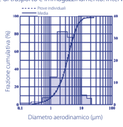
IT MANUALE ISTRUZIONI

ISTRUZIONI IMPORTANTI. CONSERVARE PER USI FUTURI.
La ringraziamo per aver scelto questo aerosol Chicco M102, un apparecchio per aerosolterapia progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate. Si tratta di un dispositivo medico 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.

Avvertenze di carattere generale
Prima dell'uso, leggere attentamente le informazioni contenute in questo manuale per accertarsi di aver compreso correttamente il funzionamento dell'apparecchio, e conservarlo per riferimenti futuri. 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, errroneo e/o irragionevole. Dopo aver estratto l'apparecchio dalla confezione, assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero esserci verificati durante il trasporto. In caso di dubbi non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al Servizio Clienti. In caso di utilizzo dell'apparecchio da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è richiesta un'adeguata supervisione da parte di un adulto. I bambini devono essere costantemente sorvegliati da un adulto per evitare che giochino con l'apparecchio. L'apparecchio contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite. Non rimuovere le etichette presenti sul prodotto. Non riempire l'ampolla oltre il livello massimo indicato sulla stessa e verificare che sia assemblata con tutti i suoi componenti. Tenere l'apparecchio lontano da superfici calde. Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in ambiente umido, o nelle vicinanze di vasche, lavandini, lavabi o in qualsiasi altra situazione con presenza di liquidi che possano entrare in contatto con l'apparecchio.
Non utilizzare accessori non consigliati dal fabbricante.

I. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
i. Panoramica
Nebulizzatore mesh - M102 è la nuova generazione di aerosol, costituito principalmente da un componente piezoelettrico.Nello specifico, il componente piezoelettrico converte l'energia elettrica in energia meccanica generando vibrazioni ultrasoniche;l'onda della vibrazione spinge il liquido nell'ampolla del farmaco, in modo da ridurlo in minuscole particelle e farlo passare attraverso il micro-orifizio di nebulizzazione della membrana di nebulizzazione2aerosol viene spruzzato fuori dalla membrana di nebulizzazione e da qui passa attraverso il boccaglio o la maschera per inalazione.Il farmaco nebulizzato è adatto alla terapia inalatoria domestica.

ii. Caratteristiche del prodotto e indici
1. Alimentazione: 3 Vcc (due batterie alcaline "AA" da 1,5 V). 2. Velocità di nebulizzazione: ≥ 0,2 mL/min. 3. Residui di farmaci: ≤ 0,25 mL. 4. Volume minimo di riempimento dell'ampolla del farmaco: 0,5 mL. 5. Volume massimo di riempimento dell'ampolla del farmaco: 8 mL. 6. Diametro medio delle particelle nebulizzate (MMAD): circa 3,49 µm - frazione di particelle fini (4,7 µm) 67% Conformità alla norma europea EN13544-1. 7. Rumorosità: ≤ 50 dB(A). 8. Frequenza di vibrazione: ca. 113 kHz. 9. Durata utile dell'ampolla del farmaco: 6 mesi (tre volte al giorno in condizioni normali). Leffettiva durata può variare a seconda del tipo di farmaco in uso. 10. Durata della batteria: Non meno di 1 ora (due batterie alcaline nuove "AA" da 1,5 V). 11. Peso: ca. 108 g (escluse le batterie). 12. Dimensioni: ca. 67 mm (L), 48 mm (L), 125 mm (H). 13. Classificazione di sicurezza: non utilizzare il prodotto in presenza di miscela anestetica infiammabile di gas e aria o con ossigeno o protossido di azoto. 14. Livello di impermeabilità: IP22. 15. Controindicazioni: l'utilizzo della pentamidina con questo dispositivo non è approvato. 16. Requisiti di sicurezza elettricaparte applicata di Classe II o tipo BF ad alimentazione interna. 17. Modalità di funzionamento: funzionamento continuo. 18. Condizioni operative normali: Intervallo di temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C / Intervallo di umidità relativa: 30%-75% / Intervallo di pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa. 19. Restrizioni relative all'ambiente di trasporto e immagazzinamento: Intervallo di temperatura ambiente: -40 °C ~ +55 °C / Intervallo di umidità relativa: 10% ~ 93% / Intervallo di pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa.



Condizione di test:
1.Temperatura: 24 ± 2 °C
2.Umidità relativa: 45-75%
3.Pressione: da 86 kpa a 106 kpa.

Farmaci sperimentali:
1. Per il dimensionamento delle particelle - Soluzione di fluoruro di sodio (NaF) 2,5% (M/V) in acqua distillata.
2. Per la velocità di erogazione dell'aerosol e l'erogazione dell'aerosol - Soluzione di fluoruro di sodio (NaF) 1,0% (M/V) in acqua distillata.

AVVERTENZA
• Se la temperatura di stoccaggio è inferiore a 5 °C, riportare l'apparecchio alle condizioni di lavoro normali prima dell'uso. • Il prodotto deve essere conservato in un ambiente con una ventilazione ottimale; evitare vibrazioni violente durante il trasporto. • Per il trasporto è necessario smontare i dispositivi di inalazione dall'unità principale.

iii. Caratteristiche strutturali e principio di funzionamento
Il principio di funzionamento base del nebulizzatore mesh, costituito da un'ampolla contenente il farmaco e da una membrana di nebulizzazione, è illustrato in Fig.1; la membrana di nebulizzazione si trova all'interno del film vibrante e del componente piezoelettrico circolare. Il componente piezoelettrico circolare converte l'energia elettrica in vibrazioni ultrasoniche; l'onda della vibrazione spinge il liquido nell'ampolla del farmaco per ridurlo in minuscole particelle e farlo passare attraverso i micro-orifizi di nebulizzazione; la nebbia aerosolica fuoriesce dalla membrana di nebulizzazione e da qui passa attraverso il boccaglio o la maschera per l'inalazione.

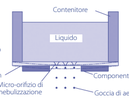
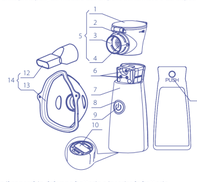


Fig. 1 Principio di funzionamento base del nebulizzatore mesh

II. USO E MANUTENZIONE
Al fine di garantire un utilizzo corretto del prodotto, leggere attentamente queste istruzioni e attenervisi scrupolosamente durante l'uso.In caso di domande, contattare il distributore o il fabbricante.

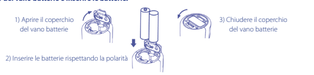
i. Ispezione successiva al disimballaggio
Assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato e che tutti gli accessori elencati in questo manuale siano presenti prima del montaggio.Se si riscontra qualche mancanza, contattare tempestivamente il distributore o il produttore.

ii. Rappresentazione schematica dell'apparecchio e nomenclatura delle parti
Il nebulizzatore mesh è composto dall'unità principale, dal modulo dell'ampolla del farmaco e dal dispositivo di inalazione; quest'ultimo a sua volta comprende boccaglio e mascherina.



1.Coperchio dell'ampolla
2.Ampolla del farmaco
3.Testina dell'ampolla
4.Modulo della membrana di nebulizzazione
5.Modulo dell'ampolla del farmaco
6.Elettrodo
7.Unità principale
8.LED indicatore
9.Pulsante di accensione
10.Copercchio del vano batteria
11.Tasto PUSH
12.Boccaglio
13.Maschera
14.Dispositivo per inalazione

iii.Montaggio e uso
1. Capovolgere il dispositivo, aprire il coperchio del vano batterie e inserire le batterie.



AVVERTENZA
• Non mischiare batterie di tipo diverso. • Quando si accende il LED di batteria in esaurimento (arancione), significa che le batterie stanno per scaricarsi;in tal caso occorre sostituire le batterie alcaline non appena possibile. • Quando il LED di batteria in esaurimento (arancione) rimane acceso con luce fissa, significa che le batterie sono scariche; il nebulizzatore mesh non eroga più l'aerosolin tal caso occorre sostituire immediatamente la batteria alcalina. • Se il nebulizzatore mesh non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, estrarre le batterie. • Dopo aver sostituito le batterie richiudere immediatamente il coperchio. Non toccare il coperchio del vano batterie mentre è in corso il processo di atomizzazione. • Evitare il contatto diretto con l'indicatore LED e il coperchio del vano batterie durante la terapia. In condizioni di funzionamento normale l'indicatore LED e il coperchio del vano batteria possono raggiungere una temperatura massima 46 °C in presenza di temperatura ambiente massima di 40 °C.

2.Rimuovere il modulo dell'ampolla del farmaco dal nebulizzatore mesh.
Premere il tasto PUSH sul retro dell'unità principale verso il basso, spingere l'ampolla del farmaco verso l'unità principale e rimuovere il modulo dell'ampolla del farmaco.

AVVERTENZA
• Premere con decisione il tasto PUSH prima di rimuovere il modulo dell'ampolla del farmaco dal nebulizzatore mesh. • Non inserire dita o altri corpi estranei attraverso l'ugello o toccare la membrana di nebulizzazione, poiché si potrebbe danneggiare il nebulizzatore.

3.Immettere il liquido nell'ampolla del farmaco.
Aprire il coperchio dell'ampolla e versarvi il liquido come mostrato in figuraquindi serrare il coperchio.

AVVERTENZA
• Il volume di liquido immesso deve essere almeno di 0,5 mL e al massimo di 8 mL. • Scegliere il tipo di liquido e il dosaggio in base alle istruzioni del medico. • Dopo l'immissione del liquido, serrare il coperchio dell'ampolla del farmaco in modo da evitare perdite di liquido. • Non scuotere violentemente il nebulizzatore né trasportarlo con liquido o altro fluido nell'ampolla del farmaco. • In caso di utilizzo di sospensione ad alta concentrazione e ad alta viscosità o liquido volatile seguire le istruzioni del medico.

4. Reinserire il modulo dell'ampolla del farmaco nel nebulizzatore mesh e assicurarsi che sia montato correttamente.
AVVERTENZA
• Assicurarsi che il modulo dell'ampolla del farmaco sia montato correttamente (si deve sentire uno scatto a conferma del collegamento degli elettrodi), in modo che il nebulizzatore mesh possa funzionare normalmente. • Assicurarsi che l'unità principale e l'ampolla del farmaco siano pulitin caso contrario, il nebulizzatore potrebbe non funzionare correttamente.

5. Montaggio del boccaglio e della maschera.
• Prima di utilizzare la maschera o il boccaglio per la prima volta, pulirli con acqua e asciugarli. • Utilizzare esclusivamente la maschera e il boccaglio inclusi nella confezione del nebulizzatore mesh.

6. Premere il pulsante di accensione per avviare il nebulizzatore e iniziare l'inalazione.
Premere il pulsante di accensione. L'indicatore di alimentazione (blu) si accenderà con luce fissa.

AVVERTENZA
• Il nebulizzatore mesh si spegne automaticamente se l'ampolla del farmaco non contiene liquido o altro fluido. • Quando il liquido si esaurisce e non è più in contatto con la membrana di nebulizzazione, l'apparecchio emette un suono ad alta frequenza e il nebulizzatore si spegne automaticamente. • Se usato con determinati medicinali, il nebulizzatore potrebbe non spegnersi automaticamente quando il medicinale contenuto nell'ampolla si esaurisceterestere sempre sotto controllo il livello del farmaco nell'ampolla del farmaco e, se necessario, spegnere il dispositivo. • Quando il liquido sta per esaurirsi, si consiglia di inclinare leggermente la superficie anteriore del nebulizzatore verso di sé (verso l'utilizzatore), in modo che il liquido rimanente possa entrare in contatto con la membrana di nebulizzazione per la nebulizzazione. • In seguito alla pressione del pulsante di accensione, il nebulizzatore mesh inizia a erogare l'aerosol dopo una breve fase di inizializzazione (inferiore a 2 s). • Non coprire il foro dell'aria con le mani o con altri oggetti quando si utilizza la maschera per l'inalazione. • Tenere saldamente il nebulizzatore con le mani durante l'inalazione.Non coprire il foro di sfiato sulla parte superiore dell'ampolla del farmaco durante la terapia. • Nel caso in cui si osservi la formazione di schiuma all'interno dell'ampolla del farmaco all'ingresso della membrana di nebulizzazione, spegnere il nebulizzatore mesh e agitarlo delicatamente, quindi riprendere la terapia.

7. Spegnimento.
AVVERTENZA
• Il nebulizzatore si spegne automaticamente quando il liquido si esaurisce.

IV. Pulizia e manutenzione dopo l'uso
1. Pulizia per eliminare il liquido residuo
1) Rimuovere il boccaglio o la maschera dall'ampolla del farmaco. 2) Aprire il coperchio dell'ampolla del farmaco e versare via il liquido rimanente. 3) Versare una piccola quantità (2-5 mL) di acqua depurata nell'ampolla del farmaco; quindi serrare il coperchio dell'ampolla del farmaco per sciogliere completamente il liquido residuo nell'acqua depurata. 4 Aprire il coperchio dell'ampolla del farmaco, versare via la soluzione dall'ampolla e versarvi nuovamente una piccola quantità (2-5 mL) di acqua depurata. 5) Mantenere premuto il pulsante di accensione finché l'LED lampeggiano; a questo punto il nebulizzatore entrerà in modalità di pulizia e spruzzerà acqua depurata, in modo da rimuovere il liquido residuo presente sulla membrana di nebulizzazione.

AVVERTENZA
• Rimuovere le batterie prima di eseguire le operazioni di pulizia e manutenzione. • Il liquido residuo, se difficile da rimuovere, può essere eliminato con acqua calda. • Eseguire la pulizia dopo l'uso quotidiano per eliminare il liquido residuoin caso contrario, la membrana di nebulizzazione potrebbe ostruirsi compromettendo la nebulizzazione. • La modalità di pulizia deve essere utilizzata esclusivamente per la pulizia della membrana dopo la nebulizzazione, non per la normale inalazione di liquidi.

2. Pulizia
1) Unità principale: pulire delicatamente l'unità principale con garza bagnata per eliminare le macchieiquindi detergere l'unità principale con una nuova garza per asciugarla. 2) Pulire gli elettrodi sull'unità principale e sul modulo dell'ampolla del farmaco, in modo da assicurare il collegamento corretto tra il modulo dell'ampolla del farmaco e l'unità principale. 3) Lavare il modulo dell'ampolla del farmaco e il dispositivo di inalazione con acqua depurata. 4) Detergere le parti pulite con una nuova garza; collocare i vari componenti in un luogo pulito per farli asciugare completamente all'aria. 5) Riporre tutte le parti del nebulizzatore nella custodia per il trasporto.

AVVERTENZA
• Non utilizzare liquidi volatili (ad es. benzene, benzina o diluente) per pulire il nebulizzatore. • Non toccare volutamente gli elettrodi sull'unità principale e sulla membrana di nebulizzazione del modulo dell'ampolla del farmaco con un cotton fioc o altri oggetti. • Rimuovere le batterie prima di pulire i componenti. • Non utilizzare carta velina o panni per pulire il modulo dell'ampolla del farmaco, poiché la carta o i residui di tessuto possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore mesh. • Non toccare la membrana di nebulizzazione con cotton fioc o altri oggetti. • Non usare nessun tipo di detergente né acqua né solventi per pulire l'ampolla del farmaco o altre parti utilizzate esclusivamente acqua depurata.

3. Disinfezione
Disinfettare il dispositivo per inalazione (boccaglio e mascherа) dopo ogni utilizzo;in caso di grave contaminazione, sostituire tempestivamente i componenti.Sono previsti i seguenti due metodi di disinfezione: 1) Disinfezione con alcol: disinfettare il dispositivo per inalazione con alcol per uso medico al 75%. 2) Disinfezione con soluzione di acido acetico:disinfettare il dispositivo di inalazione con una soluzione di acido acetico con aceto bianco e acqua depurata in rapporto 1:3.

AVVERTENZA
• Non fare bollire la maschera o il boccaglio. • Lavare completamente il componente con acqua depurata dopo la disinfezione con alcol o con soluzione di acido acetico per rimuovere eventuali residui organici del composto disinfettante. • Non fare cadere o sottoporre l'unità principale e il modulo dell'ampolla del farmaco a urti violenti. • Non forare il nebulizzatore a rete con spilli o altri oggetti appuntiti. • Non esporre l'unità principale e altre parti a temperature estremamente alte o basse o alla luce diretta. • Il prodotto deve essere acquistato e utilizzato in base alle istruzioni di un medico. • Non collocare il nebulizzatore - sia spento che in funzione - in luoghi accessibili da parte di bambini o persone con limitazioni cognitive. • I bambini o le persone con limitazioni cognitive non devono utilizzare il prodotto se non sotto la supervisione di un adulto. • Il nebulizzatore mesh può essere utilizzato da più persone, ma gli accessori (mascherа e boccaglio) che entrano in contatto con il corpo umano devono essere dedicati a singole persone per evitare infezioni crociate.Se più persone utilizzano un'unità principale e più accessori, gli accessori utilizzati devono essere conservati separatamente dall'unità principale. • In caso di disagio o anomalia, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo. • Usare solo accessori standard inclusi nella confezione. • Non smontare o cercare di riparare l'unità principale. • Non conservare il nebulizzatore con liquidi o acqua all'interno dell'ampolla del farmaco.

V. Simboli relativi ai requisiti di sicurezza dell'apparecchio e significato

	Data di fabbricazione		Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente il manuale istruzioni		Questo prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
	Fabbricante	REF	Numero di catalogo		Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo con parti di tipo BF	CE 0123	Conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE		Attenzione!
	Limiti di temperatura per spedizione e stoccaggio		Limiti di umidità relativa per spedizione e stoccaggio		Limiti di pressione atmosferica per spedizione e stoccaggio
EC REP	Mandatario europeo		Tenere lontano dalla pioggia		Distributore
	Importatore	IP22	Protetto dalla penetrazione di corpi solidi con dimensioni superiori a 12,5 mm. Protetto contro la caduta di goccie d'acqua con inclinazione max di 15°.		

vi. Diagnostica e risoluzione dei problemi comuni

Problema	Possibili cause	Rimedio
Volume di nebulizzazione insufficiente	Il modulo dell'ampolla del farmaco non è assemblato correttamente	Riavviare dopo aver riassemblato il modulo dell'ampolla del farmaco
	Il liquido è esaurito o non entra in contatto con la membrana di nebulizzazione per più di 10 secondi	Inclinare la superficie anteriore del nebulizzatore verso di sé (verso l'utilizzatore) facendo in modo che il liquido entri in contatto con la membrana di nebulizzazione
	La membrana di nebulizzazione è ostruita	Pulire l'ampolla del farmaco seguendo le istruzioni per l'uso;se il problema persiste dopo la pulizia sostituire l'ampolla del farmaco
	L'elettrodo dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco è sporco	Riavvio dopo la pulizia dell'elettrodo
Dopo l'accensione, il LED di indicazione alimentazione lampeggia e si spegne	Il modulo dell'ampolla del farmaco non è assemblato correttamente	Riavviare dopo aver riassemblato il modulo dell'ampolla del farmaco
	L'ampolla del farmaco non contiene liquido oppure il liquido è esaurito	Immettere del liquido
	Il liquido non entra in contatto con la membrana di nebulizzazione per più di 10 secondi	Inclinare la superficie anteriore del nebulizzatore verso di sé (verso l'utilizzatore) facendo in modo che il liquido entri in contatto con la membrana di nebulizzazione
	L'elettrodo dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco è sporco	Riavvio dopo la pulizia dell'elettrodo
Il LED di indicazione alimentazione non si accende oppure il nebulizzatore non funziona	Anodo e catodo della batteria sono invertiti	Reinserire la batteria seguendo le istruzioni per l'uso
	Livello di carica della batteria troppo basso	Riavviare dopo aver sostituito le batterie con batterie nuove
Il LED di indicazione alimentazione è acceso ma il nebulizzatore non funziona	Il LED indicatore (LED arancione) è sempre acceso e la carica della batteria è insufficiente	Riavviare dopo aver sostituito le batterie con batterie nuove
	L'elettrodo dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco è sporco	Riavviare dopo aver pulito l'elettrodo
	La membrana di nebulizzazione è sporca o seriamente ostruita	Pulire l'ampolla del farmaco seguendo le istruzioni per l'uso;se il problema persiste dopo la pulizia sostituire l'ampolla del farmaco con una nuova
Il nebulizzatore si spegne automaticamente mentre è in funzione	Il modulo dell'ampolla del farmaco non è assemblato correttamente, e si scollega durante il processo di utilizzo	Riavviare dopo aver riassemblato l'ampolla del farmaco
	L'ampolla del farmaco non contiene liquido oppure il liquido è esaurito	Immettere nuovamente il liquido
	Il liquido non entra in contatto con la membrana di nebulizzazione per più di 10 secondi	Inclinare la superficie anteriore del nebulizzatore verso di sé (verso l'utilizzatore) facendo in modo che il liquido entri in contatto con la membrana di nebulizzazione
	Il nebulizzatore è stato agitato o sottoposto a forti vibrazioni durante l'uso	Tenere saldamente il nebulizzatore con le mani mentre lo si utilizza
	Guasto dell'ampolla del farmaco	Sostituire l'ampolla del farmaco con una nuova
Il nebulizzatore non si spegne automaticamente	L'elettrodo dell'unità principale o dell'ampolla del farmaco è sporco	Spegnere il nebulizzatore per pulire l'elettrodo
	Guasto del modulo dell'ampolla del farmaco	Sostituire il modulo dell'ampolla del farmaco con uno nuovo
Perdita di liquido	Il modulo dell'ampolla del farmaco è danneggiato oppure il gel di silice sigillante è vecchio	Sostituire il modulo dell'ampolla del farmaco con uno nuovo

III. ISTRUZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)
Con l'aumento della diffusione di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari, i dispositivi medici in uso possono essere soggetti a interferenze elettromagnetiche causate da altri dispositivi.Le interferenze elettromagnetiche possono provocare anomalie di funzionamento del dispositivo medico e determinare situazioni potenzialmente pericolose.Inoltre, i dispositivi medici non devono interferire con altri dispositivi.Per regolamentare i requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica (Electro-magnetic Compatibility, EMC) al fine di evitare che si determino situazioni non sicure in relazione al prodotto, è stata implementata la norma IEC 60601-1-2,che definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche e i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici. Tuttavia, è necessario osservare precauzioni particolari: • L'uso di accessori diversi da quelli specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo. • I dispositivi medici non devono essere utilizzati in posizione adiacente ad altre apparecchiature, o impilati sopra di esseNel caso in cui sia necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo medico deve essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato. • Fare riferimento alle ulteriori indicazioni riportate di seguito per quanto riguarda l'ambiente EMC in cui deve essere utilizzato il dispositivo.

Tabella 1- Indicazioni e dichiarazione del fabbricante sulle emissioni elettromagnetiche e l'immunità

Il nebulizzatore mesh REF M102 è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate.L'acquirente o utilizzatore del nebulizzatore mesh REF M102 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 *)**	**AMBIENTE DOMESTICO *)**
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate	*)	CISPR 11
Distorsione armonica e fluttuazioni di tensione/ flicker (sfarfallamento)	Non applicabile	Gruppo 1 Classe B

*) L'apparecchio è progettato per l'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e in reparti destinati al trattamento o alla diagnosi ambulatoriale di ospedali e cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi previsti per il Gruppo 1 Classe B (CISPR 11).

Dichiarazione del produttore e linee guida - Immunità elettromagnetica - Porta: involucro			
Fenomeno	**Norma di riferimento EMC o metodo di prova**	**Livelli prova immunità**	
		Ambienti di 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	*)	10 V/m *), 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 il nebulizzatore mesh REF M102 e apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) contattando Artsana S.p.A. mediante i recapiti riportati nel presente manuale.Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio a una distanza adeguata (almeno 1 m) da telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a radiofrequenza, al fine di ridurre le potenziali interferenze.	
Campi magnetici alla frequenza NOMINALE di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m *), 50 Hz o 60 Hz	

*) L'apparecchio è progettato per l'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e in reparti destinati al trattamento o alla diagnosi ambulatoriale di ospedali e cliniche. Nelle prove di immunità sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi.
†) Prima della modulazione.
‡) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il nebulizzatore mesh REF M102 e le sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete.

Tabella 2) - distanze di separazione raccomandate

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il nebulizzatore mesh REF M102			
Il nebulizzatore mesh REF M102 è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati.Lacquirente o l'utilizzatore del nebulizzatore mesh REF M102 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il nebulizzatore mesh			
Potenza di uscita del trasmettitore in Watt	**Distanza di separazione (in metri) in base alla frequenza del trasmettitore**		
	150 kHz – 80 MHz d=1.2 $\sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz d=1.2 $\sqrt{P}$	800 kHz ~ 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in cui P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.
Nota: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.
Nota: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni;in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

IV. Assistenza post-vendita e altro
Il presente manuale d'uso funge anche da specifica tecnica.

GARANZIA
Il prodotto è garantito contro ogni difetto di conformità in normali condizioni di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso. La garanzia non sarà applicata, durante, 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.

ii. Elenco degli accessori
N1. Unità principale / N1. Modulo dell'ampolla del farmaco / N2.Maschera (1 per adulto e 1 per bambino) / N1. Boccaglio / N2. Batteria / N1. Manuale istruzioni.
In caso di necessità di parti e accessori, rivolgersi al distributore.

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

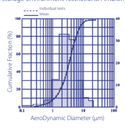
EN INSTRUCTION MANUAL

THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE
Thank you for choosing this Chicco aerosol M102, an aerosol therapy unit designed and manufactured according the most up-to-date technologies. The aerosol is a 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.

General Warnings
Before use, carefully read the information in this manual to make sure you have correctly understood how to use it, and keep for future reference. 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; Artsana cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use. 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. 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. Do not remove the labels on the product. 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 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. Do not use accessories not recommended by the manufacturer.

I. PRODUCT FEATURES
i. Overview
Mesh nebulizer - M102 is the new generation of nebulizer mainly composed of piezoelectric component.To be specific, through piezoelectric component, electric energy is converted into mechanical energy and ultrasonic vibration is generated; vibration wave will press liquid in medication cup, so as to atomize liquid through micro spray orifice of spray sheet; the fog will spray out from spray sheet and onto mouthpiece or mask for inhaler use. Atomized drug, used in treatment, is applicable to domestic fog inhalation therapy.

ii. Product features and indexes
1. Power supply: 3V DC (two "AA" 1.5V alkaline batteries). 2. Nebulization rate: ≥0.2 mL/min. 3. Medication residue: ≤0.25mL. 4. Minimum medication cup filling volume: 0.5 mL. 5. Maximum medication cup filling volume: 8 mL. 6. Particle Size: MMAD Approx. 3.49µm Fine Partical Fraction (4.7µm) 67% Compliance with European Standard EN13544-1. 7. Noise: ≤50dB(A). 8. Vibrating frequency: Approx. 113kHz. 9. Medication Cup Service Life: 6 months (three times a day under normal condition). Actual service life may vary depending on drug type in use.10. Battery Life: Not less than 1 h (two new "AA" 1.5V alkaline batteries used). 11. Weight: Approx. 108g (excluding batteries). 12. Size: Approx. 67 mm (L), 48 mm (W), 125 mm (H). 13. Safety classification: do not use the Product in combustible anesthetizing gas mixed with air or tingled with oxygen or nitrous oxide. 14. Waterproof Level: IP22. 15. Contraindication: It is not intended for use with Pentamidine. 16. Electrical safety requirement: Class II or Internally Power Type BF applied part. 17. Operation mode: Continuous operation. 18. Normal working condition: Ambient temperature range: 5°C~40°C, relative humidity range: 30%-75% / Atmospheric pressure range: 86kPa~106kPa. 19. Transportation and storage environment restrictions: Ambient temperature range: -40°C~+55°C / Relative humidity range: 10%~93% / Atmospheric pressure range: 70kPa~106kPa.



Test condition:
1. Temperature: 24 ± 2°C
2. Relative humidity: 45-75%
3. Pressure: from 86 kpa to 106 kpa.

Test drugs:
1. For particle sizing-Solution of sodium fluoride (NaF) 2.5% (M/V) in distilled water.
2. For the aerosol autput rate and the aereosol autput-Solution of sodium fluoride (NaF) 1.0% (M/V) in distilled water.

WARNING
• Restore the equipment to normal working condition before using when storage temperature is below 5°C. • The product should be stored in room with excellent ventilation and avoid violent vibration during

Tabelle 2) - Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Mesh-Zerstäubungsgerät REF M102			
Das Mesh-Zerstäubungsgerät REF M102 ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen gestrahlte Störaussendungen kontrolliert werden. Der Käufer oder der Benutzer des Mesh-Zerstäubungsgeräts REF M102 kann dazu beitragen, den elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mesh-Zerstäubungsgerät einhält.			
Ausgangsleistung des Senders in Watt	Schutzabstand (in Metern) gemäß Sendefrequenz des Senders		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	800 kHz – 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsnennleistung nicht oben angeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) geschätzt werden.
Hierzu die für die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung verwenden, in der P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist, die vom Hersteller des Senders angegeben wird.
HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

Distância de separação (em metros) de acordo com a frequência do transmissor			
Potência de saída do transmissor em Watt	150 kHz – 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	800 kHz – 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em Watt (W) indicada pelo fabricante do transmissor.
NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.
NOTA: as presentes orientações poderão não se aplicar em todas as situações,tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

IV. Assistência pós-venda e diversos
Este manual de utilização serve também como especificação técnica.

GARANTIA
O produto tem garantia contra qualquer defeito de conformidade em condições normais de utilização, de acordo com o que previsto nas instruções de utilização. A garantia não poderá, portanto, aplicar-se em caso de danos no produto provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidente. Para o prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, consulte as disposições específicas das normas nacionais, aplicáveis no país de aquisição, se as houver.

II. Lista dos acessórios
N1. Unidade principal / N1. Módulo da ampola de medicamento / N2.Máscara (1 de adulto e 1 de criança) / N1. Boquilha/ N2. Pilha / N1. Manual de instruções.

ESTE PRODUTO ESTÁ CONFORME A DIRETIVA 2012/19/UE.
O símbolo do contentor do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhos elétricos e eletrónicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha diferenciada apropriada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado para reciclagem, tratamento e eliminação compatível com o meio ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos para o ambiente e a saúde, e facilitar a reciclagem dos materiais que compõem o produto. Para obter informações mais detalhadas sobre os sistemas de recolha disponíveis, contacte o serviço local de eliminação de resíduos ou a empresa onde comprou o aparelho.

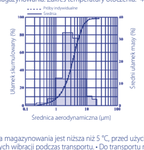
PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

WAŻNE WSKAZÓWKI. ZACHOWAĆ W CELU WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.
Dziękujemy za wybór inhalatora Chicco M102, urządzenia do terapii aerosolowej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszymi technologiami. Jest to wyrób medyczny, który, zmieniając formę leku z płynnej lub zawiesiny do formy aerozolu, umożliwia podawanie go drogą powietrzną, bezpośrednio do układu oddechowego. Ampułka dostarczona wraz z produktem pozwala na prawidłowe przenikanie leku w drogach oddechowych dzięki rozmiarowi wytworzonych cząsteczek.

Ostrzeżenia o charakterze ogólnym
Przed użyciem należy uważnie przeczytać informacje zawarte w niniejszej instrukcji, by mieć pewność, że działanie urządzenia zostało prawidłowo zrozumiane. Ulotnię należy zachować na przyszłość. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza co 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 /lub niezgrzymlanego użytkowania. Po wyjęciu urządzenia z opakowania upewnić się, że jest ono kompletne, bez widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i skontaktować się z Serwisem Klienta. W przypadku, gdy urządzenie obsługują dzieci lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub umysłowych, wymagany jest odpowiedni nadzór przez osobę dorosłą. Dzieci muszą być stale nadzorowane przez osobę dorosłą, aby nie bawiły się urządzeniem. Zawiera ono małe części, które mogą powodować zagrożenie. Nie nadmiernie kornery ponad zaznaczony poziom maksymalny i sprawdzić, czy na komorę założono wszystkie jej części. Przechowywać urządzenie z dala od gorących powierzchni. Nie używać urządzenia podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem lub w wilgotnym środowisku, w pobliżu wanny, umywalek, zlewozmywalników lub w jakiejkolwiek innej sytuacji w obecności płynów, które mogą mieć styczność z urządzeniem. Nie używać akcesoriów niezalecanych przez producenta.

I. CECHY WYROBU
I. Przegląd
Nebulizator mesh - M102 to aerozol nowej generacji, składający się głównie z części piezoelektrycznej. Element piezoelektryczny przetwarza energię elektryczną na energię mechaniczną, generując wibracje naddźwiękowe. Fala wibracji wypycha płyn do pojemnika na lek, redukując go do małych cząsteczek i umożliwiając jego przejście przez mikrootwór nebulizacji membrany do nebulizacji. Aerozol jest rozpylany z membrany nebulizacji i stąd przechodzi przez ustnik lub maskę do inhalacji. Rozpylony lek jest odpowiedni do domowej terapii wziewnej.

II. Cechy wyrobu i indeksy
1. Zasilanie: 3 Vcc (dwie baterie alkaliczne „AA" 1,5 V). 2. Prędkość nebulizacji: 0,2 mL/min. 3. Pozostałości leków:≤ 0,25 mL. 4. Minimalna objętość napełniania ampułki leku:0,5 mL. 5. Minimalna objętość napełniania ampułki leku:8 mL. 6. Średnia średnica rozpylanych cząsteczek (MMAD): około 3,49 µm - ułamek małych cząsteczek (4,7 µm) 67% Zgodność z europejską normą EN13544-1 7. Hałaśliwość:≤ 50 dB(A) 8. Częstotliwość wibracji:Led: 113 9kHz 9.Okres użytkowania ampułki leku:6 miesięcy (trzy razy dłuższe w porównaniu z nebulizatorem mesh). Rzeczywisty okres użytkowania może się zmieniać w zależności od używanego leku. 10. Trwałość baterii: Nie mniej niż 1 godzina (dwie nowe baterie alkaliczne „AA" 1,5 V) 11. Waga: około 108 g (bez baterii) 12. Wymiary: około 67 mm (L), 48 mm (L), 125 mm (H). 13. Klasyfikacja bezpieczeństwa:nie używać produktu z palną mieszaniną znieczulającą gazu i powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu. 14. Poziom nieprzemakalności:IP22 IP22. 15. 15.Przeciwwskazania: używanie pertamidyny z tym produktem nie jest zalecane. 16. Wymogi bezpieczeństwa elektrycznego: stosowana część: Rary II typu BF o zasilaniu wewnętrznym. 17. 17.Sposób działania:działanie ciągłe . 18. Standardowe warunki robocze: Zakres temperatury otoczenia:5 °C – 40 °C ; Zakres wilgotności względnej: 30%-75% / Zakres ciśnienia atmosferycznego: 86 kPa – 106 kPa. 19. Organizacja dotyczące środowiska transportu i magazynowania: Zakres temperatury otoczenia: -40 °C – +55 °C / Zakres wilgotności względnej: 10% – 93% / Zakres ciśnienia atmosferycznego: 70 kPa – 106 kPa.

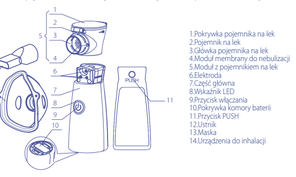


Warunki testowe:
1.Temperatura: 24 ± 2 °C
2.Wilgotność względna: 45-75%
3.Ciśnienie: od 86 kpa do 106 kpa.

Eseri eksperymentalne:
1. Do wymarkowania cząstek - Roztwór fluorku sodu (NaF) 2,5% (M/V) w wodzie destylowanej.
2. Do prędkości dozowania aerozolu - Roztwór fluorku sodu (NaF) 1,0% (M/V) w wodzie destylowanej.

OSTRZEŻENIE
• Jeśli temperatura magazynowania jest niższa niż 5 °C, przed użyciem należy przywrócić urządzenie do normalnych warunków pracy. • Produkt należy przechowywać w otoczeniu z optymalną wentylacją: unikać gwałtownych wibracji podczas transportu. • Do transportu należy zająć urządzenia do inhalacji z głównej części.

III. Cechy konstrukcyjne i zasada działania
Podstawowa zasada działania nebulizatora mesh, składającego się z ampułki zawierającej lek oraz membrany do nebulizacji, jest przedstawiona na Rys.1. Membrana do nebulizacji znajduje się wewnątrz warstwy wibrującej oraz obrotowej części piezoelektryczną. Obrotowa część piezoelektryczna przetwarza energię elektryczną w naddźwiękowe wibracje i fala wibracji wypycha płyn do ampułki leku, redukując go do małych cząsteczek i umożliwiając jego przejście przez mikrootwory do nebulizacji. Mgła aerozolowa wychodzi z membrany do nebulizacji i stąd przechodzi przez ustnik lub maskę do inhalacji.



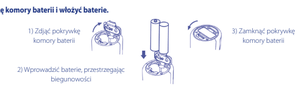
Rys. 1. Zasada działania nebulizatora mesh

II. UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA
Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie produktu, należy uważnie przeczytać te instrukcje i ściśle się do nich stosować podczas użytkowania. W razie pytań należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

I. Kontrola po odpakowaniu
Przed montażem upewnić się, że produkt nie jest uszkodzony i że wszystkie akcesoria wymienione w tej instrukcji są obecne. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek braków natychmiast skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

II. Przedstawienie schematyczne urządzenia i nazewnictwo części
Nebulizator mesh składa się z jednostki głównej, z modułu z pojemnikiem na lek i z urządzenia do inhalacjito ostatnie posiada ustnik i maskę.

iii.Montaż i użytkowanie
1. Przekręcić urządzenie, otworzyć pokrywkę komory baterii i włożyć baterie.



OSTRZEŻENIE
• Nie mieszać baterii różnego typu. • Gdy włączy się światełko LED oznaczające baterie na wyczerpaniu (pomarańczowe), oznacza to, że baterie niedługo się rozładują. W takim wypadku należy jak najprędzej wymienić baterie alkaliczne. • Gdy światełko LED oznaczające baterie na wyczerpaniu (pomarańczowe) świeci światłem stałym, oznacza to, że baterie są wyczerpane; nebulizator mesh nie wydziela już aerozolu i w takim przypadku należy natychmiast wymienić baterie alkaliczne. • Jeśli nebulizator mesh nie będzie używany przez długi czas, należy wyciągnąć baterie. • Po wymianie baterii natychmiast zamknąć pokrywkę. Nie dotykać pokrywki komory baterii podczas trwania procesu atomizacji. • Unikać bezpośredniego kontaktu ze wskaźnikiem LED i pokrywką komory baterii podczas terapii. W normalnych warunkach działania wskaźnik LED i pokrywka komory baterii mogą osiągnąć maksymalną temperaturę 46 °C przy maksymalnej temperaturze otoczenia 40 °C.

2.Zdjąć moduł z pojemnikiem na lek z nebulizatora mesh.
Nacisnąć przycisk PUSH z tyłu głównej części do dołu, popchnąć pojemnik na lek w kierunku części głównej i zdjąć moduł z pojemnikiem na lek.

OSTRZEŻENIE
• Przed zdjęciem modułu z pojemnikiem na lek z nebulizatora mesh zdecydowanym ruchem nacisnąć przycisk PUSH. • Nie wkładać palców lub innych ciał obcych przez dyszę i nie dotykać membrany do nebulizacji, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nebulizatora.

3.Wprowadzić płyn do pojemnika na lek.
Otworzyć pokrywkę pojemnika i wprowadzić do niej płyn, jak pokazano na rysunku. Następnie dokręcić pokrywkę.

OSTRZEŻENIE
• Objętość wprowadzonego płynu musi wynosić co najmniej 0,5 ml i maksymalnie 8 ml. • Wybrać rodzaj płynu i dozowane na podstawie instrukcji leku. • Po wprowadzeniu płynu dokręcić pokrywkę pojemnika na lek, by uniknąć wycieków płynu. • Nie potrząsać gwałtownie nebulizatorem i nie transportować go z płynem lub jakąkolwiek inną cieczą w pojemniku na lek. • W przypadku używania zawiesiny o dużym stężeniu i lepkości lub płynu lotnego postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

4. Wprowadzić ponownie moduł z pojemnikiem na lek do nebulizatora mesh i upewnić się, że jest prawidłowo zamontowany.
OSTRZEŻENIE
• Upewnić się, że moduł z pojemnikiem na lek jest prawidłowo zamontowany (musi być słyszalne zatrzaśnięcie potwierdzające połączenie elektrod), by nebulizator mesh mógł prawidłowo działać. • Upewnić się, że główna część i pojemnik na lek są czyste. W przeciwnym razie nebulizator może nie działać prawidłowo.

5. Montaż ustnika i maski.
• Przed użyciem ustnika lub maski po raz pierwszy należy je wyczyścić przy pomocy wody i osuszyć. • Używać wyłącznie ustnika i maski zawartych w opakowaniu nebulizatora mesh.

6. Nacisnąć przycisk włączania, by uruchomić nebulizator i rozpocząć inhalację.
Nacisnąć przycisk włączania. Wskaźnik zasilania (niebieski) zacznie świecić światłem stałym.

OSTRZEŻENIE
• Nebulizator mesh wyłączy się automatycznie, jeśli pojemnik na lek nie będzie zawierała płynu lub innej cieczy. • Gdy płyn się skończy i nie będzie już miał kontaktu z membraną do nebulizacji, urządzenie wyda dźwięk o wysokiej częstotliwości i nebulizator wyłączy się automatycznie. • W przypadku używania z obrotowym ustnikiem, gdy lek zawarty w pojemniku się skończy. Należy zawsze zdjąć moduł z pojemnika na lek i, jeśli to konieczne, wyłączyć urządzenie. • Gdy płyn jest na wyczerpaniu, zaleca się lekko przechylić przednią powierzchnię nebulizatora do siebie (w kierunku użytkownika), by pozostały płyn mógł zebrać się z membrany do nebulizacji w celu nebulizacji. • Pod wpływem ciśnienia przy,siu włączania nebulizator mesh zaczyna dozować aerozol po krótkiej fazie inicjalizacji (poniżej 2 sekund). • Nie zakrywać otworu powietrza rękami lub innymi przedmiotami podczas używania maski do inhalacji. • Trzymać sztywno nebulizator w rękach podczas inhalacji. Nie zakrywać otworu odpowietrzania na górnej części pojemnika na lek podczas terapii. • W przypadku zaobserwowania piany wewnątrz pojemnika na lek na wyjściu membrany do nebulizacji wyłączyć nebulizator mesh i delikatnie nim potrząsnąć, a następnie wznowić terapię.

7. Wyłączanie.
OSTRZEŻENIE
• Nebulizator wyłącza się automatycznie, gdy płyn się wyczerpie.

IV. Czyszczenie i konserwacja po użyciu
1. Czyszczenie w celu usunięcia resztek płynu
1) Zdjąć ustnik lub maskę z pojemnika na lek. 2) Otworzyć pokrywkę pojemnika na lek i wylać pozostały płyn. 3) Wlać małą ilość (2-5 ml) oczyszczonej wody do pojemnika na lek, następnie dokręcić pokrywkę zbiornika. Powoli potrząsnąć pojemnikiem na lek, by całkowicie rozpuścić resztki płynu w oczyszczonej wodzie. 4. Otworzyć pokrywkę pojemnika na lek. 5) Wylać pozostałą wodę z pojemnika na lek. 6) Powtórzyć czynność 2-5 (2-5 ml oczyszczonej wody). 5) Trzymać otwarte pojemniki na lek i na maskę/ustnik. 6) Osuszyć oczyszczone części. 7) Zamknąć pojemnik na lek i LED migają. W tym momencie nebulizator wejdzie w tryb czyszczenia i rozpyli oczyszczoną wodę, by usunąć resztki płynu znajdujące się na membranie do nebulizacji.

OSTRZEŻENIE
• Usunąć bateria przed wykonywaniem czynności związanych z czyszczeniem i konserwacją. • Jeśli pozostały płyn jest trudny do usunięcia, może zostać usunięty przy pomocy ciepłej wody. • Przeprowadzać czyszczenie po codziennym użyciu, by uniknąć resztki płynu. W przeciwnym razie membrana do nebulizacji może się zatkać, utrudniając tym samym nebulizację. • Tryb czyszczenia musi być stosowany wyłącznie do czyszczenia membrany po nebulizacji, nie do normalnej inhalacji płynu.

2. Czyszczenie
1) Część główną wyczyścić delikatnie część główną przy pomocy mokrej gazy, by usunąć plamy, następnie oczyścić część główną nową gazą, by ją wysuszyć. 2) Wyczyścić elektrody na głównej części i module z pojemnikiem na lek, by zapewnić prawidłowe połączenie pomiędzy modułem z pojemnikiem na lek i główną częścią. 3) Wyczyścić moduł z pojemnikiem na lek i urządzenie do inhalacji przy pomocy oczyszczonej wody.4) Oczyścić wyczyszczone części nową gazą: odłożyć części na czyste miejsce, by całkowicie wyschły pod wpływem powietrza.5) Umieścić wszystkie części nebulizatora w etui na czas transportu.

OSTRZEŻENIE
• Nie używać płynów lotnych (np. benzenu, benzyny lub rozpuszczalnika) do czyszczenia nebulizatora. • Nie dotykać celowo elektrod na części głównej i membranie do nebulizacji moduł z pojemnikiem na lek przy pomocy patyczka do uszu lub innych przedmiotów. • Używać baterie przez czyszczeniem części. • Nie używać bibułek lub szmatek do czyszczenia modułu ampułki leku, ponieważ papier lub resztki tkaniny mogą zaszkodzić działaniu nebulizatora mesh. • Nie dotykać membrany do nebulizacji patyczkiem do uszu lub innymi przedmiotami. • Nie używać zadnego rodzaju detergentów ani wody z kranu do czyszczenia pojemnika na lek lub innych części,ponieważ wyłącznie oczyszczonej wody.

3. Dezynfekcja
Dezynfekować urządzenie do inhalacji (ustnik i maskę) po każdym użyciu. W przypadku dużego zanieczyszczenia od razu wymienić części. Przewiduje się dwa następujące sposoby dezynfekcji: 1) Dezynfekcja alkoholem: zdezynfekować urządzenie do inhalacji alkoholem do użytku medycznego 75%. 2) Dezynfekcja roztworem kwasu octowego: zdezynfekować urządzenie do inhalacji roztworem kwasu octowego z octem białym i oczyszczoną wodą w stosunku 1:3.

OSTRZEŻENIE
• Nie zagotowywać maski lub ustnika. • Całkowicie wyczyścić część oczyszczoną wodą po dezynfekcji przy pomocy alkoholu lub roztworu kwasu octowego, by usunąć ewentualne resztki organiczne związku dezynfekującego. • Nie upuszczać i nie poddawać silnym uderzeniom części głównej i modułu z pojemnikiem na lek. • Nie dziurawić nebulizatora siatkowego przy pomocy szpilek lub innych ostrych przedmiotów. • Nie wystawiać głównej części i innych części na działanie ekstremalnie wysokich lub niskich temperatur lub bezpośredniego światła słonecznego. • Produkt musi zostać nabyty i być używany zgodnie z zaleceniami lekarza. • Nie umieszczać nebulizatora, zarówno wzgórnego, jak i działającego, w miejscach dostępnych dla dzieci lub osób z ograniczonymi zdolnościami poznawczymi. • Dzieci lub osoby z ograniczonymi zdolnościami poznawczymi nie powinny używać produktu bez nadzoru osoby dorosłej. • Nebulizator mesh może być używany przez więcej osób, ale akcesoria (maska i ustnik), które mają kontakt z ciałem ludzkim, muszą być przeznaczone dla pojedynczych osób, by uniknąć infekcji krzyżowych. Jeśli więcej osób używa jednej części głównej i wielu akcesoriów, używane akcesoria muszą być przechowywane oddzielnie od części głównej. • W przypadku dyskomfortu lub nieprawidłowości przerwać natychmiast korzystanie z urządzenia. • Używać wyłącznie akcesoriów standardowych zawartych w opakowaniu. • Nie demontować i nie próbować naprawiać części głównej. • Nie przechowywać nebulizatora z płynami lub wodą wewnątrz ampułki leku.

V.Symbole dotyczące wymogów bezpieczeństwa urządzenia i ich znaczenie

	Data produkcji		Przed przystąpieniem do eksploatacji należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.		Produkt spełnia wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.
	Producent	REF	Numer katalogowy		Stosować się do instrukcji obsługi
	Urządzenie zawierające części typu BF	CE 0123	Zgodne z Dyrektywą MDD 93/42/EWG + 2007/47/WE		Ostrzeżenie!
	Ograniczenia temperatury dla wysyłki i magazynowania		Ograniczenia wilgotności względnej dla wysyłki i magazynowania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego dla wysyłki i magazynowania
EC REP	Przedstawiciel europejski		Trzymać z dala od deszczu		Dystrybutor
	Importer	IP22	Zabezpieczony przed przedostawaniem się do wnętrza ciał stałych o wymiarach powyżej 12,5 cm. Zabezpieczony przeciw opadom kropel wody przy maksymalnym nachyleniu 15°.		

vi. Diagnostyka i rozwiązywanie częstych problemów

Problem	Możliwe przyczyny	ROZWIĄZANIE
Niewystarczająca objętość nebulizacji	Moduł z pojemnikiem na lek nie jest prawidłowo założony	Uruchomić ponownie po ponownym złożeniu modułu z pojemnikiem na lek.
	Płyn się skończył i nie styka się z membraną do nebulizacji przez ponad 10 sekund	Lekko przechylić przednią powierzchnię nebulizatora do siebie (w kierunku użytkownika), by pozostały płyn mógł zebrać się z membrany do nebulizacji
	Membrana do nebulizacji jest zatkana	Wyczyścić ampułkę leku zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli problem występuje nadal po wyczyszczeniu, wymienić ampułkę na lek
	Elektroda głównej części lub pojemnik na lek jest brudna.	Ponownie uruchomienie po wyczyszczeniu elektrody
	Moduł z pojemnikiem na lek nie jest prawidłowo złożony	Uruchomić ponownie po ponownym złożeniu modułu ampułki leku
Po włączeniu światełko LED wskazujące naładowanie/ma i się wyłącza	Pojemnik na lek nie zawiera płynu lub płyn się skończył.	Wprowadzić płyn
	Płyn nie styka się z membraną do nebulizacji przez ponad 10 sekund	Lekko przechylić przednią powierzchnię nebulizatora do siebie (w kierunku użytkownika), by pozostały płyn mógł zebrać się z membrany do nebulizacji
	Elektroda głównej części lub pojemnika na lek jest brudna	Ponowne uruchomienie po wyczyszczeniu elektrody
Światełko LED wskazujące naładowanie nie włącza się lub/nebulizator nie działa	Anoda i katoda baterii są odwrócone	Włożyć ponownie baterie zgodnie z instrukcją użytkowania
	Zbyt niski iski poziom naładowania baterii	Uruchomić ponownie po wymianie baterii na nowe baterie
	Wskaźnik LED (LED pomarańczowy) jest zawsze włączony i naładowanie baterii jest niewystarczające	Uruchomić ponownie po wymianie baterii na nowe baterie
Światełko Led wskazujące zasilanie jest włączone, ale nebulizator nie działa	Elektroda głównej części lub pojemnika na lek jest brudna	Uruchomić ponownie po wyczyszczeniu elektrody
	Membrana do nebulizacji jest brudna lub poważnie zatkana	Wyczyścić pojemnik na lek zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli problem występuje nadal po wyczyszczeniu, wymienić pojemnik na lek na nowy.
Nebulizator wyłącza się automatycznie podczas działania	Moduł z pojemnikiem na lek nie jest prawidłowo złożony i odłącza się podczas użytkowania	Uruchomić ponownie po ponownym złożeniu pojemnika na lek.
	Pojemnik na płyn nie zawiera płynu lub płyn się skończył.	Ponownie wprowadzić płyn
	Płyn nie styka się z membraną do nebulizacji przez ponad 10 sekund	Lekko przechylić przednią powierzchnię nebulizatora do siebie (w kierunku użytkownika), by pozostały płyn mógł zebrać się z membrany do nebulizacji
	Nebulizator był potrząsany lub został poddany silnym wibracjom podczas użytkowania	Trzymać nebulizator sztywno w rękach podczas użytkowania
	Ustenka z pojemnikiem na lek	Wymienić pojemnik lek na nowy.
Nebulizator nie wyłącza się automatycznie	Elektroda głównej części lub pojemnika na lek jest brudna.	Wyłączyć nebulizator, by wyczyścić elektrodę
	Usterka modułu z pojemnikiem na lek.	Wymienić moduł z pojemnikiem na lek na nowy.
Wyciek płynu	Moduł z pojemnikiem na lek jest uszkodzony lub zbyt z silikonu uszczelniającego jest stary.	Wymienić moduł z pojemnikiem na lek na nowy.

III. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)
Wraz ze wzrostem powszechności urządzeń elektronicznych takich jak komputery i telefony komórkowe używane urządzenia medyczne mogą być podatkowe zakłóceniem elektromagnetycznym spowodowanym przez inne urządzenia. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowości w działaniu urządzenia medycznego i prowadzić do sytuacji potencjalnie niebezpiecznych. Ponadto urządzenia medyczne nie mogą wchodzić w interakcje z innymi urządzeniami. By uregulować wymogi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (Electro-magnetic Compatibility, EMC) w celu uniknięcia sytuacji niebezpiecznych dotyczących produktu, została wdrożona norma IEC 60601-1-2, która definiuje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne i maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznych dla urządzeń medycznych. Jednakowoż należy stosować się do szczegółowych ostrzeżeń. • Używanie akcesoriów innych niż te określone przez producenta może spowodować emisji lub zmniejszenie odporności urządzenia. • Urządzenia medyczne nie powinny być używane w pozycji przylegającej do innych urządzeń lub układane na nich. Jeśli konieczne jest użycie urządzenia medycznego w jednej z takich pozycji, powinno ono być potwierdzone w celu weryfikacji jego normalnego działania w konfiguracji, w której jest używane. • Należy odnieść się do dalszych zaleceń podanych poniżej dotyczących środowiska EMC, w którym należy używać urządzenia.

Tabela 1 - Zalecenia i deklaracja producenta dotyczącą emisji elektromagnetycznych i odporności

Nebulizator mesh REF M102 został zaprojektowany do użytku w środowiskach elektromagnetycznym o cechach wymienionych poniżej. Nabywca lub użytkownik nebulizatora mesh REF M102 jest zobowiązany do upewnienia się, że urządzenie jest używane w środowisku zgodnym z taką specyfikacją.

Deklaracja producenta i wytyczne – emisja fal elektromagnetycznych		
Zjawisko	Środowisko profesjonalnej opieki medycznej *)	ŚRODOWISKO DOMOWE *)
EMISJE częstotliwości radiowych przewodzone i napromieniowane	*)	CISPR 11
Zakłócenia harmoniczne i wahania napięcia/flicker	Nie dotyczy	Grupa 1 Klasa B

*) Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu domowym oraz w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, wyłącznie w oddziałach pacjentów oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki ambulatoryjnej w szpitalach lub klinikach. Uwzględnionoi i zastosowano najbardziej rygorystyczne limity akceptacji przewidziane dla Grupy 1 Klasy B (CISPR 11).

Deklaracja produktu i wytyczne - Odporność elektromagnetyczna – Port: Obudowa			
Zjawisko	Norma odnośnie do EMC lub metoda badania	Badawcze poziomy odporności	
		Środowisko profesjonalnej opieki medycznej	ŚRODOWISKO DOMOWE *)
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	
Pola elektromagnetyczne napromieniowane o częstotliwościach radiowych	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m *), 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM dla 1 kHz
Pola w pobliżu urządzeń do łączności bezprzewodowej z użyciem częstotliwości radiowych	IEC 61000-4-3	ZGODNE
UWAGA: można poprosić o więcej informacji dotyczących odległości pomiędzy nebulizatorem mesh REF M102 a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwościach radiowych (nadajnikami), kontaktując się z Artsana S.p.A przy pomocy danych podanych w niniejszej instrukcji. Zaleca się jednak utrzymywanie urządzenia w odpowiedniej odległości (co najmniej 1 m) od telefonów komórkowych lub innych urządzeń używanych w otoczeniu o częstotliwościach radiowych, by ograniczyć potencjalne zakłócenia.	
Pola magnetyczne o ZNAMIONOWEJ częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8	30 A/m *), 50 Hz lub 60 Hz	

*) Urządzenie jest przeznaczone do użytku w otoczeniu domowym oraz w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, wyłącznie w oddziałach pacjentów oraz w pomieszczeniach przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki ambulatoryjnej w szpitalach lub klinikach. W badaniach odporności uwzględniono i zastosowano najbardziej rygorystyczne limity akceptacji.
*) Przed modulacją.
*) Ten poziom testu zakłada zachowanie pomiędzy nebulizatorem mesh REF M102 a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości sieciowej odległości co najmniej 15 cm.

Tabela 2) - zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwościach radiowych a nebulizatorem REF M102			
Nebulizator mesh REF M102 jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, w których napromienione zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik nebulizatora mesh REF M102 może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwościach radiowych (nadajnikii) i nebulizatorem mesh			
Moc wyjściowa nadajnika w Watach	Odległość (w metrach) zgodnie z częstotliwością nadajnika		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	800 kHz – 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość w metrach (m) może zostać oszacowana
przy pomocy równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wskazana przez producenta.
UWAGA: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu czę