOR

- **LET OP! Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen en maak het nooit nat. Gebruik voor de reiniging enkel een zachte schone, droge doek.**

REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE AMPUL EN VAN DE ACCESSOIRES".

- Verwijder alle bestanddelen van de ampul, neem ze uit elkaar en dompel ze 5 minuten lang onder in kokend water.
- **LET OP! Laat de maskers niet koken.**
- Spoel de accessoires (maskers, verbindingstuk, mondstuk, neusstuk en slang) af onder stromend water. Desinfecteer de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen koud met gedestilleerde alcohol. Maak alle accessoires en het apparaat zorgvuldig droog voordat u ze opbergt. Bewaar het apparaat e alle accessoires op een koele en droge plaats beschermd tegen licht en warmte.
- Gebruik voor de reiniging nooit benzeen, verdunningsmiddelen of andere ontvlambare chemische middelen.
- Voor een betere hygiënische veiligheid is het raadzaam om dezelfde accessoires niet voor meer dan een enkele patiënt te gebruiken, maar om voor elke gebruiker een pakket aan te schaffen (Pakket Inhalator superSoft [REF](#) 00009069000000).
- We raden aan om de accessoires te reinigen en op beschadiging te controleren voor en na elk gebruik en om ze te vervangen in geval van schade.

CONTROLE EN VERVANGING VAN DE FILTERS

Het is raadzaam om de staat van de filter regelmatig te controleren. De filter werd aangebracht om de compressor te beschermen. Het correcte onderhoud van de filter garandeert een lange levensduur van de inhalator. De frequentie waarmee de filters worden vervangen hangt af van de toestand van de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt. De filter bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat.

OM DE FILTER TE VERVANGEN (fig. 2):

- Draai de filterbedekking naar links om hem te verwijderen;
- Neem de te vervangen filter uit zijn zitting (gebruik zo nodig een klein gereedschap);

- Breng de nieuwe filter zorgvuldig in zijn zitting in;
- Plaats de filterbedekking terug en draai hem naar rechts om hem vast te zetten.
- **LET OP! Laat de gedemonteerde filterbedekking en/of de filters niet onbewaakt achter: het kunnen kleine onderdelen zijn die verstikking kunnen veroorzaken als een kind ze inslikt.**

TYPE STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Weinig verneveling	Ampul is verstopt	Verwijder alle bestanddelen van de ampul, neem ze uit elkaar en reinig ze zoals aangegeven in deze handleiding.
Weinig verneveling	Ampul is verstopt	Vervang de ampul als na de reiniging het probleem aanhoudt.
Geen verneveling	Bestanddelen van de ampul niet correct geassembleerd	Demonteer en hermonteer de ampul, vervang de ampul als het probleem aanhoudt.
Geen verneveling	De compressor functioneert niet	Controleer of de stekker van de voedingskabel in het stopcontact van het stroomnet steekt en of de aan-schakelaar van het apparaat ingeschakeld is. Neem contact op met de Klantenservice als het probleem aanhoudt.
Langzame verneveling	Geneesmiddel is te dik	Verdun het geneesmiddel zoals aangegeven door de fabrikant.

TECHNISCHE GEGEVENS

Nominale spanning: 230 V ~

Bedrijfsduur bij opslag: 5 jaar

Stroomopname: 0,6 A

Frequentie: 50Hz

Maximumstroom: 14 ± 4 l/min

Zekering: F5 L 250V, 5x20mm

Maximumdruk: 2,55 ± 0,6 bar

Bedrijfsstroom: 6 ± 2 l/min

Gebruiksvoorwaarden van het apparaat: 20' AAN - 40' UIT bij 40°C

Bedrijfsdruk: 0,76 ± 0,21 bar

MMAD: < 3,7 µm

Gewicht: 1,6 kg

Inhoud van ampul: 10 ml max; 2ml min

Inhaleerbare fractie: >65 %

Gebruiksduur van apparaat bij gebruik: 1.000 cycli/therapieën

Geluid op 50 cm*: 69.1 dB(A)

Gebruiksduur van accessoires bij gebruik: 1 jaar

* De gegevens van het geluid werden gemeten met een nieuw apparaat. De waarden kunnen na verloop van tijd door het gebruik variëren.

De informatie inzake de prestaties, geleverd door de fabrikant in overeenstemming met de norm EN 13544-1, is mogelijk niet van toepassing op geneesmiddelen die als suspensie worden geleverd of die een hoge viscositeit hebben.

EN 60601-1 Elektromedische apparaten - Deel 1: algemene veiligheidseisen.

EN 60601-1-2 Elektromedische apparaten - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beprouwen.

EN 13544-1 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1: Verstuivingsystemen en hun bestanddelen.

Dit deel bevat specifieke informatie betreffende de overeenstemming van het product met de norm EN60601-1-2. De inhalator van Chicco superSoft is een elektromedisch apparaat waarvoor bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig zijn voor de elektromagnetische compatibiliteit en dat moet worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen volgens de bijgevoegde aanwijzingen inzake elektromagnetische compatibiliteit.

Mobiele en draagbare RF-communicatie-apparaten (mobiele telefoons, zender-ontvangers, enz.) kunnen het apparaat beïnvloeden.

De inhalator van Chicco superSoft is bestemd om te functioneren in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het product moet garanderen dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Inhalators Chicco superSoft [REF] 00009067000000 en [REF] 00010973000000 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De klant of de gebruiker van Inhalators Chicco [REF] 00009067000000 en [REF] 00010973000000 dient te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Verschijnsel	Omgeving professionele gezondheidszorginstelling ^{a)}	OMGEVING GEZONDHEIDSZORG THUIS ^{a)}
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES	^{a)}	CISPR 11 Groep 1 klasse B
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasse A	
Spanningsfluctuatie en flikkering	IEC 61000-3-3 ^{b)} CONFORM	

- a) De apparatuur is geschikt voor gebruik in de omgeving Gezondheidszorg thuis en in de omgeving Professionele gezondheidszorginstellingen, maar enkel in patiëntenkamers en beademingsafdelingen in ziekenhuizen of klinieken. De restrictievere acceptatielimiets van Groep 1 Klasse B (CISPR 11) werden in beschouwing genomen en toegepast. De apparatuur is geschikt voor gebruik in de vermelde omgeving wanneer het direct aangesloten is op het openbare stroomnetwerk.
- b) De test is niet van toepassing in deze omgeving, tenzij de gebruikte ME-APPARATUUR en ME-SYSTEEM aangesloten worden op het OPENBARE STROOMNETWERK en het toegevoerd vermogen binnen het bereik van de EMC-basisnorm ligt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit - Behuizingang

Verschijnsel	EMC-basisnorm of testmethode	Immuiniteitstestniveaus	
		Omgeving professionele gezondheidszorginstelling	Omgeving gezondheidszorg thuis
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	<p>CONFORM</p> <p>NB: Verdere informatie over scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Inhalators Chicco superSoft REF 00009067000000 en REF 00010973000000 kan aangevraagd worden bij Artsana S.p.A. via de contactadressen vermeld in deze handleiding. Het is echter raadzaam om de elektromechanische aerosolapparatuur op een geschikte afstand (minstens 0,5 m) te houden van mobiele telefoons of andere RF-communicatiezenders om mogelijke interferenties te beperken.</p>	
NOMINALE netfrequentie magnetische velden.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz of 60 Hz	

- a) De apparatuur is geschikt voor gebruik in de omgeving Gezondheidszorg thuis en in de omgeving Professionele gezondheidszorginstellingen, maar enkel in patiëntenkamers en beademingsafdelingen in ziekenhuizen of klinieken. De restrictievere IMMUNITEITS-acceptatielimiets werden in beschouwing genomen en toegepast.

b) Voordat modulatie wordt toegepast.

c) Dit testniveau vooronderstelt een minimumafstand van 15 cm tussen ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM en bronnen van magnetische velden van netfrequentie.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit - Wisselstroomingang			
Verschijsel	EMC-basisnorm of testmethode	Immuiniteitstestniveaus	
		Omgeving professionele gezondheidszorginstelling	Omgeving gezondheidszorg thuis
Snelle elektrische transiënten / Bursts.	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Overbelasting	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV	
Aardfout	IEC 61000-4-5	Klasse II apparatuur of voorzien door Klasse II. Test niet van toepassing.	
Geleide storingen opgewekt door RF-velden.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} in ISM-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz b) 80% AM bij 1 kHz	
Kortstondige spanningsdalingen.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°.	
		0 % UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cyclussen Enkelvoudige fase: bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^{c)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyclussen.	

^{a)} r.m.s. (effectief), voordat modulatie wordt toegepast.
^{b)} De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
^{c)} ME-APPARATUUR: het IMMUNITEITSTESTNIVEAU is van toepassing op het ingaand wisselstroomvermogen van de me-apparaatuur.

Verdere informatie over de scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatie-apparaten en de Chicco-inhalator superSoft kan aangevraagd worden bij Artsana S.p.A., via het contact aangegeven in deze handleiding. Er wordt in ieder geval aangeraden om het toestel voor aerosoltherapie op een geschikte afstand (minimaal 1 m) te zetten van mobiele telefoons of RF-zenderapparaten om mogelijke interferentie te beperken.

LEGENDA VAN SYMBOLEN:



Let op! Volg de gebruiksaanwijzingen



Apparaat van Klasse II

IP21

Apparaat beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen en vloeistoffen. Apparaat beschermd tegen vallende druppels.



Apparaat met aangebracht deel van het type BF

CE 0068

Voldoet aan de richtlijn MDD 93/42/EEG en 2007/47/EG

I-O

Aan - Uit

Hz

Frequentie

SN

Serienummer

REF

Productidentificatiecode



Fabrikant



Wisselstroom

Datum van productie van apparaat: het tweede paar cijfers van het partijnummer geeft het jaar aan en het derde paar cijfers de maand. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = oktober)

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN:



Luchtvochtigheid 15% ÷ 85% RH



Temperatuur: -25°C ÷ 70°C



Atmosferische druk van 700hPa tot 1060hPa

OMGEVINGSVOORWAARDEN VOOR GEBRUIK:



Luchtvochtigheid: 15% ÷ 85% RH



Temperatuur: 5°C ÷ 40°C



Atmosferische druk van 700hPa tot 1060hPa



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 wordt gebracht of wordt 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. De correcte gescheiden afvalophaling met het oog op de daaropvolgende recyclage, verwerking en milieuvriendelijke



afdanking van het apparaat draagt bij tot het voorkomen van mogelijke negatieve invloeden op het milieu en de gezondheid en bevordert de recyclage van de materialen waaruit het product is samengesteld. 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 is gegarandeerd tegen elke non-conformiteit in normale gebruiksomstandigheden zoals voorzien in de gebruiksaanwijzingen. De garantie is dus niet geldig 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.





PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WAŻNE INSTRUKCJE, ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ.

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybór inhalatora marki Chicco, urządzenia do terapii aerozolowej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszymi technologiami.

Inhalator jest urządzeniem medycznym klasy IIa, które przekształcając lekarstwa w postaci płynnej lub zawiesiny w aerozol umożliwia ich podawanie drogą wziewną bezpośrednio do układu oddechowego. Komora dostarczona wraz z produktem umożliwia prawidłową penetrację lekarstwa w drogach oddechowych dzięki wymiarom wytwarzanych cząsteczek.

Dostępny jest także irygator do nosa [REF](#) 00009066000000, idealny do oczyszczania przewodów nosowych. Irygator jest kompatybilny z inhalatorami marki Chicco superSoft [REF](#) 00009067000000 i [REF](#) 00010973000000 i można go kupić oddzielnie.

Przed rozpoczęciem terapii zalecamy Państwu zapoznanie się z krótką listą ostrzeżeń zawartą w niniejszej instrukcji, aby mieli Państwo pewność prawidłowego zrozumienia działania aparatu.

AKCESORIA NA WYPOSAŻENIU

A - Maski dla osób dorosłych

B - Maski dla dzieci

C - Łącznik masek

C1 - Ustnik

D - Aplikator do nosa

E - Przewód połączeniowy

F - Komora

A, B, C, C1, D, E, F są dostępne jako części

zamienne w zestawie [REF](#) 00009069000000

ELEMENTY URZĄDZENIA

G - Przełącznik wyłączenia/włączenia

H - Wylot sprężonego powietrza

I - Filtr

L - Osłona filtra

M - Uchwyt dla komory nebulizacyjnej

N - Otwory chłodzące

O - Kabel podłączeniowy do sieci elektrycznej

P - Pokrywa schowka

Q - Schowek

R - Pokrywa [REF](#) 00009067000000 / [REF](#) 00010973000000

OGÓLNE WSKAZÓWKI

- Przed użyciem uważnie zapoznać się z instrukcją, zrozumieć zawarte w niej informacje i zachować ją do późniejszego wglądu.
- Aparat przeznaczony do terapii aerozolowej. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza do rodzaju leku do zastosowania, dawek, częstotliwości i czasu trwania inhalacji. Każde inne zastosowanie urządzenia niezgodne z jego przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a więc niebezpieczne; Artsana nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ewentualne szkody wynikające z





nieprawidłowego, błędnego i/lub nieprzemyślanego użytkowania, bądź też gdy urządzenie jest użytkowane przy wykorzystaniu instalacji elektrycznych niezgodnych z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.

- Brak energii elektrycznej, nagła usterka lub jakakolwiek inna niekorzystna sytuacja może zatrzymać urządzenie, dlatego zaleca się zaopatrzenie w urządzenie lub lekarstwo (po uzgodnieniu z lekarzem), które będzie można użyć w zastępstwie.
- Po wyjęciu urządzenia z opakowania upewnić się, czy jest ono kompletne, bez widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i skontaktować się z Serwisem Klienta.
- Przed podłączeniem kabla do sieci elektrycznej rozwinąć go całkowicie.
- Pozostawienie częściowo zwiniętego kabla elektrycznego może spowodować jego przegrzanie.
- Elementy opakowania (plastikowe woreczki, pudełka, itp.) przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci ponieważ stanowią potencjalne źródło zagrożenia. Urządzenie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, osób o ograniczonych funkcjach poznawczych i zwierząt domowych.
- Przed podłączeniem urządzenia upewnić się, czy dane na tabliczce są zgodne z parametrami Państwa sieci elektrycznej. Tabliczka z danymi znajduje się na spodzie urządzenia.

W przypadku niezgodności wtyczki urządzenia i gniazdka sieciowego użyć certyfikowanych adapterów, jeżeli przepisy prawa w danym państwie na to pozwalają, albo wymienić wtyczkę u autoryzowanego pracownika firmy Artsana S.p.A. lub w Serwisie Klienta.

Aby uniknąć przegrzania i uszkodzenia sprzężarki, wyłączać aparat na przynajmniej 40 minut po każdym 20 minutach ciągłego działania.

• OSTRZEŻENIE! Ponowne użycie aparatu przed upływem 40 minut może spowodować zbyt duże przegrzanie silnika i zadziałanie zabezpieczeń termicznych.

- Aby urządzenie dobrze działało, upewnić się czy filtr powietrza jest suchy. Pokrywą filtra można zdjąć.
- **OSTRZEŻENIE! pokrywę filtra oraz filtr przechowywać poza zasięgiem dzieci, ponieważ te niewielkie części mogłyby zostać połknięte, co grozi uduszeniem.**
- **Zabawkowa pokrywka (R) nie jest zabawką i trzeba ją przechowywać poza zasięgiem dzieci.**
- Nie używać urządzenia w obecności podtlenku azotu, tlenu lub mieszanki znieczulającej łatwopalnej w kontakcie z powietrzem.
- Po każdym użyciu i przed dodaniem lekarstwa wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci elektrycznej. Nie napełniać komory ponad zaznaczony poziom maksymalny i sprawdzić, czy na komorę założono wszystkie jej części.
- Urządzenie i kabel zasilający przechowywać z dala od rozgrzanych powierzchni.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli lub pod prysznicem, ani w wilgotnym otoczeniu, w pobliżu wanny, umywalk, zlewozmywaków ani w jakiegokolwiek innej sytuacji, gdy jakieś płyny mogą mieć styczność z urządzeniem.
- Nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami.
- Nigdy nie zanurzać ani nie moczyć urządzenia w wodzie czy w innych cieczach. Jeżeli tak się zdarzy, natychmiast wyjąć wtyczkę i nie korzystać więcej z urządzenia, a następnie skontaktować się z Artsana S.p.A. lub z Serwisem Klienta.
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych w trakcie użytkowania.
- Nie używać urządzenia w przypadku objawów senności lub ospałości.
- W przypadku użytkowania urządzenia przez 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. Aparat zawiera małe części, które mogłyby zostać połknięte, a przewód może stwarzać potencjalne zagrożenie uduszeniem.

- Nie używać złączek ani akcesoriów nie przewidzianych przez producenta.
- Podczas użytkowania upewnić się, że urządzenie jest ustawione na płaskiej i stabilnej powierzchni, tak aby zapobiec ewentualnemu przewróceniu.
- Na płaszczyźnie, na której stoi działające urządzenie nie może być przedmiotów mogących utrudniać prawidłowy przepływ powietrza.
- Nie zasłaniać ściereczkami ani innymi rzeczami otworów pokrywy filtra znajdującej się na dole urządzenia: mogłoby to spowodować przegrzanie silnika i obniżenie parametrów urządzenia.
- Nie polewać urządzenia, a zwłaszcza pokrywy filtra, płynami: mogłoby to spowodować ich rozpryskanie/rozpylenie.
- Przed czyszczeniem lub konserwacją urządzenia odłączyć je od sieci elektrycznej wyciągając wtyczkę z gniazdka.
- Jeżeli zostanie podjęta decyzja, iż urządzenie nie będzie więcej używane, po wyjęciu wtyczki z gniazdka zaleca się jego zabezpieczenie poprzez przecięcie kabla zasilania lub niezwłoczną utylizację urządzenia oraz kabla zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ponadto, zaleca się zabezpieczenie tych części urządzenia, które mogą stanowić przyczynę zagrożenia, szczególnie dla dzieci.
- Części eksploatacyjne zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Informacje na temat utylizacji urządzenia znajdują się w Dyrektywie 2012/19/UE.
- Urządzenia nie wolno używać, jeśli po upadku jakkolwiek jego część została uszkodzona lub zniszczona. W razie wątpliwości skontaktować się z Serwisem Klienta.
- W przypadku usterki i/lub złej pracy urządzenia wyłączyć je, wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego i skontaktować się wyłącznie z Serwisem Klienta. Kabel zasilania i bezpiecznik wymieniony w punkcie „Dane techniczne” mogą wymieniać wyłącznie pracownicy Serwisu Klienta.
- **OSTRZEŻENIE! Wtyczka kabla sieciowego to element oddzielający urządzenie od sieci elektrycznej. Aby odłączyć włączone urządzenie od sieci, wyłączyć je i wyjąć wtyczkę z gniazdka. Wtyczkę zawsze wkładać tylko do łatwo dostępnych gniazdek, tak aby można było łatwo odłączyć zasilanie. Nie próbować otwierać, naprawiać ani ingerować w urządzenie.**

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA (rys. 3)

- Wyjąć urządzenie i akcesoria z opakowania.
- Włać lekarstwo i/lub roztwór fizjologiczny do zbiornika komory, przestrzegając dawki zalecanej przez lekarza oraz nie przekraczając maksymalnego poziomu zaznaczonego nacięciem na zbiorniku; zamknąć komorę;
- Podłączyć komorę do części potrzebnej do wykonania zabiegu: Maskę dla dorosłych lub dla dzieci (założyć łącznik na maskę, której chcemy użyć rys. 3C), aplikator do nosa, ustnik (elementy zakładane). W razie wątpliwości, należy zwrócić się z prośbą do lekarza o radę na temat stosownego akcesorium;
- Podłączyć przewód do wylotu sprężonego powietrza i do komory;
- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej;
- Włączyć urządzenie wciskając przycisk włączania/wyłączania (G) i wykonać zabieg;
- Zabieg wykonywać w wygodnej, siedzącej pozycji;
- Kiedy strumień aerozolu staje się przerywany, przerwać zabieg na kilka sekund i pozwolić, aby zawieszane krople lekarstwa osiadły na ściankach komory. Wznówić zabieg i zakończyć go, gdy komora nie rozpyła już roztworu;





- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie, wyjąć wtyczkę z gniazdka, zdjąć użyte akcesoria i wyczyścić urządzenie oraz akcesoria zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie Czyszczenie i konserwacja;
- Pacjent jest jednocześnie osobą obsługującą. Czynności, które pacjent/użytkownik mogą bezpiecznie wykonać to wyłącznie czynności podane w punktach "Przygotowanie i użytkowanie urządzenia", "Czyszczenie i konserwacja sprężarki", "Czyszczenie i konserwacja komory i akcesoriów". Ostrzeżenie! Nie naprawiać i/lub przeprowadzać konserwacji w trakcie używania urządzenia! Wszystkie inne działania/prace konserwacyjne/przeglądy mogą wykonywać wyłącznie pracownicy Serwisu Klienta.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA SPRĘŻARKI

- **OSTRZEŻENIE! Nigdy nie zanurzać ani nie moczyć urządzenia w wodzie ani w innych cieczach. Do czyszczenia używać tylko i wyłącznie miękkiej, czystej i suchej szmatki.**

CZYSZCZENIE ORAZ KONSERWACJA KOMORY I AKCESORIÓW

- Wyjąć i całkowicie rozłożyć wszystkie części komory oraz zanurzyć je w gotującej się wodzie na około 5 minut.
- **OSTRZEŻENIE! Nie gotować masek.**
- Akcesoria (maski, łącznik, ustnik, aplikator do nosa i rurkę) wypłukać pod bieżącą wodą. Zdezynfekować na zimno alkoholem denaturyzowanym te elementy, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem. Przed odłożeniem na miejsce starannie osuszyć wszystkie części i aparat. Urządzenie i wszystkie akcesoria przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od źródeł światła i ciepła.
- Nigdy nie czyścić benzyną, rozcieńczalnikami ani innymi łatwopalnymi substancjami chemicznymi.
- Aby zwiększyć poziom bezpieczeństwa i higieny, zaleca się nie używać tych samych akcesoriów dla kilku pacjentów, lecz zakupić osobny zestaw dla każdego użytkownika (Zestaw Aerozol superSoft [REF](#) 00009069000000).
- Zaleca się wyczyścić i sprawdzić stan akcesoriów za każdym razem przed i po ich użyciu oraz wymieniać w razie uszkodzenia.

KONTROLA I WYMIANA FILTRÓW

Zaleca się okresową kontrolę stanu filtra. Filtr został umieszczony dla ochrony sprężarki. Prawidłowa konserwacja filtra pozwala przedłużyć trwałość urządzenia. Częstotliwość wymiany filtrów zależy od warunków środowiskowych, w jakich urządzenie jest używane. Filtr jest umieszczony z tyłu urządzenia.

WYMIANA FILTRA (rys. 2):

- Obrócić pokrywę filtra w lewo i zdjąć ją;
- Przeznaczony do wymiany filtr wyjąć z wnęki (w razie potrzeby pomóc sobie małym narzędziem);
- Ostrożnie włożyć do środka nowy filtr;
- Założyć pokrywę filtra i zablokować obracając ją w prawo.
- **OSTRZEŻENIE! Nie pozostawiać zdjętej pokrywy filtra ani filtrów bez nadzoru: zawierają one drobne elementy, które połknięte przez dziecko mogłyby spowodować udławienie się.**



RODZAJ USTERKI	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Slabe rozpylanie	Zatkana komora	Zdjąc i całkowicie rozłożyć wszystkie części komory; wyczyścić ją w sposób opisany w tej instrukcji.
Slabe rozpylanie	Zatkana komora	Jeżeli po wyczyszczeniu problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak rozpylania	Komponenty komory nie są prawidłowo założone	Zdjąc i ponownie założyć komorę. Jeżeli problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak rozpylania	Sprężarka nie działa	Sprawdzić, czy wtyczka kabla zasilania jest włożona do gniazdka, i czy przełącznik włączania urządzenia jest włączony. Jeżeli problem się powtarza, skontaktować się z Serwisem Klienta.
Powolne rozpylanie	Zbyt gęste lekarstwo	Rozcieńczyć lekarstwo zgodnie we wskazówkami producenta.

DANE TECHNICZNE

Napięcie znamionowe: 230 V ~

Okres przydatności podczas przechowywania: 5 rok

Zużycie prądu: 0,6 A

Częstotliwość: 50 Hz

Maksymalny przepływ: 14 ± 4 l/min

Bezpiecznik: F5 L 250V, 5x20mm

Ciśnienie maksymalne: $2,55 \pm 0,6$ bar

Przepływ operacyjny: 6 ± 6 l/min

Warunki pracy urządzenia: 20' ON - 40' OFF w 40°C

Ciśnienie operacyjne: $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD: $< 3,7$ µm

Waga: 1,6 kg

Pojemność komory: 10 ml max; 2ml min

Frakcja oddechowa: >65 %

Okres przydatności urządzenia w eksploatacji: 1000 cykli/zabiegów

Poziomy hałasu w odległości 50 cm*: 69,1 dB(A)

Okres przydatności akcesoriów: 1 rok

* Dane dot. pomiaru hałasu podane dla pomiaru z użyciem nowego urządzenia. Wartości mogą

ulec zmianie podczas użytkowania urządzenia.

Informacje o parametrach funkcjonalnych urządzenia podane przez producenta zgodnie z normą EN 13544-1 mogą nie dotyczyć leków sprzedawanych w postaci zawiesiny lub o dużej lepkości.

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: ogólne wymagania bezpieczeństwa.

EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych. Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania.

EN 13544-1 Urządzenia do terapii oddechowej – Część pierwsza: układy nebulizujące i ich elementy.

Ta część zawiera szczegółowe informacje dotyczące zgodności produktu z normą EN60601-1-2. Inhalator Chicco superSoft jest urządzeniem elektromedycznym, wymagającym specjalnych środków ostrożności jeśli chodzi o kompatybilność elektromagnetyczną i trzeba je instalować oraz użytkować zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej. Mobilny i przenośny sprzęt komunikacji częstotliwości radiowych (telefony komórkowe, nadajniki/odbiorniki itp.) może wpływać na działanie aparatu.

Inhalator Chicco superSoft jest przeznaczony do użytku w przedstawionym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi się upewnić, iż jest ono używane w takim właśnie środowisku.

Marki Chicco superSoft [REF] 00009067000000 i [REF] 00010973000000 jest przeznaczone do pracy w określonym niżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient, który zakupi urządzenia Marki Chicco [REF] 00009067000000 i [REF] 00010973000000, lub użytkownik tego urządzenia, musi upewnić się, że będzie ono używane w takich warunkach.

Deklaracja i informacje producenta – Emisja fal elektromagnetycznych

Zjawisko	Środowisko profesjonalnej opieki medycznej ^{a)}	ŚRODOWISKO DOMOWEJ OPIEKI MEDYCZNEJ ^{a)}
Wypromieniowane i przewodzone emisje radiowe (RF)	^{a)}	CISPR 11 Grupa 1 Klasa B
Zniekształcenie harmoniczne	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasa A	
Wahania i migotanie napięcia	ZGODNOŚĆ Z NORMĄ IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} Urządzenie nadaje się do użytku w środowisku domowej opieki medycznej oraz w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, wyłącznie w pokojach pacjentów, oraz w zakładach leczenia dróg oddechowych w szpitalach lub klinikach. Należy rozważyć i zastosować bardziej rygorystyczne dopuszczalne limity Grupy 1 Klasy B (CISPR 11). Urządzenie nadaje się do użytku we wspomnianych środowiskach, gdy jest bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej.

^{b)} Test nie ma zastosowania w tym środowisku, chyba że używane urządzenia ME EQUIPMENT i ME SYSTEM będą podłączone do PUBLICZNEJ SIECI ENERGETYCZNEJ lub wejście zasilania inny sposób podlegać będzie Podstawowej normie kompatybilności elektromagnetycznej.

Deklaracja oraz informacja producenta – Odporność elektromagnetyczna – Port obudowy

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej lub metoda badawcza	Badawcze poziomy odporności	
		Środowisko profesjonalnej opieki medycznej	Środowisko domowej opieki medycznej
WYŁĄDOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	
Pola promieniowania radiowego i elektromagnetycznego (RF, EM)	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1kHz
Najbliższe pola promieniowania radiowego (RF) pochodzące od urządzeń łączności bezprzewodowej	IEC 61000-4-3	ZGODNE UWAGA: Dodatkowe informacje na temat odległości pomiędzy mobilnym i przenośnym sprzętem do komunikacji radiowej a urządzeniem Marki Chicco superSoft REF 00009067000000 i REF 00010973000000 można uzyskać, kontaktując się ze spółką Artsana S.p.A. przy użyciu danych kontaktowych podanych w tej instrukcji. W celu zmniejszenia ewentualnych zakłóceń, zaleca się jednak przechowywanie elektromechanicznego urządzenia aerozolowego w odpowiedniej odległości (przynajmniej 0,5 m) od telefonów komórkowych lub sprzętu komunikacji radiowej.	
ZNAMIONOWE pola magnetyczne o częstotliwości zasilania.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz lub 60 Hz	

a) Urządzenie nadaje się do użytku w środowisku domowej opieki medycznej oraz w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, wyłącznie w pokojach pacjentów, oraz w zakładach leczenia dróg oddechowych w szpitalach lub klinikach. Należy rozważyć i zastosować bardziej rygorystyczne dopuszczalne limity ODPORNOŚCI.

b) Przed zastosowaniem modulacji.

c) Ten poziom testu zakłada zachowanie pomiędzy urządzeniem ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości zasilania, odległości minimum 15 cm.

Deklaracja oraz informacja producenta – Odporność elektromagnetyczna – Port wejścia prądu przemiennego

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej lub metoda badawcza	Badawcze poziomy odporności	
		Środowisko profesjonalnej opieki medycznej	Środowisko domowej opieki medycznej
Krótkie stany nieustalone elektryczności / Wybuchy.	IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	
Przepływy międzyfazowe	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1kV	

Przeplwy doziemne	IEC 61000-4-5	Urządzenie Klasy II. Test nie ma zastosowania.
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola promieniowania radiowego (RF).	IEC 61000-4-6	3V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz ^{b)} 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.
		0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Prąd jednofazowy: przy 0°
Zaniki napięcia ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cykli.
^{a)} Średnia kwadratowa (RMS) przed zastosowaniem modulacji. ^{b)} Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 0,15 MHz i 80 MHz to: 6,765-6,795 MHz; 13,553-13,567 MHz 26,957-27,283 MHz i 40,66-40,70 MHz Amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz a 80 MHz to: 1,8-2,0 MHz, 3,5-4,0 MHz, 5,3-5,4 MHz, 7-7,3 MHz, 10,1-10,15 MHz, 14-14,2MHz, 18,07-18,17 MHz, 21,0-21,4 MHz, 24,89-24,99 MHz, 28,0-29,7 MHz i 50,0-54,0 MHz. ^{c)} Urządzenie ME EQUIPMENT: do wejścia zasilania prądem przemiennym (AC) konwertera stosuje się BADAWCZY POZIOM ODPORNOŚCI.		

Dodatkowe informacje na temat odległości pomiędzy mobilnym i przenośnym sprzętem komunikacji radiowej a inhalatorem Chicco superSoft można uzyskać kontaktując się ze spółką Artzana S.p.A. Dane kontaktowe są podane w tej instrukcji. Pomimo tego, w celu ograniczenia ewentualnych zakłóceń, zaleca się trzymać urządzenie do terapii aerozolowej w odpowiedniej odległości (co najmniej 1 m) od telefonów komórkowych lub sprzętu komunikacji radiowej.

LEGENDA SYMBOLI:



Ostrzeżenie! Zapoznać się z instrukcją obsługi



Urządzenie Klasy II

IP21

Urządzenie zabezpieczone przed przedostawaniem się ciał stałych i płynów. Urządzenie chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo.



Urządzenie z częściami aplikacyjnymi typu BF

CE 0068

Zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE

I-O

Włączony - Wylączony

Hz

Częstotliwość

SN

Numer seryjny

REF

Kod identyfikacyjny produktu



Producent



Prąd przemienny

Data produkcji urządzenia: druga para cyfr numeru partii określa rok, trzecia para miesiąc. (Lot 1016100001; 16 = 2016; 10 = październik)

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:



Wilgotność: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: -25°C ÷ 70°C



Ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

WARUNKI PRACY:



Wilgotność: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: 5°C ÷ 40°C



Ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa



PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ZARZĄDZENIA 2012/19/UE.

Symbol przekreślonego kosza znajdujący 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 śmieci w celu późniejszej obróbki, odzysku lub zniszczenia przyczynia się do uniknięcia negatywnych efektów na środowisko i na zdrowie oraz 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

Na produkt jest udzielona gwarancja od wad zgodności zaistniałych w normalnych warunkach eksploatacyjnych, podanych w instrukcji użytkownika. Gwarancja wygasa w przypadku nieprawidłowego użytkowania, zużycia i ewentualnych zdarzeń losowych. Odnośnie czasu trwania gwarancji obejmującej wady dotyczące niezgodności z umową należy odnieść się do przepisów prawa krajowego, jakie mają zastosowanie w kraju zakupu, jeśli dotyczy.

HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

EZEN INFORMÁCIÓK FONTOSAK. KÉRJÜK, TARTSA MEG ŐKET A KÉSŐBBI HASZNÁLATRA.

Tisztelt Vásárló!

Köszönjük, hogy a Chicco aeroszolterápiás készüléket választotta, amely egy, a legújabb technológiák szerint tervezett és gyártott aeroszolterápiás készülék.

Az aeroszolterápiás készülék egy „IIa” besorolású orvosi készülék, amely a folyékony vagy szuszpenzió formában lévő gyógyszereket aeroszol formába alakítja át, így azok közvetlenül a légutakba juttathatók. A termékhez kapott inhalátorral a gyógyszer az aeroszol részecskeméretének köszönhetően megfelelően a légutakba juttatható.

A készlet tartalmaz egy orrzuhanyt [REF](#) 00009066000000 is, amely az orrüregek tisztításához ideális. Az orrzuhany kompatibilis a Chicco superSoft [REF](#) 00009067000000 és [REF](#) 00010973000000 inhalátorral, és külön vásárolható meg.

Javasoljuk, hogy a készülék használata előtt olvassa el az útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket, mivel így biztosítható, hogy megfelelően használja majd a készüléket.

TARTOZÉKOK

- A - Felnött maszk
- B - Gyermek maszk
- C - Maszkcsatlakozó
- C1 - Szájcsutora
- D - Orrkanül
- E - Csatlakozócső
- F - Inhalátor

Az A, B, C, C1, D, E és F tartozék pótalkatrészként, készletben kapható az alábbi cikkszámú készletben: [REF](#) 00009069000000

A KÉSZÜLÉK RÉSZEI

- G - Be-/kikapcsoló gomb
- H - Sűrítettlevegő-elvezetés
- I - Szűrő
- L - Szűrő fedője
- M - Inhalátortartó
- N - Nyílások a hűtéshez
- O - Tápkábel
- P - Folyadéktároló rekesz fedele
- Q - Folyadéktároló rekesz
- R - Baby fedél [REF](#) 00009067000000 / [REF](#) 00010973000000

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt gondosan olvassa el a jelen útmutatóban foglalt információkat, és későbbi felhasználás céljából őrizze meg azt.
- A készülék aeroszolterápiához készült. A beszedni szükséges gyógyszer típusát, az adagolást, a gyakoriságot és az inhalálás időtartamát illetően kövesse az orvos utasításait. A készülék rendeltetészerű használatán kívül bármilyen egyéb célú felhasználás helytelennek minősül, ezáltal veszélyes is; az Artsana nem vonható felelősségre a nem megfelelő vagy ésszerűtlen használatból



eredő károkért, illetve ha a készüléket olyan elektromos rendszerben használják, amely nem felel meg az érvényben lévő biztonsági előírásoknak.

- Áramkimaradás, hirtelen meghibásodás vagy bármilyen más kedvezőtlen körülmény esetén a készülék működése leállhat, ezért javasoljuk, hogy a felhasználó rendelkezzen másik készülékkel vagy gyógyszerrel (az orvossal egyeztetve), amelyet ilyen esetben használhat.
- Miután kivette a berendezést a csomagolásból, ellenőrizze annak épségét, nem látható-e rajta szállítás során történt sérülés. Ha kételye van, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálatlal.
- Mielőtt a tápkábelt a hálózati aljzathoz csatlakoztatja, teljesen tekerje le azt.
- Ha nem tekeri le teljesen, a tápkábel túlmelegedhet.
- A csomagolás (zsákok, dobozok stb.) veszélyes lehet, emiatt azt gyermekektől távol kell tartani. A készülékhez ne férjenek hozzá gyermekek, háziállatok és értelmileg akadályozott személyek.
- A készülék csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség összhangban van-e a teljesítménymeghatározási címkén szereplő értékkel. A teljesítménymeghatározási címke a berendezés alján található.

Amennyiben a berendezés csatlakozódugója és az elektromos aljzat nem kompatibilis egymással, és az adott országban érvényes jogszabályok ezt megengedik, használjon hitelesített adaptert, vagy kérje meg az Artsana S.p.A. hivatalos műszaki szakemberét vagy az ügyfélszolgálatot a csatlakozódugó cseréjére.

A kompresszor túlmelegedésének és károsodásának megelőzése érdekében minden 20 percnyi megszakítás nélküli használat után legalább 40 percre kapcsolja ki a készüléket.

• FIGYELEM! Ha a készüléket a 40 perc letelte előtt használja, a motor túlmelegedhet, és aktiválhatja a biztonsági kikapcsolóeszközöket.

- A megfelelő működés érdekében mindenképpen száraz légszűrőt használjon. A szűrő fedelét eltávolíthatja.
- **FIGYELEM! A szűrő fedeléhez és a szűrőhöz gyermekek ne férjenek hozzá, mert ezek kis alkatrészek, és lenyelés esetén fulladást okozhatnak.**
- **A Baby (R) fedél nem játékszer: gyermekektől távol tartandó.**
- Ne használja a berendezést, ha az adott helyiségben nitrogén-monoxid, oxigén vagy gyúlékony levegő/altató keverékek vannak jelen.
- Használat után, és mielőtt további gyógyszert adagolna a berendezésbe, kapcsolja ki azt, és válassza le a hálózatról. Az inhalátort ne töltsé a jelzett maximális szinten túl, és ellenőrizze, hogy minden alkatrészt felszerelt-e.
- Tartsa távol a berendezést és a tápkábelt forró felületektől.
- Ne használja a berendezést fürdés vagy zuhanyzás közben, nyirkos helyen vagy közel a kádhoz, mosdókagylóhoz, illetve más olyan helyzetben, ahol folyadék kerülhet a berendezésre.
- Soha ne érjen hozzá a berendezéshez vizes vagy nyirkos kézzel.
- Ne ejtse vagy helyezze bele a készüléket vízbe vagy más folyadékba. Ha ez történik, azonnal húzza ki a konnektorból, függesztse fel a készülék használatát, és lépjen kapcsolatba az Artsana S.p.A. céggel vagy az ügyfélszolgálatlal.
- Ne tömítse el a hűtőlevegő-nyílásokat.
- Ne használja a készüléket, ha álmosnak érzi magát.
- Amennyiben fizikai vagy mentális akadályozottságú gyermekek vagy személyek használják a berendezést, minden esetben felügyelni kell a használatot egy felnőttnek. A gyermekeket felnőtt felügyelet alatt kell tartani, nehogy játszani kezdjenek a berendezéssel. A berendezés





apró alkatrészeit lenyelhetik, illetve a tápkábel megfojthatja őket.

- Ne használjon a gyártó által nem kifejezetten ajánlott csatlakozókat vagy tartozékokat.
- A berendezést használat közben minden esetben vízszintes, stabil felületre kell helyezni, így elkerülhető a kiömlés.
- Használat közben a felületen ne legyenek olyan tárgyak, amelyek megakadályozhatják a levegő megfelelő áramlását.
- A készülék alsó felületén található szűrőfedelet ne takarja el ruhával vagy más tárggyal: ebben az esetben a motor túlmelegedhet, és csökkenhet a készülék teljesítménye.
- Ne öntsön folyadékot a készülékre, különösen a szűrő fedelére: ez a folyadék nemkívánatos kiáramlását vagy porladását eredményezheti.
- A berendezés tisztítása vagy az azon végzett karbantartási munkálatok megkezdése előtt válassza le a gépet a hálózatról, ehhez húzza ki a csatlakozódugót az elektromos aljzatról.
- Amennyiben úgy dönt, hogy nem kívánja tovább használni a berendezést, válassza le a hálózatról, és vágja el a tápkábelt, hogy a berendezés ne is tudjon működni. A berendezést és a tápkábelt az érvényben lévő jogszabályoknak megfelelően selejtezze ki. Szintén ajánlott kislejtezni minden olyan alkatrészt, amely lehetséges veszélyforrás lehet főként gyermekek számára.
- A kopásra hajlamos tartozékok kislejtezéséről tájékozódjon a hatályos jogszabályokból. A berendezés kislejtezéséhez lásd a 2012/19/EU irányelvet.
- Ne használja a berendezést, amennyiben az egy leesést követően alkatrészbeli sérülés jeleit mutatja. Ha kételye van, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.
- Ha a berendezés nem vagy hibásan működik, kapcsolja ki (a csatlakozódugót húzza ki a hálózatról), és forduljon kizárólag az ügyfélszolgálathoz. A „Műszaki jellemzők” részben meghatározott tápkábelt és biztosítékot kizárólag az ügyfélszolgálat személyezte cserélheti ki.

- **FIGYELMEZTETÉS! A tápkábel a készüléket az elektromos hálózatról leválasztó elem. Ha használat közben a készüléket szeretné leválasztani az elektromos hálózatról, kapcsolja ki, és húzza ki a dugót a konnektorból. A dugót mindig csak olyan konnektorhoz csatlakoztassa, amely könnyen hozzáférhető, így egyszerűbb a hálózatról történő leválasztás. Ne próbálja a készüléket felnyitni, megjavítani vagy engedély nélkül módosítani.**

A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA (3. ábra)

- Vegye ki a készüléket és a tartozékokat a dobozból.
- Töltse be a gyógyszert és/vagy sóoldatot az inhalátor tartályába az orvos utasításának megfelelő adagban anélkül, hogy túllépne a tartályon jelzett maximum szintet; Zárja be az inhalátort;
- Csatlakoztassa az inhalátort a terápiához szükséges tartozékhöz: a felnőtt vagy gyermek maszkhoz (csatlakoztassa a maszkcsatlakozót a használni kívánt maszkhoz a 3C ábra szerint), az orrkannülhöz vagy a szájcutorához (alkalmazott alkatrészek). Ha nem biztos benne, hogy melyik tartozékot használja, kérdezze meg orvosát;
- Csatlakoztassa a csövet a sűrítettlevegő-elvezetéshez és az inhalátorhoz;
- Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz;
- Kapcsolja be a berendezést, ehhez nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot (G), ezután kezdje meg a terápiát;
- A kezelést lehetőleg ülő, kényelmes helyzetben végezze;
- Amennyiben az aeroszol-fúvás egyenetlenné válik, szakítsa félbe a kezelést néhány másodpercre, majd az oldat szuszpendált cseppjei lecsöpögnek az inhalátor falán. Folytassa a kezelést, amely akkor van kész, ha az inhalátorból már nem jön ki több inhalációs oldat.
- Ha a kezelés véget ért, kapcsolja ki és húzza ki a konnektorból a berendezést, távolítsa el a felhasznált alkatrészeket, ezután tisztítsa meg a berendezést és az alkatrészeket a Tisztítás és





karbantartás című fejezetben szereplő utasítások szerint;

- A beteg és a kezelő ugyanaz a személy. A beteg/felhasználó csak „A készülék előkészítése és használata”, „A kompresszor tisztítása és karbantartása” és „Az inhalátor és tartozékainak tisztítása és karbantartása” fejezetben szereplő lépéseket hajthatja végre biztonságosan. Figyelem! Ne szerelje és/vagy javítsa a készüléket, mialatt használják! Minden más karbantartási és szervizelési tevékenységet és műveletet kizárólag az ügyfélszolgálat végezhet.

A KOMPRESSZOR TISZTÍTÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

- **FIGYELEM! Ne vizeze össze a készüléket, és ne tegye bele vízbe vagy más folyadékba. Tisztításhoz csakis tiszta, száraz rongyot használjon.**

AZ INHALÁTOR ÉS TARTOZÉKAINAK TISZTÍTÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

- Távolítsa el és szerelje le az inhalátor összes alkatrészét, ezután mártsa bele azokat forrásban lévő vízbe körülbelül 5 percig.
- **FIGYELEM! A maszkokat ne helyezze forrásban lévő vízbe.**
- Öblítse le a tartozékokat (maszkokat, csatlakozót, szájcsumot, kanült és csövet) folyó vízzel. Denaturált alkoholos kendővel fertőtlenítse le hidegen az összes alkatrészt, amely a beteggel érintkezik. Alaposan szárítsa meg az összes tartozékot és a készüléket az összeszerelés előtt. A készüléket és a tartozékokat hűvös, száraz helyen, fénytől és hőtől védve kell tárolni.
- Tisztításhoz soha ne használjon benzolt, hígítót vagy más gyúlékony vegyi anyagot.
- A további higiéniai biztonság érdekében soha ne használja ugyanazt a tartozékot több beteghez. Vásároljon külön kiegészítet minden felhasználó számára (superSoft inhalátorkészlet [REF 00009069000000](#)).
- A tartozékokat használat előtt és után tisztítsa meg és ellenőrizze. Ha egy tartozék sérült, cserélje ki.

A SZŰRŐK ELLENŐRZÉSE ÉS KICSERÉLÉSE

Rendszeresen ellenőrizze a szűrő állapotát. A szűrő a kompresszor védelmére szolgál. A szűrő megfelelő karbantartása meghosszabbítja az aeroszol élettartamát. A szűrők cserélésének gyakorisága a készülék felhasználásának körülményeitől függ. A szűrő a készülék hátulján található.

A SZŰRŐ KICSERÉLÉSÉNEK MÓDJA (2. ábra):

- Vegye le a szűrő fedőjét annak óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával;
- Vegye ki a rekeszből a cserélni kívánt szűrőt (ha szükséges, használjon egy kis szerszámot);
- Óvatosan illessze be az új szűrőt a rekeszbe;
- Helyezze vissza a szűrő fedőjét, és húzza meg erősen annak óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával;
- **FIGYELEM! Soha ne hagyja a levett szűrőfedőt és/vagy a szűrőket őrizetlenül: Ezek az apró alkatrészek fulladást okozhatnak, ha a gyermekek lenyelik őket.**



HIBA TÍPUSA	OK	MEGOLDÁS
A porlasztás nem megfelelő	Az inhalátor eltömődött	Távolítsa el és válassza le az inhalátor összes alkatrészét, és tisztítsa meg azokat a jelen útmutatóban szemléltetett módon.
A porlasztás nem megfelelő	Az inhalátor eltömődött	Ha a tisztítás után a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az inhalátort.
Nincs porlasztás	Az inhalátor alkatrészei nem megfelelően vannak összeszerelve	Szerelje szét, majd össze az inhalátort; ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az inhalátort.
Nincs porlasztás	A kompresszor nem működik	Ellenőrizze, hogy a tápkábel dugója csatlakoztatva van-e a konnektorhoz, és hogy a be-/kikapcsoló gomb be van-e kapcsolva. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.
A porlasztás lassú	A gyógyszer túl sűrű	Hígítsa a gyógyszert a gyártó utasításai szerint.

MŰSZAKI ADATOK

Névleges feszültség: 230 V~

Élettartam tárolás esetén: 5 év

Felhasznált áramerősség: 0,6 A

Frekvencia: 50 Hz

Maximum áramlás: 14 ± 4 l/perc

Biztosíték: F5 L 250 V, 5x20 mm

Max. nyomás: 2,55 ± 0,6 bar

Üzemi áramlás: 6 ± 2 l/perc

A készülék használatának körülményei: 20 perc bekapcsolva – 40 perc kikapcsolva 40 °C-on

Üzemi nyomás: 0,76 ± 0,21 bar

MMAD: < 3,7 µm

Súly: 1,6 kg

Inhalátor kapacitása: max. 10 ml; min. 2 ml

Belélegezhető rész: >65%

Berendezés élettartama: 1000 ciklus/kezelés

Zajszint 50 cm* esetén: 69,1 dB(A)

Tartozékok élettartama: 1 év

* A zajszintre vonatkozó adatokat új készüléken mértük. Ezek az értékek a használat során változhatnak.

A gyártó által az EN 13544-1 szabvány szerint a készülék képességeivel kapcsolatosan adott információk nem biztos, hogy érvényesek a szuszpenzió formában biztosított vagy a nagy viszkozitású gyógyszerekre.

EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Alapvető biztonsági előírások

EN 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülék – 1.rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Előírások és tesztek.

EN 13544-1 Légzésterápiás készülékek – Első rész: Porlasztórendszerek és komponenseik.

Ez a fejezet az EN 60601-1-2 szabvánnyal való megfelelés tekintetében nyújt információkat. A Chicco superSoft aeroszolterápiás készülék egy gyógyászati elektromos készülék, amely az elektromágneses kompatibilitás tekintetében speciális óvintézkedéseket igényel, és amelyet az itt nyújtott elektromágneses információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

A mobil és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (mobiltelefonok, adó-vevő készülékek stb.) hatással lehetnek a berendezésre.

A Chicco superSoft aeroszolterápiás készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben lehet használni. A termék vásárlóinak vagy felhasználóinak azt minden esetben az ajánlott környezetben kell használniuk.

A Chicco superSoft [REF](#) porlasztókészülék 00009067000000 és [REF](#) 00010973000000 az alább ismertetett elektromágneses környezetben való használatra készült. A Chicco porlasztókészülékek [REF](#) 00009067000000 és [REF](#) 00010973000000 vásárlójának vagy felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy ilyen környezetben használja

Útmutató és gyártói adatok – elektromágneses kibocsátás

Jelenség	Professzionális egészségügyi intézményben történő használat ^{a)}	OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI CÉLÚ FELHASZNÁLÁS ^{a)}
Vezetett és sugárzott RÁDIÓFREKVENCIÁS KIBOCSÁTÁS	^{a)}	CISPR 11 1. csoport, B osztály
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 ^{b)} A osztály	
Feszültségingadozások és villogás	IEC 61000-3-3 ^{b)} MEGFELELŐ	

^{a)} A készülék alkalmas otthoni és professzionális egészségügyi ellátás keretében történő használatra, utóbbi esetben a kórházak és klinikák kórtermekre és légzőszervi kezelési létesítményeire korlátozva. A (CISPR 11 szerinti) 1. csoport B osztályának megfelelő szigorúbb elfogadhatósági határértékeket vették figyelembe és alkalmazták. A berendezés akkor alkalmas az említett környezetekben való használatra, ha közvetlenül a nyilvános elektromos hálózatra van csatlakoztatva.

^{b)} A teszt csak akkor végezhető el ebben a környezetben, ha a használt GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKET és RENDSZERT a NYILVÁNOS ELEKTROMOS HÁLÓZATRA csatlakoztatják, és a bemeneti áram megfelel az EMC szabvány alapvető követelményeinek.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés – Ház csatlakozója			
Jelenség	Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó alapvető szabvány vagy vizsgálati módszer	Zavartűrés vizsgálati szintek	
		Professzionális egészségügyi intézményben történő használat	Otthoni egészségügyi célú felhasználás
ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS	IEC 61000-4-2	± 8 kV (érintkezés) ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (levegő)	
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezők	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz mellett
A vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéstől számított közelségi tartomány	IEC 61000-4-3	MEGFELELŐ MEGJEJYZÉS: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a Chicco superSoft REF 00009067000000 és REF 00010973000000 porlasztókészülékek között tartandó távolsággal kapcsolatos további információt az Artsana S.p.A. cégtől kérhet a jelen útmutatóban szereplő elérhetőségeken. Mindenesetre, az esetleges interferencia minimalizálása érdekében javasoljuk, hogy tartsa az elektromechanikus aeroszolberendezést legalább 0,5 méter távolságra a mobiltelefonoktól és egyéb rádiófrekvenciás kommunikációs adóegységektől.	
NÉVLEGES hálózati frekvencia mágneses tere.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz vagy 60 Hz	

a) A készülék alkalmas otthoni és professzionális egészségügyi ellátás keretében történő használatra, utóbbi esetben a kórházak és klinikák kórtermekre és légzőszervi kezelési létesítményeire korlátozva. A szigorúbb ZAVARTŰRÉSI elfogadhatósági határértékeket vették figyelembe és alkalmazták.

b) Moduláció alkalmazása előtt.

c) Ez a vizsgálati szint legalább 15 cm távolságot feltételez a GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉK vagy RENDSZER és a hálózati frekvencia mágneses terének forrása között.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés – Váltakozó áram csatlakozója			
Jelenség	Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó alapvető szabvány vagy vizsgálati módszer	Zavartűrés vizsgálati szintek	
		Professzionális egészségügyi intézményben történő használat	Otthoni egészségügyi célú felhasználás

Gyors elektromos tranziens / burst.	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Túlfeszültség – vezetékek között	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Túlfeszültség – vezeték-föld	IEC 61000-4-5	II-es osztályú berendezés vagy II-es osztályú váltóáramú/egyenáramú adapter mellékelve. A teszt nem alkalmazható
Rádiófrekvenciás mezők által előidézett vezetett zavarok.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{a)} ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között ^{b)} 80% AM 1 kHz mellett
Feszülteségek.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° mellett. 0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett
Feszültségkimaradások ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciklus.

^{a)} r.m.s., moduláció alkalmazása előtt.
^{b)} Az ISM (industrial, scientific and medical – ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; 40,66 MHz–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz és 50,0 MHz–54,0 MHz.
^{c)} GYÓGYÁSZATI ELEKTROMOS KÉSZÜLÉK: a ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJÉT a gyógyászati elektromos készülék bemenő váltóáramára alkalmazzuk.

A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök és a Chicco superSoft készülék között tartandó távolsággal kapcsolatban további információkért keresse fel az Artsana S.p.A. vállalatot a jelen útmutatóban található kapcsolatfelvételi információk segítségével. Mindemellett a lehetséges zavarok kialakulási kockázatának csökkentése érdekében javasolt biztonságos (legalább 1 méteres) távolságot tartani az aeroszolterápiás berendezés, valamint a mobiltelefonok vagy rádiófrekvenciás adó-vevő készülékek között.

JELMAGYARÁZAT:



Figyelem! Kövesse az utasításokat



Be- és kikapcsoló gomb



II. besorolású készülék



frekvencia

IP21

A berendezés védelmet kapott a szilárd anyagok és a folyadékok bejutása ellen. A berendezés védelmet kapott a víz függőleges csepegése ellen.



Sorozatszám



Termék azonosító kódja



BF típusú, alkalmazott részt tartalmazó készülék



Gyártó

CE 0068

Megfelel az MDD 93/42/EGK és 2007/47/EK irányelveknek



Váltakozó áram

A készülék gyártási dátuma: A tételezszám második két számpárja azonosítja az évet, a harmadik pár pedig a hónapot. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = október)

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK:



Relatív páratartalom: 15% ÷ 85% RH



Hőmérséklet: -25 °C ÷ 70 °C



Légköri nyomás: 700 hPa–1060 hPa

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK HASZNÁLAT KÖZBEN:



Relatív páratartalom: 15% ÷ 85% RH



Hőmérséklet: 5 °C ÷ 40 °C



Légköri nyomás: 700 hPa–1060 hPa



EZ A TERMÉK MEGFELEL A 2012/19/EU IRÁNYELV ELŐÍRÁSAINAK.

A készüléken feltüntetett áthúzott kosár jelzés arra utal, hogy mivel a készülék élettartamának a végén a háztartási hulladékoktól különállóan kezelendő, azt egy elektromos és elektronikus készülékek szelektív begyűjtésével foglalkozó helyen kell leadni, vagy egy vele azonos új készülék vásárlásakor a viszonteladónak átadni. A használó felelős a kiselejtezett készülék megfelelő gyűjtőhelyen történő leadásáért. A megfelelő szelektív hulladékgyűjtés, azaz a leselejtezett készülék későbbi - a környezettel kompatibilis - újrafelhasználása, kezelése és megsemmisítése; segít megakadályozni a környezetre és az egészségre gyakorolt káros hatást, valamint hozzájárul a termék anyagainak újrahasznosításához. A rendelkezésre álló hulladékgyűjtő rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért forduljon a helyi hulladékfeldolgozó szolgálathoz vagy az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.

GARANCIA

A termékre a használati utasításban foglalt rendeltetés szerinti használat esetén vállalunk megfelelőségi garanciát. A garancia nem terjed ki a nem rendeltetésszerű használat, kopás vagy baleset okozta károkra. A megfelelőségi garancia időtartamát a vásárlás országában hatályos nemzeti jogszabályok konkrét rendelkezései határozzák meg.

RU ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ. СОХРАНИТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

Уважаемый покупатель,

Мы благодарим Вас за то, что Вы выбрали небулайзер от Chicco для аэрозольной терапии, разработанный и изготовленный по самым новейшим технологиям.

Небулайзер - это медицинский прибор 2-го класса, который преобразует медицинские препараты в жидкой форме или в виде раствора в аэрозоль, позволяя лекарствам попадать непосредственно в дыхательные пути путём вдыхания. Распылитель, входящий в комплект поставки прибора, обеспечивает проникновение медицинских препаратов в дыхательные пути, благодаря оптимальному размеру частиц.

Кроме того, предлагается носовой душ **[REF]** 00009066000000, который предназначен для промывания носовых пазух. Данный носовой душ совместим с ингаляторами Chicco super-Soft **[REF]** 00009067000000 и **[REF]** 00010973000000 и продаётся отдельно.

Для того, чтобы понять принцип работы прибора, перед началом использования мы настоятельно рекомендуем Вам изучить краткий список предупреждений, содержащийся в данном руководстве.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

A - маска для взрослых

B - маска для детей

C - Соединитель для маски

C1 - Мундштук

D - насадка для носа

E - соединительная трубка

F - распылитель

A, B, C, C1, D, E, F предусмотрены в качестве запасных принадлежностей в комплекте **[REF]** 00009069000000

КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

G - выключатель

H - выход сжатого воздуха

I - фильтр

L - Крышка фильтра

M - Опора для распылителя

N - Вентиляционные отверстия

O - Кабель подключения к электросети

P - Крышка отсека для принадлежностей

Q - Отсек для принадлежностей

R - Крышка небулайзера **[REF]** 00009067000000 / **[REF]** 00010973000000

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте настоящее руководство и сохраните его, чтобы при необходимости обратиться к данной информации в будущем.
- Прибор предназначен для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям доктора при выборе лекарства, дозы, частоты и продолжительности ингаляции. Любое другое исполь-



- зование прибора, за исключением указанного в руководстве, считается неправильным и опасным. Компания Artsana не несёт ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате неправильного или неразумного использования прибора, либо при его эксплуатации в электрических системах, не соответствующих действующим нормам безопасности.
- Отключение электроэнергии, внезапная неисправность и любое другое неблагоприятное условие могут вызвать нарушение работы прибора, следовательно, рекомендуется подготовить приспособление или лекарство (по рекомендации врача), которые могут быть использованы в качестве альтернативы.
 - При распаковке прибора убедитесь в том, что он цел и не имеет видимых повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае возникновения сомнений не используйте прибор и обратитесь в службу поддержки.
 - Прежде чем подключать кабель питания к сети, его необходимо полностью размотать.
 - Неразмотанный электрический кабель может вызвать перегрев.
 - Упаковка (пакеты, коробки и т.д.) представляет опасность для детей и должна храниться в недоступном для них месте. Храните прибор вне доступа детей, домашних животных и лиц с пониженными умственными способностями.
 - Прежде чем осуществить подключение прибора к вашей электрической сети, проверьте соответствие её параметров тем, которые указаны на табличке технических данных. Табличка технических данных находится на нижней стороне прибора.

В случае несовместимости вилки прибора и розетки сети питания необходимо использовать сертифицированные адаптеры, которые соответствуют требованиям норматива, действующего в данной стране, или заменить вилку, обратившись к технике, полномочному компанией Artsana S.p.A. или сервисной службой.

Для того, чтобы прибор не перегрелся и не сломался, после каждых 20 минут непрерывной работы его необходимо выключать примерно на 40 минут.

- **ВНИМАНИЕ! Повторное включение прибора ранее, чем через 40 минут, может привести к перегреву прибора и срабатыванию предохранительного устройства.**
- Для исправного функционирования следует убедиться в том, что воздушный фильтр сухой. Крышку фильтра можно снять.
- **ВНИМАНИЕ! храните крышку и фильтр в недоступном для детей месте— они содержат мелкие детали, которые дети могут проглотить или вдохнуть.**
- **Крышка (R) не является игрушкой и должна храниться вне зоны доступа детей.**
- Не пользуйтесь прибором в присутствии закиси азота, кислорода или легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом.
- Выключите прибор и отсоедините его от розетки после использования, а также для дозавления лекарства. Не заполняйте распылитель свыше указанного на нем максимального уровня и убедитесь, что он собран, включая все его компоненты.
- Держите прибор и кабель питания вдали от нагреваемых поверхностей.
- Не использовать прибор во время принятия ванны или душа либо во влажном помещении или рядом с ванной, умывальником, мойкой или в любой другой ситуации с наличием жидкостей, которые могут вступить в контакт с прибором.
- Не дотрагивайтесь до прибора мокрыми или влажными руками.
- Не роняйте и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Если это случилось, то сразу же выньте прибор из розетки и больше не используйте его, обратитесь в сервисную службу компании Artsana S.p.A. или в сервисный центр.



- Не закрывайте прорези для вентиляции во время использования прибора.
- Не используйте прибор, если вы ощущаете сонливость.
- При использовании прибора детьми и инвалидами требуется внимательно следить за их действиями. Не позволяйте детям использовать прибор в качестве игрушки. Прибор содержит мелкие детали, которые дети могут проглотить, а кабель представляет потенциальную опасность удушья.
- Не используйте соединители или другие принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Убедитесь в том, что прибор во время использования установлен на ровной, устойчивой поверхности, чтобы избежать распыливания жидкости.
- Поверхность, на которой располагается прибор во время использования, должна быть свободна от предметов, которые могут блокировать поток воздуха.
- Не закрывайте тряпками или другими предметами отверстия крышки фильтра, расположенного в верхней части прибора: это может привести к перегреву мотора и снижению эффективности прибора.
- Не проливайте никакие жидкости на прибор, особенно на крышку: это может привести к их нежелательному выбросу/распылению.
- Отсоедините прибор от электрической сети, вынув вилку из розетки, прежде чем проводить чистку и (или) уход.
- Если вы приняли решение больше не использовать прибор, отключите его от электрической сети и отрежьте вилку, чтобы прибором нельзя было воспользоваться. Утилизируйте сразу же прибор и кабель питания в соответствии с требованиями действующих стандартов. Мы также рекомендуем удалить все части, представляющие потенциальную опасность, особенно для детей.
- При утилизации износившихся принадлежностей, пожалуйста, следуйте действующим нормативам. При утилизации прибора соблюдайте требования Директивы 2012/19/ЕС.
- Запрещается пользоваться прибором, если после его падения есть повреждение или нарушение прочности какой-либо детали. В случае возникновения сомнений обращайтесь в сервисную службу.
- Если прибор не работает или работает неправильно, то выключите его, выдернув вилку из розетки, и обратитесь в сервисный центр. Кабель питания и плавкий предохранитель, указанный в "Технических характеристиках", должен заменяться только персоналом Сервисного центра.
- **ВНИМАНИЕ! - Вилка сетевого шнура является элементом отключения прибора от электросети. Для того, чтобы отключить прибор от электросети, выключите его и выньте из розетки штепсельную вилку. Включайте вилку только в розетку, расположенную в легкодоступном месте, для более удобного отключения от электросети. Не пытайтесь вскрыть или отремонтировать прибор.**

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ЭКСПЛУАТАЦИИ (рис. 3)

- Вынуть прибор и его принадлежности из упаковки.
- Влить лекарство и (или) физиологический раствор в емкость распылителя, соблюдая дозы, указанные врачом, не превышая максимального уровня, обозначенного отметкой на емкости; закрыть распылитель;
- Подсоединить распылитель к устройству, с помощью которого выполняется процедура: Маска для взрослых или для детей (вставить соединитель маски в маску, которую нужно использовать, рис. 3С), насадка для носа, мундштук (применяемые детали). В случае возникновения каких-либо сомнений обратиться к лечащему врачу за советом, какой из ак-



- сессуаров лучше использовать;
- Подсоединить трубку к выходу сжатого воздуха и распылителю;
 - Включите прибор в электросеть;
 - Включить прибор, нажав на кнопку включения/выключения (G), и начать сеанс лечения;
 - Предпочтительно проводить лечение в удобном сидячем положении;
 - Когда аэрозольный поток начнёт прерываться, следует прекратить ингаляцию на несколько секунд, чтобы капли лекарства стекли по стенкам распылителя. Возобновить ингаляцию и завершить сеанс, когда из распылителя перестанет выходить раствор;
 - После окончания ингаляции выключите прибор, выньте шнур из розетки питания, снимите используемую принадлежность и очистите прибор и его принадлежности, как указано в параграфе «Чистка и уход»;
 - Пациент и оператор являются одним и тем же человеком. Операции, которые пациент/пользователь может безопасно выполнять, указаны в параграфах "Подготовка и использование прибора", "Чистка и уход за компрессором", «Чистка распылителя и принадлежностей». Внимание! Не выполняйте техобслуживание и уход во время использования прибора! Любые работы по техобслуживанию и ремонту должны выполняться только специалистами Сервисного центра компании.

ЧИСТКА И УХОД ЗА КОМПРЕССОРОМ

- **ВНИМАНИЕ! Не мочите и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Используйте только мягкую чистую сухую или слегка влажную ткань для очистки прибора.**

ЧИСТКА И УХОД ЗА РАСПЫЛИТЕЛЕМ И ДРУГИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

- Снять и разъединить полностью все компоненты распылителя, и опустить их в кипящую воду примерно на 5 минут.
- **ВНИМАНИЕ! Не кипятить маски.**
- Промыть под проточной водой принадлежности (маски, соединитель маски, мундштук, насадку для носа и трубку). Протезируйте спиртом части прибора, входящие в контакт с пациентом. Все принадлежности и небулайзер должны быть абсолютно сухими, прежде чем ставить прибор на хранение. Храните прибор и все принадлежности в сухом прохладном месте, защищённом от света и источников тепла.
- Запрещается использовать бензин, растворители или другие легковоспламеняющиеся химические вещества для очистки.
- Для обеспечения гигиенической безопасности рекомендуется воздержаться от использования одних и тех же принадлежностей разными людьми и приобрести отдельный набор для каждого пациента. (Комплект для ингаляции superSoft [REF](#) 00009069000000).
- Рекомендуется производить очистку и проверять целостность принадлежностей до и после использования и заменять их в случае повреждения.

ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Рекомендуется периодически проверять состояние фильтра. Фильтр вставлен для защиты компрессора. Правильный уход за фильтром позволяет продлить срок службы небулайзера. Частота замены фильтров зависит от условий помещения, в котором используется прибор. Фильтр расположен в задней части небулайзера.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА (рис. 2):

- Снять крышку фильтра, повернув её против часовой стрелки;
- Достать фильтр из его гнезда (используя при необходимости небольшой инструмент);



- Осторожно вставить новый фильтр;
- Установить на место крышку фильтра и заблокировать её, повернув по часовой стрелке.
- **ВНИМАНИЕ! Не оставлять снятую крышку фильтра и (или) фильтры без присмотра: они могут содержать мелкие детали, которые в случае их проглатывания ребёнком, могут вызвать удушье.**

ТИП НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	МЕРА
Слабое распыление	Распылитель забит	Снять и разобрать полностью все компоненты распылителя, и очистить его как указано в настоящем руководстве по эксплуатации.
Слабое распыление	Распылитель забит	Если после чистки проблема не устранилась, замените распылитель.
Отсутствие распыления	Компоненты распылителя, собранные неправильно	Разобрать и снова собрать распылитель. Если проблема не устранилась, то заменить распылитель.
Отсутствие распыления	Компрессор не работает	Проверить, что сетевой шнур включён в сеть питания, а выключатель прибора включён. Если проблема не устраняется, обратитесь в сервисный центр.
Медленное распыление	Слишком густая консистенция лекарственного препарата	Развести лекарственный препарат согласно указаниям производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальное напряжение: 230 В ~

Срок хранения: 5 год

Потребляемый ток: 0,6 А

Частота: 50 Гц

Максимальный поток: 14 ± 4 l/min

Предохранитель: F5 L 250В, 5x20мм

Максимальное давление: $2,55 \pm 0,6$ bar

Рабочий поток: 6 ± 2 l/min

Режим работы прибора: 20' ВКЛ. - 40' ВЫКЛ. при 40°C

Рабочее давление: $0,76 \pm 0,21$ bar

MMAD: < 3,7 мкм

Вес: 1,6 кг

Ёмкость распылителя: 10 мл макс. 2 мл мин.

Доля вдыхаемого аэрозоля: >65%

Срок службы прибора: 1.000 циклов/процедур

Уровень шума на расстоянии 50 см*: 69.1 dB(A)

Срок службы принадлежностей прибора: 1 год

* Данные по уровню шума были получены при использовании нового прибора. Показатели могут меняться на протяжении срока эксплуатации.

Рабочие характеристики, приводимые производителем в соответствии со стандартом EN 13544-1, могут не соответствовать реальным, если используемые лекарственные средства имеют вид суспензии или обладают повышенной вязкостью.

EN 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие требования безопасности
EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие правила техники безопасности и основные характеристики. Смежный стандарт: Электромагнитная совместимость - Предписания и испытания.

EN 13544-1 Аппаратура дыхательной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты.

Данный раздел содержит особую информацию, касающуюся соответствия продукции согласно нормы EN60601-1-2. Ингалятор Chicco superSoft относится к электромедицинскому оборудованию, которое требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с указаниями по обеспечению электромагнитной совместимости.

Мобильные и переносные радиочастотные устройства связи (мобильные телефоны, приёмопередатчики и т. п.) могут повлиять на работу прибора.

Ингалятор Chicco superSoft предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора должен гарантировать использование прибора в данной среде.

Ингаляторами Chicco superSoft [REF](#) 00009067000000 и [REF](#) 00010973000000 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора Ингаляторами Chicco [REF](#) 00009067000000 и [REF](#) 00010973000000 должен убедиться в том, что он используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Явление	Среда профессионального медицинского учреждения ^{а)}	ДОМАШНЯЯ СРЕДА ПАЦИЕНТА ^{а)}
Проводимое и излучаемое радиоизлучение	^{а)}	CISPR 11 Группа 1 Класс B
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 ^{б)} Класс A	
Колебания и перепады напряжения	IEC 61000-3-3 ^{б)} ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	

- а) Данное оборудование пригодно для использования в домашней и профессиональной медицинской среде, ограниченной помещениями для пациентов и средствами для лечения респираторных заболеваний в больницах и клиниках. Были рассмотрены и введены более строгие ограничения Группы 1 Класса В (CISPR 11). Данное оборудование подходит для использования в указанных средах при прямом подключении к сети общего пользования .
- б) Испытание не применяется в данной среде, если используемое МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ИЛИ СИСТЕМА не подключены к СЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, а входная мощность выходит за рамки базового стандарта ЭМС.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение - Порт корпуса

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытание на устойчивость	
		Среда профессионального медицинского учреждения	Домашняя среда пациента
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8кВ при контакте ± 2 кВ, ±4кВ, ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	
Радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	а)	10 В/м б) 80мГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1кГц
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию о расстояниях, которые необходимо соблюдать между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и прибором Ингаляторами Chicco superSoft REF 00009067000000 и REF 00010973000000, можно запросить у компании Artsana S.p.A., используя контактную информацию, приведённую в данном руководстве. Тем не менее, желательно держать электромеханический ингалятор на соответствующем расстоянии, не менее 0,5 м, от мобильных телефонов и других радиочастотных передатчиков, чтобы свести к минимуму возможные помехи.	
НОМИНАЛЬНАЯ мощность и частота магнитных полей.	IEC 61000-4-8	30 А/м г) 50 Гц или 60 Гц	

- а) Данное оборудование пригодно для использования в домашней и профессиональной медицинской среде, ограниченной помещениями для пациентов и средствами для лечения респираторных заболеваний в больницах и клиниках. Были рассмотрены и введены более строгие ограничения УСТОЙЧИВОСТИ.

б) Применяется перед модуляцией.

г) Данный измерительный уровень допускает минимальное расстояние не менее 15 см между ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ и источниками магнитных полей силовой частоты.

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам - Порт входа пер. тока			
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытание на устойчивость	
		Среда профессионального медицинского учреждения	Домашняя среда пациента
Быстрые электрические переходные процессы / Всплески.	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	
Линейные перенапряжения	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1кВ	
Перенапряжения от провода на землю	IEC 61000-4-5	Оборудование Класса II. Испытание не применяется.	
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3В ^{а)} 0,15 МГц - 80 МГц 6 В ^{б)} в ISM-диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц ^{в)} 80% АМ при 1 кГц	
Падение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° и 315°.	
		0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов. Однофазный: при 0°	
Перебои напряжения ^{г)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов.	
^{а)} r.m.s., применяется перед модуляцией. ^{б)} ISM-диапазон (промышленное, научное и медицинское оборудование) между 0,15 МГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские диапазоны радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. ^{в)} ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ: ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ применяется для входа переменного тока преобразователя.			

Дополнительную информацию о дистанции, которую необходимо соблюдать, между мобильными переносными устройствами радиочастотной связи и небулайзером Chicco super-Soft можно запросить в компании Artsana S.p.A.В любом случае, для уменьшения возможных помех рекомендуется соблюдать соответствующую дистанцию (по крайней мере 1 м) между прибором и сотовыми телефонами или радиопередатчиками.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Внимание! Соблюдайте инструкции по использованию прибора



Прибор класса II

IP21

Прибор защищён от попадания твёрдых и жидких тел. Прибор защищён против вертикального каплепадения.



Прибор с рабочей частью типа BF

CE 0068

Соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ CEE + 2007/47/CE



Включён - Выключен



Частота



Серийный номер



Идентификационный код изделия



Изготовитель



Переменный ток

Дата производства устройства: вторая пара цифр номера партии соответствует году, третья пара обозначает месяц. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = октябрь)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85% RH



Температура: -25°C ÷ 70°C



Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

УСЛОВИЯ СРЕДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85% RH



Температура: 5°C ÷ 40°C



Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа



ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 2012/19/EU.

Приведенный на приборе символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы это изделие, которое следует сдавать в утиль отдельно от домашних отходов, необходимо сдать в пункт сбора вторсырья для переработки электрической и электронной аппаратуры, или сдать продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несёт ответственность за сдачу прибора в конце его срока службы в специальные организации сбора. Надлежащий сбор вторсырья с последующей сдачей старого прибора на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает снизить отрицательное воздействие на неё и на здоровье людей, а также способствует повторному



использованию материалов, из которых состоит изделие. . Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить, обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин, где Вы купили изделие.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов соответствия при нормальных условиях использования, согласно указаниям инструкции по эксплуатации. Гарантия не будет действительна в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, изнашиванием или непредвиденными обстоятельствами. Гарантийный срок устанавливается государственными стандартами страны приобретения (ГОСТами), если таковые имеются.

هذه التعليمات ذات أهمية، يرجى الاحتفاظ بها للرجوع إليها لاحقًا.

عزيزي العميل،

نشكركم لاختيارك جهاز العلاج بالرياد من شيكو. وحدة العلاج بالرياد هذه مصممة ومصنعة وفق أحدث التقنيات. وتُعد وحدة العلاج بالرياد جهاز طبي من الفئة IIa يقوم بتحويل الأدوية من الشكل السائل أو المعلق إلى رذاذ. مما يتيح وصوله مباشرة إلى الشعب الهوائية. يسمح كأس البخاخة المرفق مع المنتج للدواء بتغلغل داخل الجهاز التنفسي. ويرجع الفضل في ذلك إلى حجم حبيبات الرذاذ.

علاوة على ذلك، يوجد جهاز الري الأنفي بالرقم المرجعي [REF 00009066000000](#). وهو مثالي لغسل التجاويف الأنفية. يتوافق جهاز الري الأنفي مع رذاذات Chicco بالرقم المرجعي [REF 00009067000000](#) والرقم المرجعي [REF 00010973000000](#) ويمكن شراؤها بشكل منفصل.

قبل استخدام الوحدة، ننصحك بشدة بقراءة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا. للتحقق من فهمك لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.

الملحقات

A - قناع للبالغين

B - قناع للأطفال

C - موصل القناع

C1 - القطعة المخصصة للفم

d - فوهة الأنف

E - أنبوب توصيل

F - كأس بخاخة

الأجزاء A, B, C, D, E, F متوفرة كقطع غيار

في الطقم [REF 00009069000000](#)

أجزاء الجهاز

G - مفتاح تشغيل/إيقاف

I - مخرج الهواء المضغوط

I - فلتر

L - غطاء الفلتر

M - دعامة كأس البخاخ

N - فتحات التبريد

O - كابيل الكهرباء

P - غطاء حيز حامل العنصر

Q - حيز حامل العنصر

R - على هيئة ضفدع [REF 00009067000000](#) / [REF 00010973000000](#)

تجذيرات عامة

- قبل الاستخدام، اقرأ بعناية المعلومات الواردة في هذا الكتيب وقم باستيعابها. واحتفظ به للرجوع إليها فيما بعد.
- جهاز مخصص للعلاج باستنشاق الرذاذ. اتبع تعليمات الطبيب المختص من حيث نوع الدواء المستخدم والجرعة وعدد مرات الاستنشاق ومدتها. استخدام الجهاز لأية أغراض أخرى مغايرة للغرض المصمم للجهاز من أجله يعتبر استخداماً غير صحيح وبالتالي خطيراً. لا تتحمل شركة Artsana المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن الاستخدام غير الصحيح أو المفرط أو في حالة استخدام الجهاز مع شبكات كهربائية لا تتوافق مع تشريعات السلامة المعمول بها.
- قد يتسبب انقطاع التيار الكهربائي أو وجود عطل مفاجئ أو أي ظرف آخر غير مواتي إلى توقف الجهاز. وبالتالي ننصح مستخدمي الجهاز باقتناء وحدة بديلة أو علاج بديل (بموافقة الطبيب) يتم استخدامها في مثل هذه الحالات.



بعد إخراج الجهاز من عبوة التغليف الخاص به. خُصِّق من سلامته. ومن خلوه من أي تلفيات ظاهرة قد تكون حدثت أثناء النقل. في حالة الشك، لا تستخدم الوحدة واتصل بخدمة العملاء.

قم بسحب كابل الكهرباء حتى النهاية قبل توصيله بالتيار الكهربائي.

- قد يؤدي عدم الفرد الكامل لسلك الطاقة إلى ارتفاع درجة حرارة المحرك.
- قد تكون مواد التغليف (الأكياس والصناديق وخلافه) خطيرة وينبغي إبقائها بعيدًا عن متناول الأطفال. احتفظ بالوحدة بعيدة عن متناول الأطفال. الحيوانات الأليفة والأشخاص ذوي القدرات الإدراكية المحدودة.

قبل توصيل الجهاز، خُصِّق أن جهد التيار الكهربائي متوافق مع الجهد المذكور على ملصق البيانات. يوجد ملصق البيانات أسفل الوحدة.

في حالة عدم التوافق بين قابس الوحدة والمقبس الكهربائي، فاستخدم أحد المهايئات المعتمدة إذا كان ذلك مسموحًا به في دولتك أو دع أحد فنيي شركة Artsana S.p.A المعتمدين أو خدمة العملاء يتولوا استبدال القابس.

لتجنب الزيادة المفرطة في درجة الحرارة وتلف الكمبيوتر، قم بإيقاف الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل بعد كل 20 دقيقة من التشغيل المستمر.

• خذيرًا قد ينجم عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 40 دقيقة حرارة مفرطة بالمحرك ويؤدي إلى تفعيل تجهيزات الإيقاف لدواعي السلامة.

• لضمان التشغيل بشكل صحيح، تأكد أن فلتر الهواء جافًا. يمكن خلع غطاء الفلتر.

• خذيرًا يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. يحفظ الفلتر وغطاء الفلتر بعيدا عن متناول الأطفال حيث إن قطع الغيار هذه صغيرة وربما يبتلعها الأطفال أو تؤدي إلى اختناقهم.

• لا يُعد غطاء الطفل (R) لعبة؛ يجب الاحتفاظ به بعيدًا عن متناول الأطفال.

• لا تستخدم الجهاز في وجود أكسيد النيتروز أو الأوكسجين أو مزيج قابل للاشتعال مع الهواء الجاف.

• أوقف الجهاز وافصله عن التيار الكهربائي بعد الاستخدام وقبل إضافة المزيد من الدواء. لا تلمس كأس البخاخة أكثر من الحد الأقصى الموضح عليه وتأكد من جميعه مع كافة أجزاءه.

• احتفظ بالجهاز وكابل الكهرباء بعيدًا عن الأسطح الساخنة.

• لا تستخدم الوحدة أثناء الاستحمام أو التواجد في أماكن رطبة أو قريبًا من أحواض الاستحمام أو المغاطس أو أحواض الغسيل أو أي مكان آخر توجد به سوائل قد تلامس الوحدة.

• لا تلمس الجهاز أبدًا بيدين مبتلئين أو رطبتين.

• لا تلمس الجهاز أو تضعه على الماء أو السوائل الأخرى. وفي حالة حدوث ذلك، افصل الجهاز على الفور من المقبس، وتوقف عن استخدامه واتصل بشركة ARTSANA S.p.A أو خدمة العملاء.

• لا تسد فتحات الهواء البار.

• لا تستخدم الجهاز عند شعورك بالنعاس.

في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية مُنخفضة، من الضروري وجود إشراف مُناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالوحدة. تشمل الوحدة على أجزاء صغيرة قابلة للبلع كما أن كابل الكهرباء ينطوي على خطر الاختناق.

• لا تستخدم الموصلات أو الملحقات غير الموصى بها من الجهة الصانعة.

• تأكد من وضع الوحدة على سطح مستو وثابت عند الاستخدام لتجنب انسكاب الدواء.

• أثناء الاستخدام، يجب أن يكون السطح الداعم خاليًا من أي شيء قد يعرقل التدفق الصحيح للهواء.

• لا تغلق فتحات غطاء الفلتر الموضوعة على الجزء السفلي للجهاز بالملايس أو أغراض أخرى؛ فقد يتسبب ذلك في ارتفاع درجة حرارة المحرك وتقليل الأداء.

• لا تسكب السوائل على الجهاز؛ لا سيما على غطاء الفلتر؛ فقد يؤدي ذلك إلى التفرغ/التريز غير المرغوب للسائل.

قبل التنظيف أو القيام بأي أعمال صيانة على الجهاز، افصل الجهاز عن الكهرباء عن طريق نزع القابس من المقبس الكهربائي. إذا قررت التوقف عن استخدام الجهاز تمامًا، فقم بفصله عن الكهرباء واقطع كابل الكهرباء بحيث يتعذر تشغيل الجهاز. تخلى من الجهاز وكابل الكهرباء وفقًا للقوانين المعمول بها. ننصح أيضًا بالتخلص من الأجزاء ذات الخطورة المحتملة، وخصوصًا على الأطفال.

• للتخلص من الملحقات المعرضة للتهالك، قم بالرجوع إلى القوانين السارية.

• للتخلص من الجهاز، يرجى الرجوع إلى التوجيهات EU/2012/19.

• يجب التوقف عن استخدام هذا الجهاز بعد تعرضه للسقوط. أو عند حدوث ضرر أو تلف في أي جزء من أجزائه. في حالة





- الشك، اتصل بخدمة العملاء.
- في حالة حدوث عطل أو خلل بالجهاز، قم بإيقافه عن طريق فصل القابس عن الكهرباء واتصل بخدمة العملاء فقط. يجب تغيير كابل الكهرباء والمصهر المجدد في «المواصفات الفنية» عن طريق فريق خدمة العملاء فقط.
- تنبيه! يُعد كابل الكهرباء عنصر الفصل عن مصدر الكهرباء. أثناء استخدامه، لفصل الجهاز عن مصدر الكهرباء، قم بإيقافه واسحب القابس من المقبس الكهربائي. احرص دائمًا على توصيل القابس فقط في مقبس كهربائي بحيث يسهل الوصول إليه لتسهيل الفصل من مصدر التيار. لا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه أو العبث به.

تحضير واستخدام الجهاز (الشكل 3)

- ينصح بأخذ الجهاز وملحقاته من الصندوق.
- قم بصب الدواء و/أو المحلول الملحي في خزان البخاخ وفقا للجرعات المقررة من قبل الطبيب المعالج. دون تجاوز علامة الحد الأقصى. أغلق كأس البخاخ.
- أوصل كأس البخاخ بالملحق المطلوب للعلاج: قناع البالغين أو الأطفال (قم بتثبيت موصل القناع بالقناع الذي تعترزم استخدامه، الشكل 3C)، فوهة الأنف. القطعة الأنفية (الأجزاء المستخدمة). في حالة الشك، استشر طبيبك المختص عن اقتراحه حول الملحق المقترض استخدامه.
- قم بتوصيل الأنبوبة مع منفذ الهواء للضغط ومع كأس البخاخة؛
- ثم أوصل الجهاز بالتيار الكهربائي.
- قم بتشغيله من خلال الضغط على مفتاح التشغيل/الإيقاف (G) لبدء العلاج.
- ينصح بالقيام بالعلاج أثناء الجلوس وفي وضعيه مريحة.
- عندما يصبح تيار الرذاذ متقطعاً، أوقف العلاج لعدة ثوانٍ للسماح بسقوط قطرات المحلول المعلقة على جدران كأس البخاخ تابع جلسة العلاج وطم بانهاء الجلسة عند توقف الدواء الذي تم تحويله إلى رذاذ من الخروج من كأس البخاخ.
- بمجرد إتمام جلسة العلاج، قم بإيقاف الجهاز من خلال فصل قابسه، وطم بفك الملحق المستخدم وطم بتنظيف الجهاز والملحقات وفقاً للتعليمات الواردة في فقرة التنظيف والصيانة.
- المريض والمستخدم نفس الشخص. الخطوات التي يستطيع المريض/المستخدم إجراؤها بأمان هي فقط المذكورة في الفقرات "تحضير واستخدام الجهاز"، "تنظيف وصيانة الكمبيوتر"، "تنظيف وصيانة كأس البخاخة والملحقات". تحذيراً! لا تقم بإجراء أعمال الخدمة و/أو الإصلاح على الجهاز أثناء استخدامه! أية أعمال/عمليات صيانة/خدمة أخرى يتعين إجراؤها فقط لدى خدمة العملاء.

تنظيف وصيانة المكبس

- تحذيراً! لا تبلل الجهاز أو نغمه في الماء أو السوائل الأخرى. لتنظيفه، استخدم فقط قطعة قماش ناعمة ونظيفة وجافة.

تنظيف وصيانة كأس البخاخ والملحقات

- قم بخلع وفصل جميع أجزاء كأس البخاخ واغمرها في ماء مغلي لمدة خمس دقائق تقريباً.
- تحذيراً! لا تغم بغلي الأفتعة.
- قم بنظف الملحقات (الأفتعة والموصل والقطعة المخصصة للغم وفوهة الأنف والأنبوب) بالماء الجاري. قم بالتنعيم البارد لجميع الأجزاء التي تلامس المريض باستخدام كحول مشوب. جفف جميع الأجزاء وكذلك الجهاز بعناية قبل إعادة التجميع.
- احرص على تخزين الجهاز والملحقات في مكان جاف وبارد وبعيد عن مصادر الضوء والحرارة.
- لا تستخدم البنزين أو المحففات أو المواد الكيميائية الأخرى سريعة الاشتعال لأغراض التنظيف.
- للمزيد من السلامة الصحية، لا تستخدم أبداً نفس الملحقات مع أكثر من مريض. بل احصل على طقم مخصص لكل مُستخدم (طقم وحدة العلاج بالرذاذ المرجع [REF](#) 00009069000000).
- قم بتنظيف الملحقات وفحص حالتها قبل الاستخدام وبعده. قم باستبدالها في حالة وجود أضرار بها.

التحقق من الفلاتر واستبدالها

- نوصي بالتحقق من حالة الفلتر بشكل دوري. تم تركيب الفلتر لغرض حماية الضاغط. تسمح الصيانة الصحيحة للفلتر بإطالة عمر وحدة العلاج بالرذاذ؛ تعتمد عملية تكرار استبدال الفلاتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز؛ يوجد الفلتر على ظهر الجهاز.

لاستبدال الفلتر (الشكل 2):

- اخلع غطاء الفلتر بتحركه عكس اتجاه حركة عقارب الساعة.



- اخلع الفلتر المراد استبداله من مبيته (باستخدام أداة صغيرة إذا لزم الأمر).
- قم بتركيب الفلتر الجديد بحرص في مبيته.
- أعد تركيب غطاء الفلتر وثبته جيداً من خلال إدارته في اتجاه حركة عقارب الساعة.
- خذيراً لا تترك غطاء الفلتر المخلوع والو الفلاتر دون مراقبة: فهي عبارة عن قطع صغيرة قد تؤدي إلى الاختناق في حالة بلعها من قبل الأطفال.

الحل	السبب	نوع العطل
اخلع وافصل جميع أجزاء كأس البخاخة ونظفهم كما هو موضح في دليل التعليمات. إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف، استبدل كأس البخاخة.	انسداد كأس البخاخة	صعوبة التريز
قم بتفكيك وإعادة جميع كأس البخاخة، إذا استمرت المشكلة، استبدل كأس البخاخة.	انسداد كأس البخاخة	صعوبة التريز
	مكونات كأس البخاخة غير مُجمعة بشكل سليم	إنعدام التريز
خُفّق من فصل قابس السلك الكهربائي من مصدر التيار وأن مفتاح التشغيل/الإيقاف مشغل. في حالة استمرار المشكلة، انصل بخدمة العملاء.	الكمبريسور لا يعمل	إنعدام التريز
قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل الجهة الصانعة.	الدواء غليظ القوام للغاية	تباطؤ التريز

البيانات الفنية

- الجهد الاسمي: 230 فولت ~
العمر الافتراضي في ظروف التخزين: سنة 5
التيار المستهلك: 0.6A
التردد: 50 هرتز
التدفق الأقصى: 14 ± 4 l/min
المصهر: F5 L 250 فلت. 5×20 م
الضغط الأقصى: 2.55 ± 0.6 وحدة ضغط جوي
التدفق التشغيلي: 6 ± 2 لتر/دقيقة
شروط استخدام الجهاز: 20° تشغيل - 40° إطفاء عند درجة حرارة 40 ° م
الضغط التشغيلي: 0.76 ± 0.21 وحدة ضغط جوي
3.7 < MMAD ميكرومتر
الوزن: 1.6 كجم
سعة كأس البخاخ: 10 مل كحد أقصى. 2 مل كحد أدنى
الجزئيات القابلة للتنفس: < 65%
العمر الافتراضي للجهاز: 1,000 دورة/جرعة علاج
مستوى الضوضاء على مسافة 50 سم: 69.1 ديسيبل



العمر الافتراضي للملحقات: سنة واحدة
 تم قياس مستويات الضجيج على جهاز جديد. قد تختلف الأرقام مع مرور الوقت مع الاستخدام.
 قد لا تنطبق معلومات الأداء الواردة من الجهة الصانعة وفقًا للمواصفة EN 13544-1 على الأدوية التي يتم تقديمها بشكل
 مُعلق أو ذات اللزوجة العالية.

EN 60601-1 المواصفات للأجهزة الكهربائية الطبية - جزء 1: القواعد العامة للسلامة
 المواصفة 1-2-EN 60601-1 للأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المطلوب.
 المواصفة المرجعية: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات.
 المواصفة 1-13544-EN لتجهيزات لعلاج الجهاز التنفسي - الجزء الأول: أنظمة البخاخ وأجزائها.

يحتوي هذا القسم على معلومات مُحددة حول توافق المنتج مع المواصفة EN 60601-1-2. وحدة العلاج بالريذاذ من شيكو هي
 جهاز طبي كهربائي يتطلب احتياطات مُعينة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. ويجب أن يتم تركيبه وتشغيله وفقًا
 لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المقدمة.
 قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو النقالة (الهواتف المحمولة، أجهزة الإرسال والاستقبال، إلخ) على الجهاز.

وحدة العلاج بالريذاذ من شيكو مصممة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبيئة أدناه. يجب على عملاء ومستخدمي
 هذا المنتج التحقق من استخدامه في البيئة الموصى بها.

الجهاز [REF] 00009067000000 والرقم المرجعي [REF] 00010973000000 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية الموضحة أدناه. يتعين على عميل أو مستخدم الجهاز [REF] 00009067000000 والرقم المرجعي [REF] 00010973000000 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الاتبعات الكهرومغناطيسية			
الظاهرة	بيئة منشأة الرعاية الصحية (مُخرقة ^أ)	بيئة الرعاية الصحية المنزلية (^أ)	CISPR 11 المجموعة 1 الفئة B
انبعاثات الموجات اللاسلكية المشعة والمنظمة	التشويش التوافقي	A الفئة ^ب (IEC 61000-3-2)	(^أ)
تذبذبات وارتعاشات الجهد الكهربائي	متوافق مع المواصفة ^ب (IEC 61000-3-3)		
<p>(^أ) الجهاز مناسب للاستخدام داخل بيئات الرعاية الصحية المنزلية وبيئات منشآت الرعاية الصحية المُخرقة. بحيث يكون مقصورًا على غرف المرضى ومنشآت علاج الجهاز التنفسي داخل المستشفيات أو العيادات. وقد تم مراعاة وتطبيق حدود القبول الأكثر صرامة للمجموعة 1 من الفئة B (CISPR 11). الجهاز مناسب للاستخدام داخل البيئات المذكورة في حالة توصيله مباشرة بشبكة الكهرباء العمومية.</p> <p>(^ب) لا يسري الاختبار داخل هذه البيئة إلا في حالة توصيل الأجهزة الطبية الكهربائية والنظام الطبي الكهربائي بشبكة الكهرباء العمومية وكان دخل التيار داخل نطاق المواصفة الأساسية للتوافق الكهرومغناطيسي.</p>			
الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية - منفذ العبوة			
الظاهرة	المواصفة الأساسية للتوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار	مستويات اختبار الحماية	
		بيئة منشأة الرعاية الصحية المُخرقة	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
تفريغ الشحنات الكهروستاتيكية	IEC 61000-4-2	ملابس ± 8 ك. فلفط هواء ± 2 ك. فلفط، ± 4 ك. فلفط، ± 8 ك. فلفط، ± 15 ك. فلفط	



مجالات موجات لاسلكية وموجات كهرومغناطيسية	IEC 61000-4-3	10 فلط/م ² 80 ميجاهرتز - 2.7 جيجاهرتز 80% AM عند 1 كيلوهرتز	
مجالات الاقتراب من تجهيزات الاتصالات اللاسلكية	IEC 61000-4-3	IEC 61000-3-3 ملاحظة: يمكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمسافات الطلوب توافرها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة والحمولة والجهاز [REF] 00009067000000 والرقم المرجعي [REF] 00010973000000 مصمم لدى شركة Artsana S.p.A. باستخدام معلومات الاتصال المذكورة بهذا الدليل. وعلى الرغم من ذلك، يُنصح بوجود جهاز العلاج بالريادة الكهروميكانيكي على مسافة مناسبة، 0.5 متر على الأقل من الهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال الاتصالات اللاسلكية لخفض التشويش المحتمل.	
المجالات المغناطيسية للتردد الكهربائي الاسمية.	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م ² 50 هرتز أو 60 هرتز	
<p>٢) الجهاز مناسب للاستخدام داخل بيئات الرعاية الصحية المنزلية وبيئات منشآت الرعاية الصحية المحترفة. بحيث يكون مقصوراً على غرف المرضى ومنشآت علاج الجهاز التنفسي داخل المستشفيات أو العيادات. وقد تم مراعاة وتطبيق حدود قبول الحماية الأكثر صرامة.</p> <p>٣) قبل تطبيق المعايير.</p> <p>٤) يفترض مستوى الاختيار أقل مسافة بالغه 15 سم بين الأجهزة الطبية الكهربائية أو النظام الطبي الكهربائي ومصادر المجالات المغناطيسية للتردد الكهربائي.</p>			
الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية - منفذ دخل التيار المتردد			
الظاهرة	المواصفة الأساسية للتوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار	مستويات اختبار الحماية	
		بيئة منشأة الرعاية الصحية المحترفة	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
التراوجات المؤقتة/النبضات الكهربائية السريعة.	IEC 61000-4-4	± 2 ك. فلط تردد التكرار 100 كيلوهرتز	
التمورات من خط إلى خط	IEC 61000-4-5	± 0.5 ك. فلط. ± 1 ك. فلط	
التمورات من خط إلى أرضي	IEC 61000-4-5	جهاز تابع للمواصفة II. الاختبار لا ينطبق.	
تشويشات منتظمة الناجمة عن مجالات التردد اللاسلكي.	IEC 61000-4-6	3 فلط ٢) 0.15 ميجاهرتز - 80 ميجاهرتز 6 فلط ٣) في النطاقات الموجبة ISM بين 0.15 ميجاهرتز و 80 ميجاهرتز ٤) AM at 1 kHz 80%	
انخفاضات الجهد.	IEC 61000-4-11	0 % 0.5 UT، دورة عند 315° و 270°، 225°، 180°، 135°، 90°، 45°، 0°	
		1.0% UT، دورة و 70% 25/30 UT، دورة أحادي الطور: عند 0°	
انقطاعات الجهد الكهربائي ٢)	IEC 61000-4-11	0% 250/300 UT، دورة.	



r.m.s. (٣) قبل تطبيق المعايير
 (٣) النطاقات الموجية ISM (صناعي علمي وطني) بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز هي 6.765 ميغاهرتز حتى 6.795 ميغاهرتز 13.553 ميغاهرتز حتى 13.567 ميغاهرتز 26.957 ميغاهرتز حتى 27.283 ميغاهرتز حتى 40.66 ميغاهرتز حتى 40.70 ميغاهرتز النطاقات اللاسلكية للهواة بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز هي 1.8 ميغاهرتز إلى 2.0 ميغاهرتز 3.5 ميغاهرتز إلى 4.0 ميغاهرتز 5.3 ميغاهرتز إلى 5.4 ميغاهرتز 7 ميغاهرتز إلى 7.3 ميغاهرتز 10.1 ميغاهرتز إلى 10.15 ميغاهرتز 14 ميغاهرتز إلى 14.2 ميغاهرتز 18.07 ميغاهرتز إلى 18.17 ميغاهرتز 21.0 ميغاهرتز إلى 21.4 ميغاهرتز 24.89 ميغاهرتز إلى 24.99 ميغاهرتز 28.0 ميغاهرتز إلى 29.7 ميغاهرتز و 50.0 ميغاهرتز إلى 54.0 ميغاهرتز
 (٣) ينطبق مستوى اختبار الحماية على دخل التيار المتردد AC للمحول.

يمكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمسافات المطلوب توافرها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالية أو المحمولة ووحدة العلاج بالريذاذ من شيكو لدى شركة Artsana S.p.A. من خلال معلومات الاتصال المبينة في هذا الدليل. وعلى الرغم من ذلك، ينصح بوجود مسافة أمنة (1 متر على الأقل) بين جهاز العلاج بالريذاذ والهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال اللاسلكية لخفض التشويش المحتمل.

دليل الرموز:

انتبه! اتبع التعليمات		التشغيل - الإيقاف	
جهاز الفئة II		التردد	Hz
الجهاز محمي من اختراق الأجزاء الصلبة والسوائل. الجهاز محمي من قطرات الماء العمودية.	IP21:	الرقم المسلسل	SN
الجزء المستخدم بالجهاز من النوع BF		كود تمييز المنتج	REF
متوافق مع المواصفة + MDD 93/42/EEC 2007/47/EC	CE 0068	الجهة الصانعة	
		تيار متناوب	

• تاريخ إنتاج الجهاز: يوضح الزوج الثاني من رقم المجموعة السنة. كما يوضح الزوج الثالث الشهر. (LOT) 1016100001 = 16 = 10, 2016 (أكتوبر)

شروط التخزين والنقل:

الرطوبة النسبية: 15% / 85% رطوبة نسبية

الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال

الشروط البيئية للاستخدام:

الرطوبة النسبية: 15% / 85% رطوبة نسبية

الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال



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



يشير رمز سلسلة المهملات المشطوب عليها والموجود على الجهاز إلى أن المنتج في نهاية فترة صلاحيته. يجب التعامل معه بصورة مستقلة عن المهملات المنزلية العادية. فيتم تسليمه إلى أحد مراكز التجميع للمصنف للأجهزة الكهربائية والإلكترونية، أو يعاد تسليمه للبائع عند شراء جهاز جديد من نفس النوع إن للمستخدم هو المسؤول عن تسليم الجهاز بعد انقضاء عمره الافتراضي إلى إحدى الجهات المختصة بتجميع الخلفات. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكثيفه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الآثار 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 التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.

الضمان

هذا المنتج يشتمل على ضمان جودة عند الاستخدام في الظروف الاعتيادية كما هو موضح في تعليمات الاستخدام. لذلك لا يسري الضمان في حالة الأضرار الناجمة 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.



Rev. 01/2021

46 010973 000 000_00_2120



REF 00009067000000

REF 00010973000000



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

Fabbricato in Cina - Made in China - Fabricado en China
Fabricado em China - κατασκευάζονται στην Κίνα - Kínában készült

