

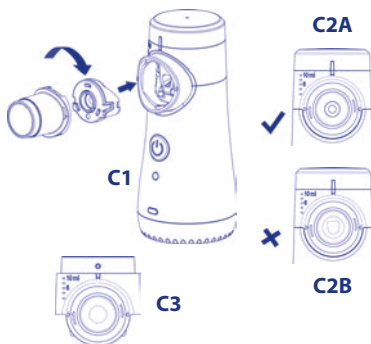
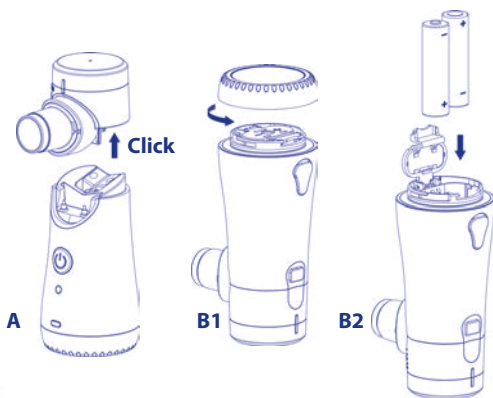
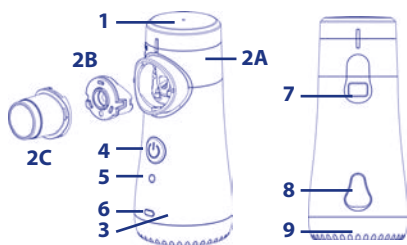


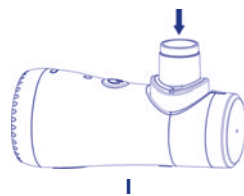
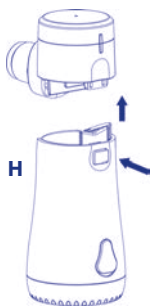
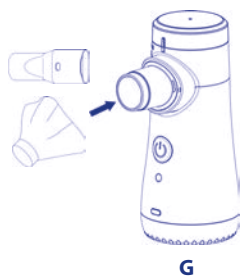
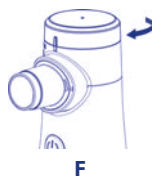
EASY BREATH GO+

AEROSOL MESH CON MEMBRANA SOSTITUIBILE
MESH NEBULISER WITH REPLACEABLE MEMBRANE
NÉBULISEUR MESH AVEC MEMBRANE REMPLAÇABLE
MESH-NEBULISATOR MIT AUSTAUSCHBARER MEMBRAN
NEBULIZADOR MESH CON MEMBRANA REEMPLAZABLE
NEBULIZADOR MESH COM MEMBRANA SUBSTITUÍVEL
NEBULIZATOR MESH Z WYMIENNAJ MEMBRANĄ
MESH-NEBULISATOR MET VERVANGBARE MEMBRAAN

جهاز استنشاق شبكي مع غشاء قابل للاستبدال

REF 00011481000100





ISTRUZIONI D'USO

Gentile cliente, grazie per aver scelto Chicco Easy Breath on the Go+, un nebulizzatore mesh progettato e realizzato secondo le più moderne tecnologie. Il nebulizzatore è un dispositivo medico di classe IIa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Prima di utilizzare l'apparecchio, si raccomanda di leggere il presente manuale per assicurarsi di aver compreso correttamente le modalità di utilizzo.

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Unità mesh (2b): assicurarsi che sia assemblata correttamente prima di utilizzare l'apparecchio.

Non bollire la membrana mesh.

L'uso di spazzole, bastoncini ovattati, aghi o altri oggetti per pulire o asciugare l'unità mesh potrebbe causare danni irrimediabili. Pulire e disinfettare seguendo le istruzioni del presente manuale.

Apparecchio non idoneo a nebulizzare oli essenziali, fitoterapici, acido ialuronico, soluzione ipertonica, acque termali naturalmente ricche in sali.

Rimuovere le batterie se il prodotto rimane inutilizzato per un periodo prolungato.

COMPONENTI

1. Coperchio del contenitore per farmaci con O-ring in silicone
2. Contenitore per farmaci, composto da serbatoio per farmaci (2a), unità mesh (2b) e connettore (2c)
3. Corpo del nebulizzatore
4. Tasto on/off
5. Indicatore LED di alimentazione
6. Indicatore LED di manutenzione
7. Tasto per sbloccare il contenitore per farmaci
8. Porta USB-C
9. Coperchio del vano batteria
10. Maschera per bambini
11. Maschera per adulti
12. Boccaglio
13. Cavo USB
14. Batterie
- 15: Unità mesh di ricambio

APPLICAZIONE:

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

L'apparecchio è progettato per azionare il modulo nebulizzatore mesh in ceramica piezoelettrica per produrre aerosol destinato al trattamento dei disturbi respiratori polmonari.

Pazienti:

Il nebulizzatore può essere utilizzato su persone di età superiore ai 2 anni sotto supervisione; può essere utilizzato per l'autotrattamento da persone di età superiore ai 12 anni.

Utilizzatori previsti:

L'utilizzatore è un adulto senza conoscenze specifiche o competenze professionali. L'apparecchio è destinato all'uso da parte del paziente, tranne nel caso dei bambini e di pazienti che richiedono assistenza speciale.

INDICAZIONI D'USO:

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

Controindicazioni:

L'apparecchio non è progettato per essere utilizzato con farmaci per sollievo immediato durante attacchi di asma potenzialmente letali.

Non vi sono controindicazioni alla somministrazione dell'aerosol per via inalatoria. È necessario consultare il foglietto illustrativo del farmaco per controindicazioni relative al farmaco utilizzato. In caso di dubbi, consultare il proprio medico.



AVVERTENZE:

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'apparecchio

all'autorità locale competente e al fabbricante o al mandatario

nell'Unione europea (EU REP). Punti di contatto per la vigilanza: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en.

- Utilizzare questo apparecchio soltanto come descritto nelle presenti istruzioni, ossia come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del medico. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto deve essere considerato errato e pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un utilizzo inadatto, errato e/o irragionevole o se il dispositivo è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- L'apparecchio non è destinato a trattamenti all'interno di strutture professionali.
- In caso di utilizzo dell'apparecchio da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è richiesta



un'adeguata supervisione da parte di un adulto. I bambini devono essere supervisionati da un adulto per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio.

- Non utilizzare l'apparecchio su persone ventilate e/o in stato di incoscienza.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'apparecchio e i componenti non presentino danni visibili.
- Non utilizzare l'apparecchio se si notano danni o particolari insoliti, se non funziona correttamente o se emette un suono anomalo. In caso di malessere o dolore, interrompere immediatamente l'uso.
- In caso di guasto e malfunzionamento, leggere "Risoluzione dei problemi - Anomalie e azioni dell'utilizzatore" nelle istruzioni d'uso. Non manipolare né aprire l'apparecchio
- Rispettare le normative di sicurezza sugli apparecchi elettrici e in particolare:
 - utilizzare solo parti originali applicate;
 - non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - non utilizzare l'apparecchio durante il bagno o la doccia
 - non bagnare mai l'apparecchio, poiché non è protetto dalle infiltrazioni d'acqua;
 - non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide;
 - non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;
 - l'utilizzo di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede l'attenta supervisione di un adulto nel pieno delle proprie facoltà mentali;
 - non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per scollegarlo dalla presa elettrica;
- Prima di collegare l'apparecchio, assicurarsi che la potenza elettrica nominale, indicata sulla targa dati sul fondo dell'apparecchio, corrisponda alla potenza elettrica nominale della rete elettrica.
- Non lasciare l'apparecchio collegato quando non è in uso; scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica quando non è in funzione.
- Il montaggio deve avvenire secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Un montaggio errato può causare danni a persone, animali o cose non imputabili al fabbricante.
- Prima di effettuare qualunque operazione di manutenzione o pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegare la spina dall'alimentazione principale o rimuovere le batterie.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottiti dai bambini; tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini
- Se si decide di non utilizzare più l'apparecchio, si raccomanda di smaltirlo secondo le normative vigenti.
- Assicurarsi di:
 - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal medico;
 - somministrare la terapia utilizzando soltanto gli accessori consigliati dal medico in base alla patologia;
- Consultare il foglio illustrativo del medicinale per eventuali controindicazioni relative all'uso con i più comuni sistemi di aerosolterapia.
- L'apparecchio non sostituisce la consulenza medica né il trattamento prescritto. Consultare sempre il medico in caso di dolore o disturbo.
- Rispettare le norme igieniche generali durante l'uso del nebulizzatore.
- Per evitare lo strangolamento e l'intrappolamento, tenere il cavo al di fuori della portata dei bambini.
- Posizionare l'apparecchio in modo da poterlo scollegare facilmente dalla presa elettrica.
- Il nebulizzatore e le parti applicate sono riutilizzabili da un solo paziente. L'apparecchio può essere riutilizzato da pazienti diversi.
- Rispettare le norme igieniche generali durante l'uso del nebulizzatore.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio e ai componenti.
- Utilizzare solo parti applicate raccomandate dal produttore; l'uso di componenti diversi può compromettere l'efficacia del trattamento e danneggiare l'apparecchio.
- Non aprire o riparare l'apparecchio in nessun caso; l'apertura dell'apparecchio comporta il rischio di scosse elettriche. L'apparecchio non viene scollegato dall'alimentazione a meno che l'adattatore sia scollegato (e il cavo USB-C non presenta altre connessioni di alimentazione).
- Non utilizzare mai l'apparecchio in prossimità di gas infiammabili, gas esplosivi, ossigeno o ossido di azoto.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di trasmettitori elettromagnetici.
- Proteggere l'apparecchio dagli urti.
- Se sono necessari un adattatore o una prolunga, questi devono soddisfare i requisiti di sicurezza applicabili. Non superare il limite di potenza e l'erogazione massima specificati riportati sull'adattatore.

FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

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

Dopo aver rimosso l'apparecchio dalla confezione, controllare che non vi siano danni o difetti visibili; prestare particolare attenzione a incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare che le parti applicate siano integre.

Prima di utilizzare l'apparecchio, effettuare le operazioni di pulizia descritte nel capitolo "PULIZIA E MANUTENZIONE".

1. Preparazione dell'aerosol:

Montare l'unità mesh sul contenitore per farmaci: unire l'unità mesh (2b) con il serbatoio per farmaci (2a) inserendo l'unità mesh con i contatti elettrici rivolti verso il basso (C1), quindi chiudere applicando il connettore (2c) e ruotare in senso orario (C1), finché le indicazioni delle frecce del connettore e del serbatoio non risultano allineate (C3).





Verificare che l'unità mesh sia inserita correttamente nel contenitore per farmaci, facendo attenzione che il componente metallico mesh sia visibile (C2A) dall'esterno, altrimenti i liquidi potrebbero fuoriuscire dall'apparecchio.

MODALITÀ BATTERIA: aprire il coperchio del vano batterie, inserire le batterie nell'apparecchio prestando attenzione alla polarità e richiudere come mostrato nelle immagini B1 e B2.

MODALITÀ USB: collegare il cavo USB-C (13) alla porta dell'apparecchio (8) e alla porta USB-A dell'alimentatore (non incluso nella fornitura. L'alimentazione esterna deve essere conforme alla norma europea EN 60601-1 con classe di protezione 2 e deve avere la potenza specificata nella sezione "Specifiche tecniche").

Riempimento del contenitore per farmaci

- Aprire il coperchio del contenitore per farmaci (D) e riempirlo (E) in base alle proprie esigenze. La quantità massima di riempimento consigliata è di 10 ml. Non riempire eccessivamente per evitare perdite di liquido dall'apparecchio.
- Usare i farmaci solo secondo le istruzioni del medico e informarsi sul periodo e sulla quantità di inalazione appropriati.
- Se la quantità di farmaco prescritta è inferiore a 0,5 ml, deve essere integrata con soluzione fisiologica isotonica. La diluizione è necessaria anche con i farmaci viscosi (viscosità < 3). Attenersi alle istruzioni del medico.
- Chiudere il coperchio del contenitore per farmaci (F) finché le marcature sul coperchio e sul contenitore per farmaci risultano allineate.

2. Fissaggio degli accessori e avvio della terapia

- Collegare saldamente la maschera o il boccaglio al connettore (G). Se si utilizza la maschera per adulti o per bambini, è possibile applicare una delle stringhe in dotazione. Assicurarsi di fissare saldamente la stringa alla maschera con un nodo.
- Spostare quindi l'apparecchio verso la bocca e appoggiare bene le labbra intorno al boccaglio. Quando si utilizza una maschera, posizionarla su naso e bocca senza coprire gli occhi.
- Avviare l'apparecchio premendo il tasto on/off (4).
- Se il prodotto nebulizzato fuoriesce dall'apparecchio e il LED di alimentazione (5) è acceso, l'apparecchio è in funzione. Fare riferimento alla sezione "Colore indicatore LED" per informazioni dettagliate sul colore del LED nelle diverse modalità di funzionamento.
- Tenere l'apparecchio il più possibile in verticale. Tuttavia, una leggera inclinazione non influisce sull'utilizzo, poiché il contenitore è a prova di perdite. Assicurarsi che il farmaco sia a contatto con la mesh per il corretto funzionamento dell'apparecchio durante l'uso. Quando il liquido sta per finire, si consiglia all'utilizzatore di inclinare leggermente l'apparecchio verso di sé.

3. Fine della nebulizzazione

- Una volta terminato, o se si desidera interrompere il trattamento, è possibile spegnere manualmente l'apparecchio utilizzando il tasto on/off (4)
- L'apparecchio dispone di una funzione di spegnimento automatico che si attiva:
 - Dopo un periodo di nebulizzazione di 20 minuti.
 - Quando è rimasta solo una piccola quantità di farmaco o di liquido, oppure quando la sostanza da nebulizzare non è più a contatto con la mesh. Il LED di alimentazione (5) lampeggia rapidamente e l'apparecchio si spegne.
- Non utilizzare l'apparecchio se il contenitore per farmaci è vuoto. L'apparecchio rileva l'assenza di farmaci nel contenitore e si spegne automaticamente.
- Per motivi tecnici, una piccola quantità di farmaco rimarrà nel contenitore per farmaci. Non riutilizzarla.

Colore indicatore LED

LED di alimentazione (5) – LED di manutenzione (6)

COLORE INDICATORE LED	SIGNIFICATO
LED di alimentazione verde	Apparecchio in MODALITÀ USB
LED di alimentazione blu	Luce fissa accesa: apparecchio in MODALITÀ BATTERIA La luce lampeggia velocemente per 3 secondi: assenza di liquido all'interno del contenitore per liquidi
LED di alimentazione arancione	La luce lampeggia velocemente: l'apparecchio funziona in modalità di pulizia automatica Luce fissa accesa: batteria scarica
LED di alimentazione verde-blu-arancione	La luce lampeggia per 3 secondi: manca il contenitore per farmaci
LED di manutenzione arancione	Luce fissa accesa: segnale di promemoria che indica la necessità di cambiare l'unità mesh La luce lampeggia velocemente: segnale di avviso che indica la necessità di effettuare la pulizia automatica

PULIZIA E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

Prima di ogni uso e dopo ogni trattamento

 Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia e la disinfezione perché sono molto importanti in termini di prestazioni dell'apparecchio, di risultati ottimali della terapia nonché per evitare rischi per la salute.



- Non pulire meccanicamente la mesh con una spazzola o un oggetto analogo per evitare danni irreparabili.
- Si prega di consultare il medico in merito ai requisiti aggiuntivi per la preparazione igienica (cura delle mani, manipolazione di farmaci/soluzioni per inalazione) per i gruppi ad alto rischio (ad es., pazienti con fibrosi cistica).

Limitazioni sul trattamento

Il numero massimo di cicli di pulizia e disinfezione del contenitore per farmaci (2a), del connettore (2c), del boccaglio (12) e della/e maschera/e (10-11) è pari a 366.

Per mantenere il corretto funzionamento dell'apparecchio:

- Si consiglia di sostituire il contenitore per farmaci, il boccaglio e la/e maschera/e dopo il numero massimo di cicli di pulizia, a seconda dell'utilizzo.

Sostituzione dell'unità mesh

Si consiglia di sostituire l'unità mesh (2b) dopo 1000 minuti di funzionamento. L'apparecchio invia un segnale di promemoria per la sostituzione dell'unità mesh. Per sostituire l'unità mesh, seguire le istruzioni per lo smontaggio e il rimontaggio fornite nella sezione "Preparazione prima della pulizia". Prima di rimontare il contenitore per farmaci è possibile azzerare il timer premendo il tasto on/off per 5 secondi da apparecchio spento.

MODO D'USO	
Preparazione prima della pulizia	<p>Smontaggio dell'apparecchio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Premere il tasto di sgancio sulla parte posteriore dell'apparecchio ed estrarre verticalmente il contenitore per farmaci (H). - Rimuovere il boccaglio o la maschera dal contenitore per farmaci. - Aprire il coperchio del contenitore per farmaci (D). - Separare il connettore (2c), l'unità mesh (2b) e il serbatoio per farmaci (2a) (C1) ruotando prima il connettore in senso antiorario e quindi inclinando leggermente il serbatoio in avanti per estrarre l'unità mesh. <p>Nota: per evitare la proliferazione microbica e l'essiccazione del farmaco residuo, pulire e disinfettare l'apparecchio immediatamente dopo ogni utilizzo.</p>
Pulizia	<p>Dopo ogni utilizzo, il contenitore per farmaci, il connettore, l'unità mesh, il boccaglio o la maschera smontati devono essere puliti immergendoli in un contenitore pulito con acqua dolce e calda a una temperatura massima di 40 °C per circa 5 minuti.</p> <p>Strofinare tutte le superfici di tutti i componenti (tranne la mesh) con una spazzola pulita e piccola per almeno 8 volte.</p> <p>Successivamente, sciacquare con cura tutte le parti (tranne la mesh) con acqua corrente per almeno 30 secondi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non pulire meccanicamente la mesh con una spazzola o un oggetto analogo. - Non lavare l'unità mesh sotto l'acqua corrente. - Non rimuovere l'O-ring in silicone dal coperchio (1). <p>Il rimontaggio si esegue in ordine inverso, come indicato nel paragrafo "Come utilizzare l'apparecchio".</p>
Disinfezione	<p>Posizionare il contenitore per farmaci, l'unità mesh, il connettore, il boccaglio e le maschere smontati in un contenitore pulito. Coprire tutto con alcol etilico (70-75%) e lasciar agire per 10 minuti. Infine, pulire nuovamente tutte le parti con acqua sterile (acqua dolce) e lasciar asciugare all'aria in un luogo pulito.</p>
Disinfezione (alternativa non per unità mesh)	<p>In alternativa, il serbatoio per farmaci (2a), il connettore (2c), il coperchio (1), il boccaglio (12) e le maschere (10-11) possono essere immersi in acqua bollente per 5 minuti a scopo di disinfezione.</p> <p>Nota: non immergere la mesh in acqua bollente.</p>
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> - Scuotere delicatamente le parti alcune volte per far uscire l'acqua dalle piccole asole della mesh. - Posizionare i singoli pezzi su una superficie pulita, asciutta e assorbente e lasciarli asciugare completamente (per almeno 4 ore). <p>Nota: non usare il microonde per l'asciugatura.</p>
Ispezione	<p>Ispezionare tutti i componenti del prodotto dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione. Sostituire eventuali parti rotte, deformate o gravemente scolorite.</p>
Confezionamento	<p>Riporre le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato quando non sono in uso. Non imballare parti bagnate o umide.</p>
Modalità di conservazione	<p>Per le modalità di conservazione fare riferimento alle "SPECIFICHE TECNICHE"</p> <p>Nota: eseguire nuovamente la procedura di pulizia e di disinfezione se le parti sono rimaste inutilizzate per più di un giorno.</p>



Trasporto	Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre le parti in un contenitore pulito e sigillato. È possibile evitare la contaminazione lavandosi accuratamente le mani e non toccando le sezioni interne delle parti durante la manipolazione e il montaggio.
-----------	---

Funzione di pulizia automatica per il contenitore per farmaci

Si consiglia di effettuare periodicamente la pulizia automatica. L'apparecchio invia una promemoria per la pulizia automatica dopo 300 minuti di funzionamento. Il timer viene azzerato quando si attiva la funzione di pulizia automatica.

- Aprire il coperchio del contenitore per farmaci (D) e versare il liquido rimanente.
- Versare una quantità sufficiente (3-6 ml) di acqua di rubinetto (acqua dolce) nel contenitore per farmaci (E). Quindi, richiudere il coperchio (F). Agitare leggermente il contenitore in modo che il liquido rimanente si mescoli correttamente con il liquido detergente. Lasciar funzionare l'apparecchio per un minuto e quindi spegnerlo.
- Aprire il coperchio del contenitore per farmaci (D) e versare tutto il liquido.
- Versare da 1,5 a 2,0 ml di acqua di rubinetto o di acqua distillata miscelata con aceto bianco (1/4 di aceto e 3/4 di acqua distillata) nel connettore (2c) del contenitore per farmaci in posizione orizzontale (I). Per evitare perdite attraverso le aperture laterali, non riempire eccessivamente e tenere saldamente il corpo.
- Dallo stato OFF, tenere premuto il tasto on/off per 3 secondi: il LED di alimentazione (5) lampeggia in arancione e il prodotto passa alla modalità di pulizia automatica. Il liquido detergente viene ora aspirato dal connettore (2c) nel serbatoio per farmaci (2a) attraverso l'unità mesh (2b) in modalità inversa. Durante questo processo, è possibile che alcune gocce del liquido fuoriescano dal contenitore per farmaci. Se necessario, posizionare una protezione sotto il nebulizzatore. La pulizia automatica viene eseguita automaticamente per 3 minuti.

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA/DOMANDA	POSSIBILE CAUSA/SOLUZIONE
Il nebulizzatore non produce aerosol o ne produce una quantità insufficiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Quantità di farmaco insufficiente nel contenitore per farmaci. • Il nebulizzatore non viene tenuto in posizione verticale. • È stato versato un liquido medicinale non adatto alla nebulizzazione (ad esempio, troppo viscoso. La viscosità non deve essere superiore a 3. Rivolgersi al farmacista per informazioni sulla viscosità). Il farmaco liquido deve essere stato prescritto da un medico. • La batteria è scarica, sostituire le batterie o utilizzare il cavo USB. • L'unità mesh potrebbe essere danneggiata/usurata. Si consiglia di sostituirla. • La presenza di particelle sulla mesh ostacola l'erogazione. In questo caso, è necessario interrompere il processo di inalazione e rimuovere la maschera o il bocchaglio. Pulire e disinfettare il contenitore per farmaci (vedere la sezione "Pulizia e manutenzione"). - La mesh è usurata. Sostituire la mesh.
Quali farmaci sono adatti all'inalazione?	Solo il medico può decidere quale farmaco utilizzare per il trattamento della patologia. Consultare il proprio medico a tale proposito. Con l'apparecchio è possibile nebulizzare farmaci con una viscosità inferiore a 3. Non usare farmaci contenenti oli (in particolare oli essenziali).
Un residuo di soluzione per inalazione rimane nel contenitore per farmaci.	Questo è normale e dovuto a motivi tecnici. Interrompere l'inalazione non appena il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso o l'apparecchio si spegne automaticamente per mancanza di liquido.

SPECIFICHE TECNICHE

ITEM	SPECIFICA
Tipo	GCEC03
Modello n.	Easy Breath Go+
Alimentazione	Batterie 2 x 1,5 V AA/Ingresso: 5 V CC (USB), 500 mA
Volume di riempimento	min. 0,5 ml, max. 10 ml
Rumorosità	circa 42 dB(A)
Frequenza di vibrazione	108 kHz ± 10%





Valori dell'aerosol secondo la norma EN ISO 27427, basati su modelli respiratori per adulti con fluoruro di sodio (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Erogazione di aerosol: 0,28 ml • Tasso di erogazione dell'aerosol: 0,05 ml/min • Volume residuo: 0,63 ml • Dimensione delle particelle (MMAD): $3,89 \pm 0,35 \mu\text{m}$ - GSD (deviazione standard geometrica): $11,81 \pm 0,05$ • RF (frazione respirabile $< 5 \mu\text{m}$): $63,0 \pm 5,86\%$ • Intervallo di particelle grandi ($> 5 \mu\text{m}$): $37,0 \pm 5,86\%$ • Intervallo di particelle medie (da 2 a $5 \mu\text{m}$): $48,3 \pm 1,87\%$ • Intervallo di particelle piccole ($< 2 \mu\text{m}$): $14,7 \pm 4,07\%$
Velocità di nebulizzazione (valore medio) in modalità USB:	0,4 ml/min
Velocità di nebulizzazione (intervallo accettabile) in modalità USB	0,25~0,7 ml/min
Vita utile prevista dell'apparecchio	apparecchio: 500 ore, unità mesh: 1000 min
Condizioni di impiego dell'apparecchio	20 min ACCESO / 40 min SPENTO
Condizioni di funzionamento	10 °C~40 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Condizioni di conservazione	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Condizioni di trasporto	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa

Il dispositivo è conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici UE MDR 2017/745.
Apparecchio di classe II relativamente alla protezione contro le scosse elettriche.



Importante per la sicurezza dell'apparecchio e dell'utilizzatore: utilizzare solo alimentatori del tipo specificato (uscita 5V > 500 mA con USB-C) e assicurarsi che siano certificati secondo EN 60601-1 (con classe di protezione 2) ed EN 60601-1-2.

NB: Le specifiche tecniche potrebbero subire variazioni senza preavviso.

NOTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- L'apparecchio è adatto all'uso in tutti gli ambienti elencati nelle presenti istruzioni per l'uso, compresi gli ambienti domestici.
- L'uso dell'apparecchio può essere limitato in caso di interferenze elettromagnetiche, poiché potrebbero causarne il mal-funzionamento.
- Non utilizzare l'apparecchio direttamente accanto o impilato sopra altri apparecchi, poiché ciò potrebbe causarne un funzionamento difettoso. Se, tuttavia, è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo sopra indicato, questo e gli altri apparecchi devono essere monitorati per garantirne il corretto funzionamento.
- L'uso di un set di atomizzatori diverso da quello specificato o fornito dal produttore di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguenti possibili difetti di funzionamento.
- Tenere gli apparecchi di comunicazione RF portatili (compresa le periferiche, come i cavi dell'antenna o le antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutte le parti dell'apparecchio, compresi tutti i cavi in dotazione.
- Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere le prestazioni dell'apparecchio.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

In caso di guasto contattare il Servizio Clienti. **Non aprire o cercare di riparare l'apparecchio.**
L'apparecchio non contiene parti riparabili dall'utente e non necessita di manutenzione o lubrificazione interna.

SMALTIMENTO



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

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





QUESTO PRODOTTO È CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2023/1542

Il simbolo del cestino barrato presente sulla batteria o sulla confezione indica che, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattata separatamente dai rifiuti domestici, non deve essere smaltita come rifiuto urbano ma deve essere conferita in un centro di raccolta differenziata oppure riconsegnata al rivenditore al momento dell'acquisto di batterie ricaricabili e non ricaricabili nuove equivalenti. L'eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica il tipo di sostanza contenuta nella batteria. Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pb = Piombo. L'utente è responsabile del conferimento della batteria a fine vita alle appropriate strutture di raccolta al fine di agevolare il trattamento e il riciclaggio. Se le batterie scariche vengono raccolte correttamente tramite raccolta differenziata, possono essere riciclate, lavorate e smaltite in modo ecologico; in questo modo si contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e si favorisce il riciclo delle sostanze contenute all'interno delle batterie. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta danni all'ambiente e alla salute umana. Per informazioni più dettagliate sui sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

Per la descrizione completa dello smaltimento del prodotto, fare riferimento a <https://www.chicco.com/medical-device.html> e <https://www.chicco.com/recycle.html>

GARANZIA

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

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



USER MANUAL

Dear customer, thank you for choosing Chicco Easy Breath on the Go+, a mesh nebuliser designed and manufactured according to the most up-to-date technologies. The nebuliser is a class IIa medical device according to European Regulation for medical devices EU Reg 2017/745. Before using the device, we highly recommend to read this manual, to make sure you have correctly understood how to use the nebulizer.

IMPORTANT: Read the instructions carefully before use.

Mesh unit (2b): please be sure that it is well assembled before starting using the device.

Do not boil the mesh membrane.

Do not use brush, cotton buds, needles or other things to clean or dry the mesh unit, this could cause irreparable damage.

Clean and disinfect following the instructions in this manual.

Device not suitable for nebulizing essential oils, phyto-therapeutics, hyaluronic acid, hypertonic solution, thermal waters naturally rich in salts.

Remove the batteries if the product remains unused for a long time.

COMPONENTS

1. Cover of medication container with silicone o-ring
2. Medication container, composed of medication tank (2a), mesh unit (2b) and connector (2c)
3. Body of nebuliser
4. On/off button
5. Power LED indicator
6. Maintenance LED indicator
7. Button for unlocking the medication container
8. USB-C port
9. Battery cover
10. Child mask
11. Adult mask
12. Mouthpiece
13. USB cable
14. Batteries
15. Spare mesh unit

INTENDED PURPOSE:

The device is an aerosoltherapy system suitable for domestic use.

The device is designed to drive the piezoelectric ceramics mesh nebulizer module to produce medical aerosol for lung respiratory disorders.

PATIENT POPULATION:

The nebuliser can be used on person over 2 years of age under supervision; it can be used for self- treatment by persons over 12 years of age.

INTENDED USERS:

The user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in the case of children and patients that requires special assistance.

INDICATIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

Device is not indicated to use with quick-relief medications during life-threatening asthma attacks.

No contraindication exists to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.



WARNINGS:

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

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosol therapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- The device is not intended for health care in professional facilities.
- If children or people with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device.



- Do not use the device on people who are ventilated and/or unconscious.
- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or components
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual, if the device does not work properly or if it's making an abnormal sound. If you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- In case of failure and malfunction, read the "Troubleshooting - Malfunctions and Actions to take" in the user manual. Do not handle or open the device
- Comply with the safety regulations concerning electrical devices and in particular:
 - use only original applied parts;
 - never submerge the unit in water;
 - do not use the device while taking bath or shower
 - never wet the device, it is not protected against water penetration;
 - never touch the unit with wet or moist hands;
 - do not leave the unit exposed to the weather elements;
 - the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties;
 - do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket;
- Before plugging into the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated or has fully charged.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to people, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply or remove batteries.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out from children's reach
- If you decide not to use the device any longer, it is recommended to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
 - use this device only with medicines prescribed by your doctor;
 - only administer the treatment using the applied part recommended by your doctor depending on the pathology;
- Check the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor first in case of pain or illness.
- Observe the general hygiene measures when using the nebuliser.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and applied parts are single-patient reuse. Device is multi-patient reuse.
- Observe the general hygiene measures when using the nebuliser.
- Changes to the device and the components are not permitted.
- Use only applied parts recommended by the manufacturer, use of different components may impair the effectiveness of treatment and damage the device.
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself. There is a risk of electric shock when opening the device. The device is not disconnected from the power supply unless the adapter is unplugged (and the USB-C cable has no other power connection).
- Never use the device near flammable gases, explosive gas, oxygen or nitrogen oxide.
- Do not operate the device near electromagnetic transmitters.
- Protect the device from impacts.
- Should you require an adapter or extension lead, it must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.

HOW TO USE THE DEVICE

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

After unpacking the device, check it for visible damage or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the applied parts are intact.

Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter "CLEANING AND MAINTENANCE".

1. Preparing the nebulizer:

Assemble Mesh unit to the medication container: pair mesh unit (2b) with medication tank (2a) by inserting the mesh unit with electrical contacts downward (C1), then close by applying the connector (2c) and rotate clockwise (C1), until the arrow indications of connector and tank are aligned (C3).

Check that mesh unit is correctly inserted in medication cup, by paying attention that mesh metal component is visible (C2A) from outside, otherwise liquids may leak from the device.

BATTERY MODE: open the battery cover, insert the batteries into device by paying attention to polarity and close again as shown in pictures B1 and B2.



USB – MODE: connect USB-C cable (13) to the device port (8) and to the USB-A power supply (not included in delivery. The external power supply must comply with the European standard EN 60601-1 with protection class 2 and must have the rating specified in section "Technical specifications").

Filling the medication container

- Open the cover of the medication container (D) and fill the medication container (E) as needed. The maximum recommended filling quantity is 10 mL. Avoid overfilling, otherwise liquids may leak from the device.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 0.5 mL, it must be topped up with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications (viscosity < 3). Observe the instructions of your doctor.
- Close the cover of the medication container (F) until the markings on cover and medication container are aligned.

2. Fix applied parts and start therapy

- Securely connect mask or mouthpiece to the connector (G). If you are using the adult mask or child mask, you may attach one of the straps included. Ensure that you securely fix the strap on the mask with a knot.
- Now move the device to your mouth and put your lips firmly around the mouthpiece. When using a mask, place it over nose and mouth, without covering the eyes.
- Start the device by pressing the On/Off button (4).
- If the spray mist is flowing out of the device and the power LED (5) is lit up the device is operating. Refer to "LED display color" section for details about LED color in different operation modes.
- Keep the device as vertical as possible. However, a small angle does not affect usage as the container is leak-proof. Make sure that the medication is in contact with the mesh for proper functioning of the device during use. When liquid is about to be run out user is suggested to slightly incline the device toward himself or herself.

3. End of nebulization

- If you have finished or want to stop the treatment, you can switch off the device manually using the On/Off button (4)
- The device has an automatic switch-off function, which is activated:
 - After a nebulisation period of 20 minutes.
 - When there is only a very small amount of medication or liquid left or when the substance to be nebulized is no longer in contact with the mesh. The power LED (5) flashes quickly and the device then switches off.
- Do not use the device if the medication container is empty. The device detects when there is no medication in the medication container and will switch-off automatically.
- For technical reasons, a small amount of medication will remain in the medication container. Do not reuse it.

LED display color

Power LED (5) – Maintenance LED (6)

LED DISPLAY COLOR	MEANING
Power LED Green	Device in USB MODE
Power LED Blue	Static ON: device in BATTERY MODE Fast Blinking for 3 seconds: absence of liquid inside the liquid container
Power LED Orange	Fast Blinking: device is running in Auto-cleaning mode Static ON: low charge battery
Power LED Green-Blue-Orange	Blinking for 3 seconds: medication container is missing
Maintenance LED Orange	Static ON: reminder signal that the mesh unit must be changed Fast blinking: informatory signal that Auto-cleaning is needed

CLEANING AND MAINTAINING THE DEVICE

Before the first use and after each treatment

 Follow carefully the cleaning and disinfection instructions as they are very important for the device performances, the therapy success and to avoid health risks.

- Do not clean the mesh mechanically using a brush or similar device, this could cause irreparable damage.
- Please consult your doctor about the additional requirements for hygiene preparation (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).

Limitations on processing

The maximum time of cleaning and disinfection of medication container (2a), connector (2c), mouthpiece (12) and mask(s) (10-11) is 366 times.

To maintain proper device functioning:

- We recommend that you replace the medication container, mouthpiece and mask(s) after maximum number of cleaning cycles, depending on the usage.

Mesh unit replacement

We recommend to replace mesh unit (2b) after 1000 operating minutes. Device provides reminder signal for

mesh unit replacement. To replace the mesh unit, follow disassembling and reassembling instructions provided in "Preparation before cleaning" section. Before reassembling the medication container, timer can be reset by pressing on/off button for 5 seconds from device off condition.

INSTRUCTIONS	
Preparation before cleaning	<p>Disassembling the device</p> <ul style="list-style-type: none"> - Press the release button on the rear of the device and vertically pull off the medication container (H). - Remove the mouthpiece or the mask from the medication container - Open the cover of the medication container (D) - Separate connector (2c), mesh unit (2b) and medication tank (2a) (C1) by rotating at first the connector counterclockwise and then slightly tilting the tank forward to pull out the mesh unit. <p>Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the device immediately after each use.</p>
Cleaning	<p>After each use, the disassembled medication container, connector, mesh unit, mouthpiece or mask, must be cleaned by immersion in a clean container with soft warm water at a max. temperature of 40°C for approx. 5 minutes. Scrub all the surfaces of all the components (except the mesh) with a clean and small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts (except the mesh unit) thoroughly in running tap water for at least 30 seconds</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not clean the mesh unit mechanically using a brush or similar device - Do not wash the mesh unit under running water. - Do not remove silicone O-ring from cover (1) <p>Reassembly is carried out in reverse order, as indicated in paragraph How to use the device.</p>
Disinfection	<p>Place the dissembled medication container, the mesh unit, the connector, mouthpiece and masks in a clean container. Cover everything with ethyl alcohol (70-75%) and leave it for 10 minutes. Finally, clean all parts again with sterile water (soft water) and allow to air dry in a clean place.</p>
Disinfection (alternative not for mesh unit)	<p>Alternatively, medication tank (2a), connector (2c), cover (1), mouthpiece (12) and masks (10-11) can be placed in boiling water for 5 minutes for disinfection.</p> <p>Note: The mesh must not be placed in boiling water.</p>
Drying	<ul style="list-style-type: none"> - Gently shake the parts a few times so that any water is removed from the tiny holes in the mesh. - Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (for at least 4 hours). <p>Note: do not use microwave for drying.</p>
Inspection	<p>Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.</p>
Packaging	<p>Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do not pack wet or damp parts.</p>
Storage	<p>Storage conditions refer to "TECHNICAL SPECIFICATIONS"</p> <p>Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.</p>
Transportation	<p>After cleaning and disinfection, always transport the parts within clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when take out and re-assemble the parts for use.</p>

Auto-cleaning function for medication container

Auto-cleaning is recommended periodically. Device provides reminder for auto-cleaning after 300 operating minutes. Timer is reset when auto-cleaning function is activated.

- Open the cover of the medication container (D) and pour out the remaining fluid.
- Pour a sufficient amount (3-6 ml) of tap water (soft water) into the medication container (E). Then close the cover (F). Shake the container slightly so that the remaining fluid mixes properly with the cleaning fluid. Let the device run for one minute and then switch it off.
- Open the cover of the medication container (D) and pour out all the liquid.
- Pour 1.5 to 2.0 ml of tap water or distilled water mixed with white vinegar (1/4 vinegar and 3/4 distilled water) into the connector (2c) of the medication container placed in horizontal position (I). To avoid leakage through the lateral openings, please do not overfill and hold the body firmly.
- From OFF status press and hold the On/off button for 3 seconds: the power LED (5) flashes blinking orange and the product switches to auto-cleaning mode. The cleaning liquid is now drawn out from the connector (2c) into the medication tank (2a) through mesh unit (2b) in reverse mode. During this process, it is possible for droplets of this liquid to

leak out of the medication container. Therefore, place some protection under the nebulizer if necessary. Auto-cleaning will automatically run for 3 minutes.

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

TROUBLESHOOTING

PROBLEM/QUESTION	POSSIBLE CAUSE/REMEDY
The nebuliser produces no or too little aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> • Too little medication in the medication container. • The nebuliser is not being held vertically. • Medication liquid has been poured in that is not suitable for nebulisation (e.g. too viscous. The viscosity must not be greater than 3. Ask your pharmacist about the viscosity.) The medication liquid should have been prescribed by a doctor. • The battery is flat, change the the batteries or use with USB cable. • The mesh unit might be damaged/worn. It is recommended to replace it. • Particles on the mesh are hindering output. In this case, you should pause the inhalation process and remove the mask or mouthpiece. Then clean and disinfect the medication container (see "Cleaning and maintaining" section). • The mesh is worn. Replace the mesh unit.
What medications are suitable for inhaling?	<p>Only your doctor can decide which medication should be used for treating your condition. Please consult your doctor in relation to this matter.</p> <p>With the device, you can nebulise medications with a viscosity of less than 3. Medications containing oil (particularly essential oils) must not be used.</p>
There is inhalation solution residue in the medication container	This is normal and due to technical reasons. Stop the inhalation as soon as the nebuliser makes a significantly different noise or the device switches off automatically due to a lack of liquid.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

ITEM	SPECIFICATION
Type	GCEC03
Model No.	Easy Breath Go+
Supply	2x1.5V AA batteries/Input: 5V DC(USB),500mA
Filling volume	min. 0.5 ml, max. 10 ml
Sound pressure	approx. 42 dB(A)
Vibration frequency	108 kHz \pm 10%
Aerosol values according to EN ISO 27427 based on adult breathing patterns with sodium fluoride (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol output: 0.28 ml • Aerosol output rate: 0.05 ml/min • Residual volume: 0.63 ml • Particle size (MMAD): 3.89 \pm 0.35 μm • GSD (geometrical standard deviation): 11.81 \pm 0.05 • RF (respirable fraction < 5 μm): 63.0 \pm 5.86% • Large particle range (> 5 μm): 37.0 \pm 5.86% • Medium particle range (2 to 5 μm): 48.3 \pm 1.87% • Small particle range (< 2 μm): 14.7 \pm 4.07%
Nebulisation rate (average value) in USB mode:	0,4 ml/min
Nebulisation rate (acceptable range) in USB mode	0,25–0,7 ml/min
Expected service life of the device	device: 500 hours, mesh unit: 1000 min
Equipment conditions of use	20 min ON / 40 min OFF
Operation condition	10°–40°C, 15–90% RH, 700hPa - 1060hPa
Storage condition	-20°–60°C, 15–90% RH, 700hPa - 1060hPa



Transport condition	-20°~60°C, 15-90% RH, 700hPa - 1060hPa
---------------------	--

Device complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745.
Class II device referred to protection against electric shock.



Important for the safety of the device and its user; use only power supplies as specified (5V > 500mA output with USB-C connector) and ensure their certification in accordance with EN 60601-1 (with protection class 2) and EN 60601-1-2. Note: Technical specifications subject to change without notice.

NOTES ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be restricted if electromagnetic disturbance occurs. This could result in issues such as the failure of the device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of an atomiser set other than that specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above could impair the performance of the device.

MAINTENANCE AND REPAIRS

In case of failure, contact Customer Service. **Never open or try to repair the device.**

The device has no user-serviceable parts and does not need internal maintenance or lubrication.

DISPOSAL



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.



THIS PRODUCT COMPLIES WITH EU REGULATION 2023/1542

The crossed bin symbol on the battery or on the packaging means that the battery at the end of its life should be disposed separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by government or local authorities or otherwise returned to the dealer when purchasing new equivalent rechargeable or non-rechargeable battery. The chemical symbols Hg, Cd, Pb printed under the cross-out wheeled bin symbol indicates the type of substance contained in the battery. Hg=Mercury, Cd=Cadmium, Pb=Lead. The user is responsible for taking the battery to a suitable waste disposal site at the end of product's life for processing and recycling. If dead batteries are collected properly as separate waste they can be recycled. Processed and ecologically disposed; this avoids a negative impact on both environment and human health and contributes towards the recycling of the substance contained in the batteries. Improper disposal of the product by the user may harm the environment and human health. For further information regarding waste disposal contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

For full product disposal description please refer to

<https://www.chicco.com/medical-device.html> and <https://www.chicco.com/recycle.html>

WARRANTY

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

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



FR NOTICE D'UTILISATION

Cher client, nous vous remercions d'avoir choisi ce nébuliseur Chicco Easy Breath on the Go+, un nébuliseur mesh conçu et fabriqué selon les technologies les plus modernes. Le nébulisateur est un dispositif médical de classe IIa en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Avant d'utiliser l'appareil, il est recommandé de lire le présent manuel afin de s'assurer d'avoir parfaitement compris les modalités d'utilisation.

IMPORTANT : **Avant utilisation, lire attentivement les instructions.**

Unité mesh (2b) : s'assurer qu'elle soit assemblée correctement avant d'utiliser l'appareil.
Ne pas faire bouillir la membrane mesh.

L'utilisation de brosses, cotons-tiges, aiguilles ou autres objets pour nettoyer ou sécher l'unité mesh pourrait provoquer des dommages irréparables. Nettoyer et désinfecter en suivant les instructions du présent manuel.

Appareil non adapté à la nébulisation d'huiles essentielles, de produits phytothérapeutiques, d'acide hyaluronique, de solution hypertonique, d'eaux thermales naturellement riches en sels.
Enlever les piles si le produit reste inutilisé pendant une longue période.

COMPOSANTS

1. Couverture du récipient à médicaments avec joint torique en silicone
2. Récipient à médicaments, composé d'un réservoir pour médicaments (2a), d'une unité mesh (2b) et d'une fiche (2c)
3. Corps du nébuliseur
4. Bouton marche/arrêt
5. Voyant d'alimentation
6. Voyant d'entretien
7. Bouton à pression pour débloquer le récipient à médicaments
8. Port USB-C
9. Couverture des piles
10. Masque pour enfants
11. Masque pour adultes
12. Embout
13. Câble USB
14. Piles
- 15: Unité mesh de rechange

APPLICATION :

Cet appareil est un système d'aérosolthérapie adapté à l'usage domestique.
L'appareil est conçu pour actionner le module nébuliseur mesh en céramique piézoélectrique afin de produire un aérosol médical destiné au traitement des troubles respiratoires pulmonaires.

Patients :

Le nébuliseur peut être utilisé sur des personnes de plus de 2 ans sous surveillance ; il peut être utilisé pour l'auto-médication par des personnes de plus de 12 ans.

Utilisateurs prévus :

L'utilisateur est un adulte sans connaissances spécifiques ni compétences professionnelles. L'appareil est destiné à l'utilisation par le patient, sauf dans le cas d'enfants et de patients nécessitant une assistance particulière.

INDICATIONS D'UTILISATION :

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

Contre-indications :

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec des médicaments pour un soulagement immédiat lors de crises d'asthme potentiellement mortelles.

Il n'y a pas de contre-indication à l'administration d'aérosols par inhalation. La notice du médicament doit être consultée pour connaître les contre-indications relatives au médicament utilisé. En cas de doute, contactez votre médecin.

ATTENTION :

Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil à l'autorité locale compétente et au fabricant ou à son mandataire dans l'Union européenne (EU REP). Points de contact pour la surveillance : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

- Utiliser cet appareil uniquement comme décrit dans les présentes instructions, c'est-à-dire comme système d'aérosolthérapie, en suivant les instructions du médecin. Toute utilisation autre que celle prévue doit être considérée comme incorrecte et dangereuse ; le fabricant ne peut être tenu responsable des éventuels dommages causés par une utilisation inadaptée, incorrecte et/ou déraisonnable ou si l'appareil est branché à des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- L'appareil n'est pas destiné à des traitements au sein de structures professionnelles.



- 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.
- Ne pas utiliser l'appareil sur des personnes ventilées et/ou inconscientes.
- Avant l'utilisation, s'assurer que l'appareil et les composants ne présentent pas de dommages visibles.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de dommages ou de détails inhabituels, s'il ne fonctionne pas correctement ou si il émet un son anormal. Cesser immédiatement l'utilisation en cas d'inconfort ou de douleur.
- En cas de panne et de dysfonctionnement, lire « Résolution des problèmes - Anomalies et actions de l'utilisateur » dans le mode d'emploi. Ne pas manipuler ni ouvrir l'appareil
- Respecter les normes de sécurité relatives aux appareils électriques et en particulier :
 - n'utiliser que des pièces d'origine ;
 - ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ;
 - ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche
 - ne jamais mouiller l'appareil, car il n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ;
 - ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides ;
 - ne pas laisser l'appareil exposé aux intempéries ;
 - l'utilisation de cet appareil par des enfants et des personnes handicapées nécessite la surveillance attentive d'un adulte jouissant de toutes ses facultés mentales ;
 - ne pas tirer sur le cordon d'alimentation ou sur l'appareil lui-même pour le débrancher de la prise de courant ;
- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que la puissance électrique nominale indiquée sur la plaque signalétique située sous l'appareil correspond à la puissance électrique nominale du réseau.
- Ne pas laisser l'appareil branché lorsqu'il n'est pas utilisé ; débrancher l'appareil de la prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le montage doit être effectué conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un montage incorrect peut entraîner des dommages aux personnes, aux animaux ou aux biens non imputables au fabricant.
- Avant toute opération d'entretien ou de nettoyage, il convient d'éteindre l'appareil et de le débrancher de l'alimentation électrique principale ou d'enlever les piles.
- Certains composants de l'appareil ont des dimensions si réduites qu'ils peuvent être avalés par les enfants ; tenir l'appareil hors de portée des enfants.
- Si vous décidez de ne plus utiliser l'appareil, nous vous recommandons de l'éliminer conformément à la réglementation en vigueur.
- S'assurer de :
 - N'utiliser cet appareil qu'avec des médicaments prescrits par le médecin.
 - Administrer le traitement en utilisant uniquement les accessoires recommandés par le médecin en fonction de la pathologie ;
- Consulter la notice du médicament pour connaître les éventuelles contre-indications liées à l'utilisation avec les systèmes d'aérosolthérapie les plus courants.
- L'appareil ne remplace pas la consultation médicale ni le traitement prescrit. Consulter toujours le médecin en cas de douleur ou d'inconfort.
- Respecter les normes d'hygiène générales pendant l'utilisation du nébuliseur.
- Pour éviter l'étranglement et l'enchevêtrement, tenir le câble hors de portée des enfants.
- Positionner l'appareil afin de pouvoir le débrancher facilement de la prise électrique.
- Le nébuliseur et les parties appliquées sont réutilisables par un seul patient. L'appareil peut être réutilisé par différents patients.
- Respecter les normes d'hygiène générales pendant l'utilisation du nébuliseur.
- Aucune modification de l'appareil et des composants n'est autorisée.
- Utiliser uniquement des parties appliquées recommandés par le fabricant ; l'utilisation de composants différents peut compromettre l'efficacité du traitement et endommager l'appareil.
- Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil ; vous risqueriez de subir un choc électrique en cas d'ouverture de l'appareil. L'appareil n'est pas débranché de l'alimentation sauf si l'adaptateur est débranché (et si le câble USB-C ne présente pas d'autres connexions d'alimentation).
- Ne jamais utiliser l'appareil à proximité de gaz inflammables, de gaz explosifs, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques.
- Protéger l'appareil des chocs.
- Si un adaptateur ou une rallonge sont nécessaires, ils doivent respecter les conditions requises de sécurité applicables. Ne pas dépasser la limite de puissance et l'émission maximale spécifiés et indiqués sur l'adaptateur.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

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

Après avoir retiré l'appareil de l'emballage, contrôler qu'il ne présente pas de dommages ou de défauts visibles ; faire particulièrement attention aux fissures dans le plastique susceptibles de laisser certains composants électriques découverts. Vérifier que les parties appliquées sont intactes.

Avant d'utiliser l'appareil, effectuer les opérations de nettoyage décrites dans le chapitre « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».

1. Préparation de l'aérosol :

Monter l'unité mesh sur le récipient à médicaments : combiner l'unité mesh (2b) au réservoir à médicaments (2a) en





insérant l'unité mesh avec les contacts électriques orientés vers le bas (C1), puis fermer en insérant la fiche (2c) et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (C1), jusqu'à ce que les indications des flèches de la fiche et du réservoir soient alignées (C3).

Vérifier que l'unité mesh soit insérée correctement dans le récipient à médicaments, en veillant à ce que le composant métallique mesh soit visible (C2A) de l'extérieur, autrement les liquides pourraient sortir de l'appareil.

MODE BATTERIE : ouvrir le couvercle du compartiment des piles, insérer les piles dans l'appareil en faisant attention à la polarité et refermer comme indiqué sur les images B1 et B2.

MODE USB : brancher le câble USB-C (13) au port de l'appareil (8) et à l'alimentation USB-A (non incluse dans la fourniture). L'alimentation externe doit être conforme à la norme européenne EN 60601-1 avec une classe de protection 2 et elle doit avoir la puissance spécifiée dans la section « Spécifications techniques ».

Remplissage du récipient à médicaments

- Ouvrir le couvercle du récipient à médicaments (D) et le remplir (E) en fonction de vos besoins. La quantité maximale de remplissage conseillée est de 10 ml. Ne pas remplir excessivement pour éviter des fuites de liquide de l'appareil.
- Utiliser les médicaments uniquement selon les instructions du médecin et s'informer sur la période et sur la quantité appropriée d'inhalations.
- Si la quantité de médicament prescrite est inférieure à 0,5 ml, elle doit être complétée par une solution physiologique isotonique. Une dilution est nécessaire également avec les médicaments visqueux (viscosité < 3). Suivre les instructions du médecin.
- Fermer le couvercle du récipient à médicaments (F) jusqu'à ce que les marquages sur le couvercle et sur le récipient à médicaments soient alignés.

2. Fixation des parties appliquées et démarrage du traitement

- Brancher fermement le masque ou l'embout à la fiche (G). Si vous utilisez le masque pour adultes ou pour enfants, il est possible d'appliquer une des bandes fournies. Assurez-vous de fixer solidement la bande au masque en faisant un noeud.
- Déplacer ensuite l'appareil vers la bouche et bien appuyer les lèvres autour de l'embout. Lors de l'utilisation d'un masque, il convient de le positionner sur le nez et la bouche sans couvrir les yeux.
- Démarrer l'appareil en appuyant sur le bouton à pression marche/arrêt (4).
- Si le produit nébulisé sort de l'appareil et le voyant d'alimentation (5) est allumé, l'appareil est en fonction. Se référer à la section « Couleur du voyant » pour obtenir des informations détaillées sur la couleur du voyant dans les différentes modalités de fonctionnement.
- Tenir l'appareil le plus vertical possible. Cependant, une légère inclinaison n'a pas d'influence sur l'utilisation, puisque le récipient est à l'épreuve de fuites. S'assurer que le médicament est au contact de l'unité mesh pour permettre le bon fonctionnement de l'appareil pendant l'utilisation. Lorsque le liquide est presque terminé, il est conseillé à l'utilisateur d'incliner légèrement l'appareil vers lui.

3. Fin de la nébulisation

- Une fois terminé, ou si l'on souhaite interrompre le traitement, il est possible d'éteindre manuellement l'appareil en utilisant le bouton à pression marche/arrêt (4).
- L'appareil dispose d'une fonction d'extinction automatique qui s'active :
 - Après une période de nébulisation de 20 minutes.
 - Lorsqu'il ne reste qu'une petite quantité de médicament ou de liquide, ou bien quand la substance à nébuliser n'est plus au contact de l'unité mesh. Le voyant d'alimentation (5) clignote rapidement et l'appareil s'éteint.
- Ne pas utiliser l'appareil si le récipient à médicaments est vide. L'appareil détecte l'absence de médicaments dans le récipient et s'éteint automatiquement.
- Pour des raisons techniques, une petite quantité de médicament restera dans le récipient à médicaments. Ne pas la réutiliser.

Couleur du voyant

Voyant d'alimentation (5) – Voyant d'entretien (6)

COULEUR DU VOYANT	SIGNIFICATION
Voyant d'alimentation vert	Appareil en MODE USB
Voyant d'alimentation bleu	Voyant fixe allumé : appareil en MODE BATTERIE Le voyant clignote rapidement pendant 3 secondes : absence de liquide à l'intérieur du récipient à liquides
Voyant d'alimentation orange	Le voyant clignote rapidement : l'appareil fonctionne en mode nettoyage automatique Voyant fixe allumé : batterie déchargée
Voyant d'alimentation vert-bleu-orange	Le voyant clignote pendant 3 secondes : il manque le récipient à médicaments
Voyant d'entretien orange	Voyant fixe allumé : signal de rappel qui indique la nécessité de changer l'unité mesh Le voyant clignote rapidement : signal d'avertissement sur la nécessité d'effectuer le nettoyage automatique





NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'APPAREIL

Avant chaque utilisation et après chaque traitement



Suivre attentivement les instructions pour le nettoyage et la désinfection car ils sont très importants en termes de performances de l'appareil, de résultats optimaux du traitement ainsi que pour éviter les risques pour la santé.

• Ne pas nettoyer mécaniquement l'unité mesh avec une brosse ou un objet analogue pour éviter des dommages irréparables.

• Nous vous prions de consulter un médecin concernant les conditions requises supplémentaires pour la préparation hygiénique (soin des mains, manipulation de médicaments/solutions pour inhalation) pour les groupes à haut risque (par exemple les patients souffrant de fibrose kystique).

Limites de la procédure

Le récipient à médicaments (2a), la fiche (2c), l'embout (12) et le(s) masque(s) (10-11) doivent être nettoyés et désinfectés au maximum 366 fois.

Pour maintenir le bon fonctionnement de l'appareil :

- Il est conseillé de remplacer le récipient à médicaments, l'embout et le(s) masque(s) après un nombre maximum de cycles de nettoyage, selon l'utilisation.

Remplacement de l'unité mesh

Il est conseillé de remplacer l'unité mesh (2b) après 1000 minutes de fonctionnement. L'appareil envoie un signal de rappel pour le remplacement de l'unité mesh. Pour remplacer l'unité mesh, suivre les instructions pour le démontage ou le remontage fournies dans la section « Préparation avant le nettoyage ». Avant de remonter le récipient pour médicaments, il est possible de remettre à zéro le minuteur en appuyant sur le bouton à pression marche/arrêt pendant 5 secondes avant l'extinction de l'appareil.

MODE D'EMPLOI	
Préparation avant le nettoyage	<p>Démontage de l'appareil</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appuyer sur le bouton de décrochage sur la partie arrière de l'appareil et extraire verticalement le récipient à médicaments (H). - Enlever l'embout ou le masque du récipient à médicaments. - Ouvrir le couvercle du récipient à médicaments (D). - Séparer la fiche (2c), l'unité mesh (2b) et le réservoir à médicaments (2a) (C1) en tournant tout d'abord la fiche dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre, puis en inclinant légèrement le réservoir en avant pour extraire l'unité mesh. <p>Remarque : pour éviter la prolifération microbienne et le séchage du médicament résiduel, nettoyer et désinfecter immédiatement après chaque utilisation.</p>
Nettoyage	<p>Après chaque utilisation, le récipient à médicaments, la fiche, l'unité mesh, l'embout ou le masque démontés doivent être nettoyés en les immergeant dans un récipient propre avec de l'eau douce et chaude à une température maximale de 40 °C pendant environ 5 minutes.</p> <p>Essuyer toutes les surfaces de tous les composants (sauf l'unité mesh) avec une brosse propre et de petite taille au moins 8 fois.</p> <p>Ensuite, rincer avec soin toutes les parties (sauf l'unité mesh) avec de l'eau courante pendant au moins 30 secondes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas nettoyer mécaniquement l'unité mesh avec une brosse ou un objet analogue. - Ne pas laver l'unité mesh sous l'eau courante. - Ne pas enlever le joint torique en silicone du couvercle (1). <p>Le remontage est effectué dans l'ordre contraire, comme indiqué dans le paragraphe « Comment utiliser l'appareil ».</p>
DÉSINFECTION	<p>Positionner le récipient à médicaments, l'unité mesh, la fiche, l'embout et les masques démontés dans un récipient propre. Couvrir le tout d'alcool éthylique (70-75 %) et laisser agir pendant 10 minutes. Enfin, nettoyer à nouveau toutes les pièces à l'eau stérile (eau douce) et laisser sécher à l'air dans un lieu propre.</p>
Désinfection (alternative inapplicable pour l'unité mesh)	<p>En alternative, le réservoir à médicaments (2a), la fiche (2c), le couvercle (1), l'embout (12) et les masques (10-11) peuvent être immergés dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes pour les désinfecter.</p> <p>Remarque : ne pas immerger l'unité mesh dans l'eau bouillante.</p>
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> - Secouer délicatement les parties plusieurs fois pour faire sortir l'eau des petites fentes de l'unité mesh. - Positionner les pièces sur une surface propre, sèche et absorbante et les laisser sécher totalement (pendant au moins 4 heures). <p>Remarque : ne pas utiliser le micro-ondes pour le séchage.</p>
Inspection	<p>Inspecter tous les composants du produit après chaque procédure de nettoyage et de désinfection. Remplacer les éventuelles pièces cassées, déformées, ou fortement décolorées.</p>





Conditionnement	Reposer les pièces sèches dans un récipient propre et fermé lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas emballer de pièces mouillées ou humides.
Modalité de conservation	Pour les modalités de conservation, consulter les « SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ». Remarque : effectuer à nouveau la procédure de nettoyage et de désinfection si les pièces n'ont pas été utilisées pendant plus d'une journée.
Transport	Après le nettoyage et la désinfection, toujours transporter les pièces dans un récipient propre et fermé. Il est possible d'empêcher la contamination en se lavant soigneusement les mains et en évitant de toucher les parties internes des pièces lors de la manipulation et du montage.

Fonction de nettoyage automatique pour le récipient à médicaments

Il est conseillé d'effectuer régulièrement le nettoyage automatique. L'appareil envoie un rappel pour le nettoyage automatique après 300 minutes de fonctionnement. La minuterie est mise à zéro lors de l'activation de la fonction de nettoyage automatique.

- Ouvrir le couvercle du récipient à médicaments (D) et verser le liquide restant.
- Verser une quantité suffisante (3-6 ml) d'eau du robinet (eau douce) dans le récipient à médicaments (E). Puis, refermer le couvercle (F). Agiter légèrement le récipient afin que le liquide restant se mélange correctement avec le liquide détergent. Laisser fonctionner l'appareil pendant une minute puis l'éteindre.
- Ouvrir le couvercle du récipient à médicaments (D) et verser tout le liquide.
- Verser de 1,5 à 2,0 ml d'eau du robinet ou d'eau distillée mélangée avec du vinaigre blanc (1/4 de vinaigre et 3/4 d'eau distillée) dans la fiche (2c) du récipient à médicaments dans une position horizontale (J). Pour éviter des fuites à travers les ouvertures latérales, ne pas remplir excessivement et maintenir le corps fermement.
- À partir de l'état OFF, maintenir le bouton à pression de marche/arrêt enfoncé pendant 3 secondes : le voyant d'alimentation (5) clignote en orange et le produit passe en mode nettoyage automatique. Le liquide détergent est alors aspiré par la fiche (2c) dans le réservoir à médicaments (2a) à travers l'unité mesh (2b) en modalité inversée. Pendant ce processus, il est possible que quelques gouttes de liquide sortent du récipient à médicaments. Si nécessaire, placer une protection sous le nébuliseur. Le nettoyage automatique est effectué automatiquement pendant 3 minutes.

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

DÉPANNAGE

PROBLÈME/QUESTION	CAUSE POSSIBLE/SOLUTION
Le nébuliseur ne produit pas d'aérosol ou n'en produit pas assez.	<ul style="list-style-type: none"> • Quantité de médicament insuffisante dans le récipient à médicaments. • Le nébuliseur n'est pas maintenu en position verticale. • Un liquide médicinal non adapté à la nébulisation a été versé (par exemple trop visqueux. La viscosité ne doit pas être supérieure à 3. S'adresser au pharmacien pour obtenir des informations sur la viscosité). Le médicament liquide doit avoir été prescrit par un médecin. • La batterie est déchargée, remplacer les piles ou utiliser le câble USB. • L'unité mesh pourrait être endommagée/usée. Il est conseillé de la remplacer. • La présence de particules sur l'unité mesh gêne la distribution. Dans ce cas, il est nécessaire d'interrompre le processus d'inhalation et d'enlever le masque ou l'embout. Nettoyer et désinfecter le récipient à médicaments (voir la section « Nettoyage et entretien »). - L'unité mesh est usée. Remplacer l'unité mesh.
Quels médicaments sont adaptés à l'inhalation ?	<p>Seul le médecin peut décider du médicament à utiliser pour le traitement de la pathologie.</p> <p>Consulter votre médecin à ce propos.</p> <p>Avec l'appareil, il est possible de nébuliser des médicaments ayant une viscosité inférieure à 3.</p> <p>Ne pas utiliser de médicaments contenant des huiles (en particulier des huiles essentielles).</p>
Un résidu de solution pour inhalation reste dans le récipient pour médicaments.	C'est normal et cela est dû à des raisons techniques. Interrompre l'inhalation dès que le nébuliseur émet un bruit clairement différent ou si l'appareil s'éteint automatiquement par absence de liquide.



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
Type	GCEC03
N° modèle :	Easy Breath Go+
d'alimentation	Batteries 2 x 1,5 V AA/Entrée : 5V CC (USB), 500 mA
Volume de remplissage	min. 0,5 ml, max. 10 ml
Pression sonore	environ 42 dB(A)
Fréquence de vibration	108 kHz \pm 10 %
Valeurs de l'aérosol pour la norme EN ISO 27427, basées sur les modèles respiratoires pour adultes avec du fluorure de sodium (NaF) :	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution d'aérosol : 0,28 ml • Taux de distribution de l'aérosol 0,05 ml/min • Volume résiduel : 0,63 ml • Dimension des particules (MMAD) : $3,89 \pm 0,35 \mu\text{m}$ - GSD (écart-type géométrique) $11,81 \pm 0,05$ • RF (Fraction respirable $< 5 \mu\text{m}$) : $63,0 \pm 5,86\%$ • Intervalle de particules de grandes dimensions ($> 5 \mu\text{m}$) : $37,0 \pm 5,86\%$ • Intervalle de particules de dimensions moyennes (de 2 à $5 \mu\text{m}$) : $48,3 \pm 1,87\%$ • Intervalle de particules de petites dimensions ($< 2 \mu\text{m}$) : $14,7 \pm 4,07\%$
Vitesse de nébulisation (valeur moyenne) en modalité USB :	0,4 ml/min
Vitesse de nébulisation (intervalle acceptable) en modalité USB	0,25-0,7 ml/min
Durée de Vie Utile prévue de l'appareil :	appareil : 500 heures, unité mesh : 1000 min
Conditions d'utilisation de l'appareil	20 min ALLUMÉ/ 40 min ÉTEINT
Conditions de fonctionnement	10 °C~40 °C, 15-90 % HR, 700 hPa - 1060 hPa
Conditions de conservation	-20 °C~60 °C, 15-90 % HR, 700 hPa - 1060 hPa
Conditions de transport	-20 °C~60 °C, 15-90 % HR, 700 hPa - 1060 hPa

Dispositif conforme au règlement européen MRD 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Appareil de classe II en ce qui concerne la protection contre les chocs électriques.

 Important pour la sécurité de l'appareil et de l'utilisateur : utiliser uniquement des alimentations du type spécifié (sortie 5 V > 500 mA avec fiche USB-C) et s'assurer qu'elles soient certifiées selon la norme EN 60601-1 (avec classe de protection 2) et EN 60601-1-2.

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

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- L'appareil est adapté à l'utilisation dans tous les environnements énumérés dans les présents modes d'emploi, y compris les environnements domestiques.
- L'utilisation de l'appareil peut être limitée en cas d'interférences électromagnétiques, car elles pourraient provoquer son dysfonctionnement.
- Ne pas utiliser l'appareil directement à côté ou sur d'autres appareils, car cela pourrait provoquer un fonctionnement défectueux. Toutefois, s'il s'avère nécessaire d'utiliser l'appareil de la façon indiquée ci-dessus, il devra être surveillé, ainsi que tous les autres appareils, pour garantir leur fonctionnement correct.
- L'utilisation d'un kit de vaporisateurs différent de celui spécifié ou fourni par le fabricant du présent appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, avec des défauts de fonctionnement consécutifs possibles.
- Maintenir les appareils de communication RF portatifs (y compris les périphériques, tels que les câbles de l'antenne ou les antennes extérieures) à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces de l'appareil, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect des indications ci-dessus peut compromettre les performances de l'appareil.

ENTRETIEN ET RÉPARATION

En cas de panne, contacter le service client. **Ne pas tenter d'ouvrir ou de réparer l'appareil.**

L'appareil ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur et n'a pas besoin d'entretien ou de lubrification interne.

MISE AU REBUT



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. Le tri sélectif adapté visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à la mise au rebut compatible avec l'environnement contribue à éviter de possibles effets négatifs pour l'environnement et pour la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé le produit. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.



CE PRODUIT EST CONFORME AU RÈGLEMENT (UE) 2023/1542

Le symbole de la poubelle barrée sur la batterie ou sur l'emballage indique que celle-ci, à la fin de sa vie utile, devra être traitée séparément des autres déchets domestiques ; elle ne doit pas être jetée comme un déchet urbain mais il convient de l'apporter dans un centre de tri sélectif ou bien de la remettre au revendeur lors de l'achat de batteries neuves rechargeables et non rechargeables équivalentes. Le symbole chimique Hg, Cd, Pb, présent sous la poubelle barrée, indique le type de substance que contient la batterie. Hg = Mercure Cd = Cadmium, Pb = Plomb. L'utilisateur est responsable du dépôt de la batterie à la fin de sa vie dans les structures appropriées de collecte afin de faciliter le traitement et le recyclage. Si les batteries déchargées sont collectées correctement par le biais d'un tri sélectif, elles peuvent être recyclées, travaillées et jetées de manière écologique ; cela contribue à éviter de possibles effets négatifs à la fois sur l'environnement et sur la santé, et permet le recyclage des substances contenues dans les piles. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur cause des dommages à l'environnement et à la santé humaine. Pour de plus amples détails concernant les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local de traitement des déchets, ou au magasin dans lequel l'achat a été effectué.

Pour une description complète de la mise au rebut du produit, se référer à l'adresse suivante
<https://www.chicco.com/medical-device.html> et <https://www.chicco.com/recycle.html>

GARANTIE

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

SYMBOLES DE L'APPAREIL - DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES VOIR ANNEXE.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, wir danken Ihnen, dass Sie sich für den Chicco-Vernebler Easy Breath Go-entschieden haben – ein Mesh-Zerstäubungsgerät, das nach dem neuesten Stand der Technik entwickelt und hergestellt wurde. Dieses Zerstäubungsgerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass Sie dessen korrekte Anwendung vollständig verstanden haben.



WICHTIG:

Vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.

Mesh-Membran (2b): Stellen Sie vor der Verwendung des Gerätes sicher, dass diese richtig eingesetzt ist.

Die Mesh-Membran nicht kochen.

Die Verwendung von Bürsten, Wattestäbchen, Nadeln oder anderen spitzen Gegenständen zum Reinigen oder Trocknen der Mesh-Membran kann zu dauerhaften Schäden führen. Reinigen und desinfizieren Sie sie gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung.

Dieses Gerät ist nicht zum Vernebeln von ätherischen oder pflanzlichen Ölen, Hyaluronsäure, hypertonischen Lösungen oder von Natur aus salzhaltigem Thermalwasser geeignet.

Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie das Produkt für einen längeren Zeitraum nicht verwenden.

BESTANDTEILE

1. Deckel des Arzneimittelbehältnisses mit O-Ring aus Silikon
2. Arzneimittelbehältnis, bestehend aus Behälter für Arzneimittel (2a), Mesh-Membran (2b) und Verbindungsstück (2c)
3. Zerstäubungsgerät
4. ON/OFF-Knopf
5. LED-Anzeige Stromzufuhr
6. LED-Anzeige Wartung
7. Druckknopf zum Entriegeln des Arzneimittelbehälters
8. USB-C-Anschluss
9. Batteriefachdeckel
10. Maske für Kinder
11. Maske für Erwachsene
12. Mundstück
13. USB-Kabel
14. Batterien
- 15: Ersatz-Mesh-Membran

ANWENDUNG:

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

Das Gerät dient dem Antrieb des Mesh-Zerstäubungsgerät-Moduls aus piezoelektrischer Keramik für die Herstellung von medizinischem Aerosol für die Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen.

Patienten:

Das Zerstäubungsgerät kann von Personen im Alter von über zwei Jahren unter Aufsicht verwendet werden; Personen im Alter von über zwölf Jahren können es unbeaufsichtigt verwenden.

Vorgesehene Anwender:

Der Anwender ist ein Erwachsener ohne besondere Kenntnisse oder berufliche Fähigkeiten. Das Gerät ist für den Gebrauch durch den Patienten bestimmt, außer bei Kindern und Patienten, die besondere Hilfe benötigen.

ANWENDUNG:

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

Kontraindikationen:

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zusammen mit Arzneimitteln zur sofortigen Linderung von lebensbedrohlichen Asthmaanfällen verwendet zu werden.

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verabreichung von Aerosol durch Inhalation. Die Packungsbeilage des Arzneimittels muss auf Kontraindikationen in Bezug auf das verwendete Arzneimittel hin überprüft werden. Im Zweifelsfall immer einen Arzt zu Rate ziehen.



WARNUNG:

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

• Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, d. h. als Aerosol-Therapiesystem, und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung ist als unsachgemäß und gefährlich anzusehen; der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch eine ungeeignete, un-





sachgemäße und/oder unvernünftige Verwendung oder den Anschluss des Geräts an elektrische Anlagen verursacht werden, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.

- Das Gerät ist nicht für die Behandlung in professionellen Einrichtungen bestimmt.
- 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.
- Dieses Gerät darf nicht durch Personen verwendet werden, die beatmet werden und/oder nicht bei Bewusstsein sind.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung, dass das Gerät und seine Komponenten keine sichtbaren Schäden aufweisen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Ihnen ungewöhnliche Beschädigungen oder Besonderheiten auffallen, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder ein ungewöhnliches Geräusch von sich gibt. Bei Unwohlsein oder Schmerzen die Anwendung sofort abbrechen.
- Bei Störungen und Fehlfunktionen lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlerbehebung - Störungen und Benutzereingriffe“ in der Bedienungsanleitung. Das Gerät nicht manipulieren oder öffnen.
- Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte und insbesondere:
 - Verwenden Sie nur Originalanwendungsteile;
 - tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser ein;
 - verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne oder Dusche;
 - das Gerät niemals nass werden lassen, da es nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt ist;
 - das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen berühren;
 - das Gerät nicht der Witterung ausgesetzt lassen;
 - die Verwendung dieses Geräts durch Kinder und Menschen mit Behinderungen erfordert die sorgfältige Überwachung durch einen mündigen Erwachsenen;
 - nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst ziehen, um es von der Steckdose zu trennen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Geräts angegebene elektrische Nennleistung mit der elektrischen Nennleistung des Netzes übereinstimmt.
- Lassen Sie das Gerät nicht am Netz angeschlossen, wenn dieses nicht gebraucht wird. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn Sie das Gerät nicht benutzen.
- Die Installation muss in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung des Herstellers durchgeführt werden. Eine unsachgemäße Installation kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Sachen führen, für die der Hersteller nicht haftbar ist.
- Bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz oder entnehmen Sie die Batterie.
- Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Wenn Sie sich entscheiden, das Gerät nicht mehr zu verwenden, empfehlen wir Ihnen, es gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Stellen Sie Folgendes sicher:
 - Verwenden Sie dieses Gerät nur mit Medikamenten, die von einem Arzt verschrieben wurden;
 - führen Sie die Therapie nur mit dem je nach der Pathologie vom Arzt empfohlenen Zubehör durch.
- Informieren Sie sich in der Packungsbeilage des Medikaments über eventuelle Kontraindikationen für die Verwendung mit den gängigsten Aerosoltherapie-Systemen.
- Dieses Gerät ersetzt keine ärztliche Betreuung und keine verschriebene Behandlung. Wenden Sie sich im Fall von Schmerzen oder Verstimmungen stets an einen Arzt.
- Halten Sie sich während der Verwendung des Zerstäubungsgeräts an die allgemeingültigen hygienischen Vorschriften.
- Halten Sie das Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern, um Strangulationen und Verwicklungen zu vermeiden.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass es leicht aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Das Zerstäubungsgerät und die Anwendungsteile sind durch einen einzigen Patienten wiederverwendbar. Das Gerät kann von verschiedenen Patienten wiederverwendet werden.
- Halten Sie sich während der Verwendung des Zerstäubungsgeräts an die allgemeingültigen hygienischen Vorschriften.
- Am Gerät und seinen Komponenten dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene angewandte Teile. Die Verwendung von anderen Komponenten kann zu Beeinträchtigungen der Wirksamkeit der Behandlung und Schäden am Gerät führen.
- Öffnen oder reparieren Sie keinesfalls das Gerät. Wenn das Gerät geöffnet wird, besteht das Risiko von Stromschlägen. Das Gerät wird nur vom Strom genommen, wenn der Adapter vom Netz getrennt wird (und das USB-C-Kabel nicht über andere Stromanschlüsse verfügt).
- Verwenden Sie das Gerät niemals in der Nähe von entzündlichen oder explosionsfähigen Gasen, Sauerstoff oder Stickoxid.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Sendern.
- Schützen Sie das Gerät vor Stößen.
- Falls ein Adapter oder ein Verlängerungskabel gebraucht werden, müssen diese die geltenden Sicherheitsvorschriften erfüllen. Überschreiten Sie nicht die auf dem Adapter angegebene Leistungsbegrenzung oder maximale Ausgangsleistung.

BETRIEB DES GERÄTS

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

Nachdem Sie das Gerät aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie es auf sichtbare Schäden oder Mängel; dabei ist besonders auf Risse im Kunststoff zu achten, durch die elektrische Komponenten freigelegt werden könnten.





Prüfen Sie, ob die Anwendungsteile unversehrt sind.

Führen Sie vor der Verwendung des Geräts die im Kapitel „REINIGUNG UND WARTUNG“ beschriebenen Reinigungsarbeiten durch.

1. Vorbereitung des Verneblers:

Bringen Sie die Mesh-Membran auf dem Arzneimittelbehältnis an: Verbinden Sie die Mesh-Membran (2b) mit dem Arzneimittelbehältnis (2a), indem Sie die Mesh-Membran mit den elektrischen Kontakten nach unten ausgerichtet einführen (C1). Schließen Sie die Einheit dann durch Anbringen des Verbindungsstücks (2c) und drehen Sie im Uhrzeigersinn (C1), bis die Pfeile des Verbindungsstücks und des Behälters richtig aneinander ausgerichtet sind (C3). Prüfen Sie, dass die Mesh-Membran richtig im Arzneimittelbehältnis sitzt. Achten Sie dabei darauf, dass die Metall-Mesh-Komponente von außen sichtbar ist (C2A), da andernfalls Flüssigkeit aus dem Gerät auslaufen könnte.

BATTERIEBETRIEB: Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs und legen Sie die Batterien ins Gerät ein. Achten Sie dabei auf die Ausrichtung der Pole und schließen Sie das Fach wieder, wie in den Abbildungen B1 und B2 dargestellt.

USB-BETRIEB: Schließen Sie das USB-C-Kabel (13) an die Anschlussstelle des Geräts (8) und den USB-A-Anschluss an (nicht im Lieferumfang enthalten). Die externe Stromversorgung muss die Europäische Norm EN 60601-1 mit Schutzklasse 2 erfüllen und die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführte Leistung aufweisen.

Befüllen des Arzneimittelbehältnisses

- Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehältnisses (D) und befüllen Sie dieses (E) je nach Bedarf. Überschreiten Sie dabei nicht die Höchstmenge von 10 ml. Befüllen Sie den Behälter nicht übermäßig, damit keine Flüssigkeit aus dem Gerät austritt.
- Verwenden Sie Arzneimittel stets gemäß der ärztlichen Anweisungen und informieren Sie sich über die angemessene Dauer und Menge der Inhalationen.
- Wenn die verschriebene Menge des Arzneimittels unter 0,5 ml beträgt, muss dieses durch eine isotonische physiologische Lösung ergänzt werden. Eine solche Verdünnung muss auch bei viskosen Arzneimitteln erfolgen (Viskosität < 3). Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.
- Schließen Sie den Deckel des Arzneimittelbehältnisses (F), bis die Markierungen auf dem Deckel und dem Behältnis übereinstimmen.

2. Befestigen der angewandte Teile und Beginn der Therapie

- Bringen Sie die Maske und das Mundstück fest am Verbindungsstück an (G). Wenn die Maske für Erwachsene oder für Kinder verwendet wird, kann eines der mitgelieferten Bänder genutzt werden. Befestigen Sie das Band mit einem Knoten fest an der Maske.
- Bringen Sie das Gerät dann zum Mund und legen Sie die Lippen um das Mundstück herum auf. Wenn eine Maske verwendet wird, positionieren Sie diese gut auf Nase und Mund, ohne die Augen zu verdecken.
- Starten Sie das Gerät durch Drücken des Druckknopfes On/Off (4).
- Wenn das vernebelte Produkt aus dem Gerät austritt und die LED-Anzeige für die Stromzufuhr (5) leuchtet, ist das Gerät in Betrieb. Für weitere Informationen zu den Farben der LED-Anzeige in den unterschiedlichen Betriebsmodi s. den Abschnitt „Farben der LED-Anzeige“.
- Halten Sie das Gerät so senkrecht wie möglich. Wenn dieses ein wenig geneigt wird, funktioniert es aber dennoch ordnungsgemäß, da das Behältnis leckfrei ist. Vergewissern Sie sich, dass das Arzneimittel mit der Mesh-Membran in Kontakt ist, damit das Gerät während seiner Verwendung korrekt funktioniert. Wenn die Flüssigkeit fast aufgebraucht ist, wird dem Benutzer empfohlen, das Gerät leicht zu sich in zu neigen.

3. Beenden der Zerstäubung

- Wenn die Behandlung beendet ist oder abgebrochen werden soll, kann das Gerät mit Hilfe des Druckknopfes On/Off per Hand ausgeschaltet werden (4).
- Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltfunktion, die in den folgenden Fällen aktiviert wird:
 - nach einer Zerstäubungsdauer von 20 Minuten;
 - wenn nur noch eine kleine Menge des Arzneimittels oder der Flüssigkeit übrig ist oder wenn der Stoff, der zerstäubt werden soll, nicht mehr mit der Mesh-Membran in Kontakt ist. Die LED-Anzeige für die Stromzufuhr (5) blinkt schnell und das Gerät schaltet sich ab.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Arzneimittelbehältnis leer ist. Das Gerät erkennt, dass keine Arzneimittel im Behältnis sind, und schaltet sich automatisch ab.
- Aus technischen Gründen verbleibt eine kleine Menge des Arzneimittels im Arzneimittelbehältnis. Diese darf nicht wiederverwendet werden.

Farbe der LED-Anzeige

LED Stromzufuhr (5) – LED Wartung (6)

FARBE DER LED-ANZEIGE	BEDEUTUNG
LED Stromzufuhr grün	Das Gerät ist im USB-MODUS
LED Stromzufuhr blau	Die Anzeige leuchtet durchgehend: Das Gerät ist im BATTERIE-MODUS Die Anzeige blinkt drei Sekunden lang schnell: Im Behälter für Flüssigkeiten ist keine Flüssigkeit vorhanden





LED Stromzufuhr orange	Die Anzeige blinkt schnell: Das Gerät ist im automatischen Reinigungsmodus Die Anzeige leuchtet durchgehend: Die Batterie ist leer
LED Stromzufuhr grün-blau-orange	Die Anzeige blinkt drei Sekunden lang: Das Arzneimittelbehältnis fehlt
LED Wartung orange	Die Anzeige leuchtet durchgehend: Erinnerungssignal: Die Mesh-Membran muss ausgetauscht werden Die Anzeige blinkt schnell: Warnsignal: Eine automatische Reinigung muss durchgeführt werden

REINIGUNG UND WARTUNG DES GERÄTS

Vor jedem Gebrauch und nach jeder Behandlung



Befolgen Sie die Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion genau, da diese für die Geräteleistung, optimale Behandlungsergebnisse und zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken von großer Bedeutung sind.

- Reinigen Sie die Mesh-Membran nicht mechanisch mit einer Bürste oder einem anderen vergleichbaren Gegenstand, da dies zu irreparablen Schäden führen könnte.
- Hochrisikopatienten (z. B. mit Mukoviszidose) sollten sich bzgl. zusätzlicher hygienischer Anforderungen an ihren Arzt wenden (Pflege der Hände, Handhabung der Arzneimittel/Lösungen für die Inhalation).

Beschränkungen des Verfahrens

Das Arzneimittelbehältnis (2a), das Verbindungsstück (2c), das Mundstück (12) und die Maske(n) (10-11) dürfen höchstens 366 Mal gereinigt und desinfiziert werden.

Für die Aufrechterhaltung der ordnungsgemäßen Funktion des Gerätes:

- wird empfohlen, das Arzneimittelbehältnis, das Mundstück und die Maske(n) je nach Gebrauch nach der maximalen Anzahl an Reinigungszyklen zu ersetzen.

Austausch der Mesh-Membran

Es wird empfohlen, die Mesh-Membran (2b) nach 1000 Betriebsminuten auszutauschen. Das Gerät sendet ein Erinnerungssignal bzgl. des Ersatzes der Mesh-Membran. Um die Mesh-Membran auszutauschen, befolgen Sie die Anweisungen für den Aus- und Einbau im Abschnitt „Vorbereitung vor der Reinigung“. Vor dem erneuten Einsetzen des Arzneimittelbehältnisses kann der Timer durch fünf Sekunden langes Drücken des Druckknopfes On/Off vor dem Ausschalten des Gerätes auf Null zurückgesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung vor der Reinigung	<p>Auseinandernehmen des Geräts</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drücken Sie die Entriegelungstaste hinten am Gerät und ziehen Sie das Arzneimittelbehältnis senkrecht heraus (H). - Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske aus dem Arzneimittelbehältnis. - Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehältnisses (D). - Trennen Sie das Verbindungsstück (2c), die Mesh-Membran (2b) und das Arzneimittelbehältnis (2a) (C1), indem Sie zunächst das Verbindungsstück gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann den Behälter leicht nach vorne neigen, um die Mesh-Membran herauszuziehen. <p>Hinweis: Um das Wachstum von Mikroorganismen und das Eintrocknen von Arzneimittelresten zu vermeiden, sollte das Gerät nach jedem Gebrauch sofort gereinigt und desinfiziert werden.</p>
Reinigung	<p>Das Arzneimittelbehältnis, das Verbindungsstück, die Mesh-Membran, das Mundstück oder die Maske müssen, nachdem sie abgenommen wurden, durch Eintauchen in einen sauberen mit warmem Süßwasser von maximal 40 °C gefüllten Behälter für circa fünf Minuten gereinigt werden.</p> <p>Bürsten Sie die Oberflächen aller Komponenten (außer der Mesh-Membran) mindestens acht Mal mit einer kleinen sauberen Bürste ab.</p> <p>Spülen Sie dann sorgfältig alle Teile (außer der Mesh-Membran) mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reinigen Sie die Mesh-Membran nicht mechanisch mit einer Bürste oder einem anderen vergleichbaren Gegenstand. - Reinigen Sie die Mesh-Membran nicht unter fließendem Wasser. - Entfernen Sie den O-Ring aus Silikon nicht vom Deckel (1). <p>Der erneute Zusammenbau hat in der umgekehrten Reihenfolge zu erfolgen, wie im Abschnitt „Verwendung des Geräts“ erläutert wird.</p>
Desinfektion	<p>Legen Sie die auseinanderggebauten Teile Arzneimittelbehältnis, Mesh-Membran, Verbindungsstück, Mundstück und Masken in einen sauberen Behälter. Bedecken Sie sie mit Ethylalkohol (70-75 %) und lassen ihn zehn Minuten lang einwirken. Reinigen Sie dann alle Teile erneut mit sterilem Wasser (Süßwasser) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort an der Luft trocknen.</p>





Desinfektion (Alternative, nicht für die Mesh-Membran)	Alternativ können das Arzneimittelbehältnis (2a), das Verbindungsstück (2c), der Deckel (1), das Mundstück (12) und die Masken (10-11) fünf Minuten lang zum Desinfizieren in heißes Wasser getaucht werden. Hinweis: Tauchen Sie die Mesh-Membran nicht in heißes Wasser.
Trocknen	- Schütteln Sie die Teile ein paar Mal leicht ab, um das Wasser aus den Porenöffnungen der Mesh-Membran herauszuschütteln. - Legen Sie die einzelnen Teile auf eine saubere, trockene und saugfähige Oberfläche und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens vier Stunden lang). Hinweis: Verwenden Sie zum Trocknen nicht die Mikrowelle.
Überprüfung	Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang. Ersetzen Sie alle gebrochenen, verformten oder stark verfärbten Teile.
Verpackung	Bewahren Sie die trockenen Teile in einem sauberen, verschlossenen Behälter auf, wenn sie nicht benutzt werden. Verpacken Sie keine nassen oder feuchten Teile.
AUFBEWAHRUNG	Für die Aufbewahrung wird auf die „TECHNISCHEN DATEN“ verwiesen. Hinweis: Führen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erneut durch, wenn die Teile mehr als einen Tag lang nicht benutzt worden sind.
Transport	Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion immer in einem sauberen, verschlossenen Behälter. Sie können die Verunreinigung vermeiden, indem Sie sich gründlich die Hände waschen und die Innenbereiche der Teile bei der Handhabung und beim Zusammenbau nicht berühren.

Automatische Reinigungsfunktion für das Arzneimittelbehältnis

Es wird empfohlen, regelmäßig eine automatische Reinigung durchzuführen. Das Gerät sendet nach 300 Minuten Betrieb eine Erinnerung für die automatische Reinigung. Der Timer wird auf Null zurückgestellt, wenn die automatische Reinigungsfunktion aktiviert wird.

- Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehältnisses (D) und schütten Sie die Restflüssigkeit aus.
- Geben Sie eine ausreichende Menge (3-6 ml) an Leitungswasser (Süßwasser) in das Arzneimittelbehältnis (E). Schließen Sie dann den Deckel wieder (F). Schütteln Sie den Behälter leicht, damit sich die Restflüssigkeit gut mit der Reinigungsflüssigkeit vermischt. Lassen Sie das Gerät eine Minute lang in Betrieb und schalten Sie es dann ab.
- Öffnen Sie den Deckel des Arzneimittelbehältnisses (D) und schütten Sie die gesamte Flüssigkeit aus.
- Geben Sie 1,5 bis 2,0 ml Leitungswasser oder destilliertes Wasser gemischt mit weißem Essig (1/4 Essig auf 3/4 destilliertes Wasser) in das Verbindungsstück (2c) des in horizontaler Stellung befindlichen Arzneimittelbehältnisses (I). Damit kein Wasser aus den seitlichen Öffnungen austritt, füllen Sie es nicht übermäßig und halten Sie das Stück gut fest.
- Halten Sie vom OFF-Zustand den Druckknopf On/Off drei Sekunden lang gedrückt: Die LED-Anzeige für die Stromzufuhr (5) leuchtet orangefarben auf, und das Produkt geht in den Modus der automatischen Reinigung über. Die Reinigungsflüssigkeit wird jetzt im Rückwärtslauf vom Verbindungsstück (2c) über die Mesh-Membran (2b) in das Arzneimittelbehältnis (2a) gesaugt. Hierbei könnten einige Tropfen Flüssigkeit aus dem Arzneimittelbehältnis austreten. Stellen Sie, falls erforderlich, einen Schutz unter das Zerstäubungsgerät. Die automatische Reinigung dauert drei Minuten.

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

BETRIEBSSTÖRUNGEN

PROBLEM/FRAGE	MÖGLICHE URSACHE/LÖSUNG
Das Zerstäubungsgerät produziert kein oder zu wenig Aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> • Die im Arzneimittelbehältnis vorhandene Menge an Arzneimittel reicht nicht aus. • Das Zerstäubungsgerät wird nicht senkrecht gehalten. • Es wurde ein nicht für die Zerstäubung geeignetes flüssiges Arzneimittel ins Behältnis gegeben (bspw. zu viskos. Die Viskosität darf maximal 3 betragen. Wenden Sie sich für weitere Informationen zur Viskosität an Ihre Apotheke). Das flüssige Arzneimittel muss von einem Arzt verschrieben worden sein. • Die Batterie ist leer. Ersetzen Sie die Batterien oder verwenden Sie ein USB-Kabel. • Die Mesh-Membran ist womöglich beschädigt/abgenutzt. Es wird empfohlen, sie zu ersetzen. • Auf der Mesh-Membran vorhandene Teilchen behindern die Aerosol-Abgabe. In diesem Fall müssen die Inhalation abgebrochen und die Maske oder das Mundstück entfernt werden. Reinigen und desinfizieren Sie das Arzneimittelbehältnis (s. den Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“). • Die Mesh-Membran ist abgenutzt. Ersetzen Sie sie.



Welche Arzneimittel eignen sich für die Inhalation?	Nur der Arzt kann entscheiden, welches Arzneimittel für die Behandlung einer bestimmten Krankheit zu verwenden ist. Wenden Sie sich diesbezüglich also an Ihren Arzt. Das Gerät ist für die Zerstäubung von Arzneimitteln mit einer Viskosität unter drei geeignet. Verwenden Sie keine Arzneimittel, die Öle (insbesondere ätherische Öle) enthalten.
Ein Rest der Inhalationslösung bleibt im Arzneimittelbehälter zurück.	Das ist normal und hat technische Ursachen. Brechen Sie die Inhalation ab, sobald das Zerstäubungsgerät einen eindeutig anderen Ton von sich gibt oder sich das Gerät aufgrund mangelnder Flüssigkeit automatisch abschaltet.

TECHNISCHE DATEN

ARTIKEL	ANGABEN
Art	GCEC03
Modell Nr.:	Easy Breath Go+
Stromversorgung	Batterien 2 x 1,5 V AA/Eingang: 5 V CC (USB), 500 mA
Füllmenge	min. 0,5 ml, max. 10 ml
Schalldruck	circa 42 dB(A)
Schwingungsfrequenz	108 kHz \pm 10 %
Die Aerosol-Werte entsprechen der Norm EN ISO 27427, basierend auf Atmungsmustern Erwachsener mit Natriumfluorid (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol-Abgabe: 0,28 ml • Aerosol-Abgaberate: 0,05 ml/min • Restvolumen: 0,63 ml • Partikelgröße (MMAD): 3,89 \pm 0,35 μm • GSD (Geometrische Standardabweichung): 11,81 \pm 0,05 • Alveolengängige Fraktion <5 μm: 63,0 \pm 5,86% • Große Partikel (>5 μm): 37,0 \pm 5,86 % • Mittelgroße Partikel (2-5 μm): 48,3 \pm 1,87 % • Kleine Partikel (<2 μm): 14,7 \pm 4,07 %
Zerstäubungsgeschwindigkeit (Durchschnittswert) im USB-Modus:	0,4 ml/min
Zerstäubungsgeschwindigkeit (akzeptabler Bereich) im USB-Modus:	0,25-0,7 ml/min
Voraussichtliche Nutzungsdauer des Gerätes	Gerät: 500 h, Mesh-Membran: 1000 min
Nutzungsbedingungen des Gerätes	20 min EINGESCHALTET / 40 min AUSGESCHALTET
Betriebsbedingungen	10 °C~40 °C, 15-90 % RH, 700 hPa - 1060 hPa
Lagerbedingungen	-20 °C~-60 °C, 15-90 % RH, 700 hPa - 1060 hPa
Transportbedingungen	-20 °C~-60 °C, 15-90 % RH, 700 hPa - 1060 hPa

Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Gerät der Klasse II in Bezug auf den Schutz gegen elektrischen Schlag.

⚠ Wichtig für die Sicherheit des Geräts und des Benutzers: Verwenden Sie ausschließlich Netzteile der angegebenen Art (Ausgang 5 V > 500 mA mit USB-C-Stecker) und stellen Sie sicher, dass diese EN-60601-1- (mit Schutzklasse 2) und EN-60601-1-2-zertifiziert sind.

Hinweis: Die technischen Daten können Änderungen ohne Vorankündigung unterliegen.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

- Das Gerät ist für die Verwendung in allen in dieser Gebrauchsanleitung genannten Umgebungen geeignet, einschließlich zu Hause.
- Die Verwendung des Geräts kann bei elektromagnetischen Interferenzen eingeschränkt sein, da diese zu Fehlfunktionen führen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es neben anderen Geräten oder darauf liegt, da dies eine Fehlfunktion verursachen könnte. Sollte es jedoch erforderlich sein, es auf diese Weise zu verwenden, müssen dieses und die anderen Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktion überwacht werden.
- Die Verwendung eines Satzes an anderen als den angegebenen oder vom Hersteller des Geräts bereitgestellten Zerstäubern kann zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen oder einer Reduzierung der elektromagnetischen



Immunität des Gerätes führen, was zu Fehlfunktionen führen kann.

- Halten Sie alle tragbaren Funkkommunikationsgeräte (einschließlich ihrer Peripherien, wie die Antennenkabel oder externe Antennen) auf einem Abstand von mindestens 30 cm von allen Gerätebestandteilen, einschließlich der mitgelieferten Kabel.
- Die Nichteinhaltung der o.g. Punkte kann die Geräteleistung beeinträchtigen.

WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. **Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.**

Das Gerät enthält keine Teile, die durch den Benutzer zu reparieren sind, und muss nicht gewartet oder innen geschmiert werden.

ENTSORGUNG



Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 2012/19/EU.

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben oder, beim 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 ordnungsgemäßer Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft zur Entsorgung erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder bei Ihrem Händler.



DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE (EU) 2023/1542

Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf der Batterie oder der Packung weist darauf hin, dass diese zu Ende ihrer Nutzungsdauer getrennt vom Haushaltsabfall behandelt werden müssen. Sie gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen zu einem Mülltrennungszentrum gebracht oder beim Kauf von neuen gleichwertigen aufladbaren und nicht aufladbaren Batterien dem Händler zurückgegeben werden. Das eventuelle chemische Symbol Hg, Cd, Pb unter der durchgestrichenen Abfalltonne gibt die Art von Substanz an, die sich in der Batterie befindet. Hg = Quecksilber, Cd = Cadmium, Pb = Blei. Der Verbraucher ist in jedem Falle für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien nach Ende der Betriebszeit verantwortlich, um deren Verarbeitung und Recycling zu erleichtern. Wenn leere Batterien ordnungsgemäß getrennt entsorgt werden, können sie wiederverwertet, verarbeitet und umweltfreundlich entsorgt werden; dies vermeidet negative Auswirkungen für Umwelt und Gesundheit und trägt zum Recycling der in den Batterien enthaltenen Stoffe bei. Eine gesetzeswidrige Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zu Umwelt- und Gesundheitsschäden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei ihrem örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder bei Ihrem Händler.

Für die vollständige Erläuterung der Produktentsorgung s.:

<https://www.chicco.com/medical-device.html> e <https://www.chicco.com/recycle.html>

GEWÄHRLEISTUNG

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

GERÄTESYMBOLS – LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN: SIEHE ANHANG.



INSTRUCCIONES DE USO

Estimado cliente, gracias por elegir Chicco Easy Breath on the Go+, un nebulizador de malla diseñado y fabricado con las tecnologías más avanzadas. El nebulizador es un producto sanitario de clase IIa en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 en materia de productos sanitarios. Antes de utilizar el aparato, se recomienda leer este manual para asegurarse de que comprende cómo utilizarlo correctamente.

IMPORTANTE: **Antes de usar el producto, leer atentamente las instrucciones.**

Unidad de malla (2b): asegúrese de que está correctamente montada antes de utilizar la unidad.

No hierva la membrana de malla.

El uso de cepillos, bastoncillos, agujas u otros objetos para limpiar o secar la unidad de malla podría causar daños irreparables. Limpie y desinfecte según las instrucciones de este manual.

El aparato no es adecuado para nebulizar aceites esenciales, fitoterapias, ácido hialurónico, solución hipertónica, aguas termales naturalmente ricas en sales.

Retire las pilas si el producto no se utiliza durante un periodo prolongado.

COMPONENTES

1. Tapa del contenedor de fármacos con junta tórica de silicona
2. Contenedor de fármaco, compuesto por depósito de fármaco (2a), unidad de malla (2b) y conector (2c)
3. Cuerpo del nebulizador
4. Botón de encendido/apagado
5. Indicador LED de alimentación
6. Indicador LED de mantenimiento
7. Botón automático para desbloquear el contenedor de medicamentos
8. Puerto USB-C
9. Tapa del compartimento de la pila
10. Mascarilla para niños
11. Mascarilla para adultos
12. Boquilla
13. Cable USB
14. Baterías
15. Unidad de malla de recambio

APLICACIÓN:

Este dispositivo es un sistema para aerosolterapia adecuado para uso doméstico.

El aparato está diseñado para accionar el módulo nebulizador de malla cerámica piezoelectrónica y producir aerosol médico destinado al tratamiento de trastornos respiratorios pulmonares.

Pacientes:

El nebulizador puede utilizarse en personas mayores de 2 años bajo supervisión; puede ser utilizado para el autotratamiento por personas mayores de 12 años.

Usuarios previstos:

El usuario es un adulto sin conocimientos específicos ni competencias profesionales. El aparato está destinado a ser utilizado por el paciente, excepto en el caso de niños y pacientes que requieran asistencia especial.

INDICACIONES DE USO:

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

Contraindicaciones:

El aparato no está diseñado para ser utilizado con medicamentos para el alivio inmediato durante ataques de asma potencialmente mortales.

No existen contraindicaciones para la administración del aerosol por vía inhalatoria. Debe consultarse el prospecto del medicamento para conocer las contraindicaciones relacionadas con el fármaco utilizado. En caso de dudas, consulte a su médico.



ADVERTENCIAS:

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el aparato

a las autoridades locales competentes y al fabricante o representante autorizado

de la Unión europea (EU REP). Puntos de contacto para la vigilancia: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en.

- Utilizar este aparato únicamente como se describe en estas instrucciones, es decir, como sistema de aerosolterapia, siguiendo las indicaciones del médico. Cualquier uso distinto del previsto debe considerarse incorrecto y peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados debido a un uso inadecuado, incorrecto y/o no razonable o si el aparato se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad vigentes.
- El aparato no está destinado al tratamiento en instalaciones profesionales.



- <Tab x="1"><Tab type="2"></Tab>En caso de que el aparato sea utilizado por niños o personas con capacidades físicas o cognitivas reducidas, se requiere la supervisión adecuada de un adulto. Los niños deben ser supervisados por un adulto para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- No utilice el aparato en personas ventiladas y/o inconscientes.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aparato y sus componentes no presentan daños visibles.
- No utilice el aparato si observa daños o características inusuales, si no funciona correctamente o si emite un sonido anormal. En caso de malestar o dolor, interrumpa inmediatamente su uso.
- En caso de avería o mal funcionamiento, consulte el apartado "Resolución de problemas - Anomalías y acciones del usuario" en las instrucciones de uso. No manipule ni abra el dispositivo
- Respetar las normas de seguridad sobre aparatos eléctricos y, en particular:
 - utilizar solo piezas originales aplicadas;
 - no sumergir nunca el aparato en agua;
 - no utilice el aparato mientras se baña o se ducha
 - no mojar nunca el aparato, ya que no está protegido contra la penetración de agua;
 - no tocar nunca el aparato con las manos mojadas o húmedas;
 - no dejar el aparato expuesto a la intemperie;
 - el uso de este aparato por parte de niños y personas con discapacidad requiere la atenta supervisión de un adulto en su sano juicio;
 - no tirar del cable de alimentación ni del propio aparato para desconectarlo de la toma de corriente;
- Antes de conectar el aparato, asegúrese de que la potencia eléctrica nominal indicada en la placa de características situada en la parte inferior del aparato corresponde con la potencia eléctrica nominal de la red.
- No dejar el aparato enchufado cuando no se esté utilizando; desenchufar el aparato de la toma de corriente cuando no se utilice.
- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o bienes de los que el fabricante no se hace responsable.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica principal o retire las pilas.
- Algunos componentes del aparato son tan pequeños que pueden ser ingeridos por los niños; Mantener el aparato fuera del alcance de los niños
- Cuando se deje de utilizar el aparato, se deberá eliminar de conformidad con la normativa vigente.
- Asegurarse de:
 - utilice este aparato únicamente con medicamentos prescritos por el médico;
 - Administrar la terapia utilizando solo los accesorios recomendados por el médico según la patología;
- Consultar el prospecto del medicamento para conocer las contraindicaciones de uso con los sistemas de aerosolterapia más comunes.
- El dispositivo no sustituye el consejo médico ni el tratamiento prescrito. Consulte siempre a su médico en caso de dolor o molestias.
- Respete las normas generales de higiene durante el uso del nebulizador.
- Para evitar estrangulamientos y enredos, mantenga el cable fuera del alcance de los niños.
- Coloque el aparato de forma que pueda desenchufarse fácilmente de la toma de corriente.
- El nebulizador y las partes aplicadas son reutilizables únicamente por un solo paciente. El aparato puede ser reutilizado por diferentes pacientes.
- Respete las normas generales de higiene durante el uso del nebulizador.
- No está permitido realizar modificaciones en el aparato ni en sus componentes.
- Utilice únicamente partes aplicadas recomendados por el fabricante; el uso de componentes diferentes puede perjudicar la eficacia del tratamiento y dañar el aparato.
- No abra ni repare el dispositivo bajo ninguna circunstancia; la apertura del aparato conlleva el riesgo de descarga eléctrica. El dispositivo no se desconecta de la fuente de alimentación a menos que el adaptador esté desenchufado (y el cable USB-C no tenga otra conexión de alimentación).
- No utilice nunca el aparato cerca de gases inflamables, gases explosivos, oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice el aparato cerca de emisores electromagnéticos.
- Proteja el aparato de los golpes.
- Si se necesita un adaptador o un cable alargador, éstos deben cumplir los requisitos de seguridad aplicables. No supere el límite de potencia especificado ni la salida máxima indicada en el adaptador.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Es necesario revisar el aparato antes de cada uso para detectar posibles anomalías y/o averías causadas por el transporte y/o el almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese en posición erguida y relajada para evitar comprimir las vías respiratorias y comprometer la eficacia del tratamiento. Las partes aplicadas deben utilizarse solamente con un paciente, no se recomienda utilizarlas con más pacientes.

Después de sacar el aparato del embalaje, comprobar si presenta daños o defectos visibles; prestar especial atención a posibles rasgos en el plástico que podrían dejar expuestos algunos componentes eléctricos. Comprobar que las piezas aplicadas estén intactas.

Antes de utilizar el aparato, realizar las operaciones de limpieza descritas en el capítulo "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".

1. Preparación del aerosol:

Monte la unidad de malla en el contenedor del medicamento: Una la unidad de malla (2b) con el depósito de fármaco (2a) introduciendo la unidad de malla con los contactos eléctricos hacia abajo (C1), luego cierre aplicando el conector





(2c) y gire en el sentido de las agujas del reloj (C1), hasta que las indicaciones de las flechas del conector y del depósito estén alineadas (C3).

Compruebe que la unidad de malla está correctamente insertada en el recipiente del medicamento, asegurándose de que el componente de malla metálica es visible (C2A) desde el exterior, de lo contrario podrían producirse fugas de líquidos de la unidad.

MODO BATERÍA: Abra la tapa del compartimento de las pilas, introduzca las pilas en el aparato prestando atención a la polaridad y vuelva a cerrarla como se muestra en las imágenes B1 y B2.

MODO USB: conecte el cable USB-C (13) al puerto del dispositivo (8) y a la fuente de alimentación USB-A (no incluida en la entrega. La fuente de alimentación externa debe cumplir la norma europea EN 60601-1 con clase de protección 2 y debe tener la potencia especificada en la sección "Especificaciones técnicas").

Llenado del envase del medicamento

- Abra la tapa del recipiente para medicamentos (D) y llénelo (E) según sea necesario. La cantidad máxima de llenado recomendada es de 10 ml. No lo llene en exceso para evitar fugas de líquido del aparato.
- Utilice el medicamento solo según las indicaciones de su médico e infórmese sobre el periodo de inhalación y la cantidad adecuados.
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 0,5 ml, debe completarse con solución fisiológica isotónica. La dilución también es necesaria con fármacos viscosos (viscosidad < 3). Siga las indicaciones del médico.
- Cierre la tapa del recipiente del medicamento (F) hasta que las marcas de la tapa y del recipiente del medicamento estén alineadas.

2. Colocación de las partes aplicadas e inicio de la terapia

- Conecte firmemente la mascarilla o la boquilla al conector (G). Si utiliza la mascarilla para adultos o niños, puede aplicar una de las cintas suministradas. Asegúrese de fijar firmemente la cinta a la máscara con un nudo.
- A continuación, acerque el aparato a la boca y ajuste bien los labios alrededor de la boquilla. Cuando utilice una mascarilla, colóquela sobre la nariz y la boca sin cubrir los ojos.
- Encienda el aparato pulsando el botón automático de encendido/apagado (4).
- Si el producto pulverizado sale del aparato y el LED de encendido (5) está encendido, el aparato está en funcionamiento. Consulte la sección "Color del indicador LED" para obtener información detallada sobre el color del LED en los diferentes modos de funcionamiento.
- Mantenga el dispositivo lo más vertical posible. Sin embargo, una ligera inclinación no afecta al uso, ya que el recipiente es estanco. Asegúrese de que la medicación está en contacto con la malla para el correcto funcionamiento del dispositivo durante su uso. Cuando el líquido esté a punto de agotarse, se aconseja al usuario que incline ligeramente el aparato hacia sí.

3. Fin de la pulverización

- Una vez finalizado, o si desea interrumpir el tratamiento, puede apagar manualmente el aparato utilizando el botón automático de encendido/apagado (4)
- El aparato dispone de una función de apagado automático que se activa:
 - Tras un periodo de pulverización de 20 minutos.
 - Cuando solo queda una pequeña cantidad de fármaco o líquido, o cuando la sustancia a atomizar ya no está en contacto con la malla. El LED de encendido (5) parpadea rápidamente y el aparato se apaga.
- No utilice el dispositivo si el envase del medicamento está vacío. El dispositivo detecta la ausencia de medicamento en el recipiente y se apaga automáticamente.
- Por razones técnicas, una pequeña cantidad de medicamento permanecerá en el envase del medicamento. No debe reutilizarse.

Color del indicador LED

LED de encendido (5) - LED de mantenimiento (6)

COLOR DEL INDICADOR LED	SIGNIFICADO
LED de encendido verde	Dispositivo en MODO USB
LED de alimentación azul	Luz fija encendida: dispositivo en MODO BATERÍA La luz parpadea rápidamente durante 3 segundos: no hay líquido dentro del contenedor de líquido
LED de alimentación naranja	La luz parpadea rápidamente: el aparato funciona en modo de limpieza automática Luz fija encendida: Batería descargada
LED de alimentación verde-azul-naranja	La luz parpadea durante 3 segundos: falta el contenedor del medicamento
LED de mantenimiento naranja	Luz fija encendida: señal recordatoria que indica la necesidad de cambiar la unidad de malla La luz parpadea rápidamente: señal de advertencia sobre la necesidad de realizar la limpieza automática





LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL APARATO

Antes de cada uso y después de cada tratamiento



Siga atentamente las instrucciones de limpieza y desinfección, ya que son muy importantes para el funcionamiento del aparato, los resultados óptimos de la terapia, así como para evitar riesgos para la salud.

- No limpie mecánicamente la malla con un cepillo u objeto similar para evitar daños irreparables.
- Por favor, consulte a su médico sobre los requisitos adicionales de preparación higiénica (cuidado de las manos, manipulación de medicamentos/soluciones de inhalación) para grupos de alto riesgo (por ejemplo, pacientes con fibrosis quística).

Limitaciones del procedimiento

El número máximo de limpiezas y desinfecciones del recipiente del medicamento (2a), el conector (2c), la boquilla (12) y la(s) mascarilla(s) (10-11) es de 366 veces.

Para mantener el buen funcionamiento del aparato:

- Recomendamos sustituir el recipiente del medicamento, la boquilla y la(s) mascarilla(s) tras un número máximo de ciclos de limpieza, dependiendo del uso.

Sustitución de la unidad de malla

Se recomienda sustituir la unidad de malla (2b) después de 1000 minutos de funcionamiento. El dispositivo envía una señal recordatoria para sustituir la unidad de malla. Para sustituir la unidad de malla, siga las instrucciones de desmontaje y montaje que figuran en el apartado "Preparación antes de la limpieza". Antes de volver a montar el recipiente para medicamentos, es posible reiniciar el temporizador manteniendo pulsado el botón automático de encendido/apagado durante 5 segundos antes de apagar el aparato.

MODOS DE EMPLEO

Preparación antes de la LIMPIEZA	<p>Desmontaje del aparato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pulse el botón de desenganche situado en la parte posterior del aparato y extraiga verticalmente el contenedor para medicamentos (H). - Retire la boquilla o la mascarilla del envase del medicamento. - Abra la tapa del recipiente del medicamento (D). - Separe el conector (2c), la unidad de malla (2b) y el depósito de fármaco (2a) (C1) girando primero el conector en sentido contrario a las agujas del reloj e inclinando después el depósito ligeramente hacia delante para extraer la unidad de malla. <p>Nota: Para evitar el crecimiento microbiano y el secado de la medicación residual, limpie y desinfecte el dispositivo inmediatamente después de cada uso.</p>
Limpieza	<p>Después de cada uso, el recipiente del medicamento, el conector, la unidad de malla, la boquilla o la mascarilla deben limpiarse sumergiéndolos en un recipiente limpio con agua tibia y fresca a una temperatura máxima de 40 °C durante unos 5 minutos. Frote todas las superficies de todos los componentes (excepto la malla) con un cepillo pequeño y limpio al menos 8 veces.</p> <p>A continuación, enjuague cuidadosamente todas las piezas (excepto la malla) con agua corriente durante al menos 30 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No limpie mecánicamente la malla con un cepillo u objeto similar. - No lave la unidad de malla bajo el grifo. - No retire la junta tórica de silicona de la tapa (1). <p>El montaje se realiza en orden inverso al indicado en el apartado "Cómo utilizar el aparato".</p>
Desinfección	<p>Coloque el recipiente del medicamento desmontado, la unidad de malla, el conector, la boquilla y las mascarillas en un recipiente limpio. Cúbralo todo con alcohol etílico (70-75%) y déjelo durante 10 minutos. Por último, limpie de nuevo todas las piezas con agua estéril (agua dulce) y déjelas secar al aire en un lugar limpio.</p>
Desinfección (alternativa no para unidades de malla)	<p>Alternativamente, el depósito del fármaco (2a), el conector (2c), la tapa (1), la boquilla (12) y las mascarillas (10-11) pueden sumergirse en agua hirviendo durante 5 minutos con fines de desinfección.</p> <p>Nota: No sumerja la malla en agua hirviendo.</p>
Secado	<ul style="list-style-type: none"> - Agite suavemente las piezas unas cuantas veces para que el agua salga por las pequeñas ranuras de la malla. - Coloque las piezas individuales sobre una superficie limpia, seca y absorbente y deje que se sequen completamente (durante al menos 4 horas). <p>Nota: no utilice el microondas para secar.</p>
Inspección	<p>Inspeccionar todos los componentes del producto después de cada procedimiento de limpieza y desinfección. Sustituye cualquier pieza que esté rota, deformada o muy descolorida.</p>





Envasado	Guardar las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no se utilicen. No empacete piezas mojadas o húmedas.
Modalidad de conservación	Para las condiciones de conservación, consulte las «ESPECIFICACIONES TÉCNICAS». Nota: si las piezas no se utilizan desde hace más de un día, hay que volver a realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.
Transporte	Tras la limpieza y desinfección, siempre hay que guardar las piezas en un recipiente limpio y sellado. Se puede evitar la contaminación lavándose bien las manos y no tocando las secciones interiores de las piezas durante la manipulación y el montaje.

Función de limpieza automática del recipiente del medicamento

Se recomienda una limpieza automática periódica. El dispositivo envía un recordatorio para la limpieza automática después de 300 minutos de funcionamiento. El temporizador se reinicia cuando se activa la función de limpieza automática.

- Abra la tapa del recipiente del medicamento (D) y vierta el líquido restante.
- Vierta una cantidad suficiente (3-6 ml) de agua del grifo (agua fresca) en el recipiente de medicamentos (E). A continuación, vuelva a cerrar la tapa (F). Agite ligeramente el recipiente para que el líquido restante se mezcle correctamente con el líquido limpiador. Deje que el aparato funcione durante un minuto y apáguelo.
- Abra la tapa del recipiente del medicamento (D) y vierta todo el líquido.
- Vierta de 1,5 a 2,0 ml de agua del grifo o agua destilada mezclada con vinagre blanco (1/4 de vinagre y 3/4 de agua destilada) en el conector (2c) del recipiente del medicamento en posición horizontal (I). Para evitar fugas por las aberturas laterales, no llene en exceso y sujete firmemente el cuerpo.
- Desde el estado OFF, mantenga pulsado el botón automático de encendido/apagado durante 3 segundos: el LED de encendido (5) parpadea en naranja y el producto pasa al modo de limpieza automática. El líquido de limpieza se aspira ahora desde el conector (2c) hacia el depósito de fármaco (2a) a través de la unidad de malla (2b) en modo inverso. Durante este proceso, algunas gotas del líquido pueden salirse del envase del medicamento. Si es necesario, coloque una protección debajo del nebulizador. La limpieza automática se realiza automáticamente durante 3 minutos.

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

ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

PROBLEMA/PREGUNTA	POSIBLE CAUSA/SOLUCIÓN
El nebulizador no produce aerosol o produce una cantidad insuficiente de aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad insuficiente de medicación en el envase de medicación. • El nebulizador no se mantiene en posición vertical. • Se ha derramado un líquido medicinal no apto para pulverización (por ejemplo, demasiado viscoso. La viscosidad no debe ser superior a 3. Pida información a su farmacéutico sobre la viscosidad). La medicación líquida debe haber sido recetada por un médico. • La batería está agotada, sustituya las pilas o utilice el cable USB. • La unidad de malla puede estar dañada/usada. Recomendamos sustituirla. • La presencia de partículas en la malla dificulta el suministro. En este caso, debe interrumpirse el proceso de inhalación y retirarse la mascarilla o la boquilla. Limpie y desinfecte el envase del medicamento (véase la sección "Limpieza y mantenimiento"). - >La malla está desgastada. Vuelva a colocar la malla.
¿Qué medicamentos son adecuados para la inhalación?	Solo el médico puede decidir qué fármaco utilizar para tratar la enfermedad. Consulte a su médico al respecto. Con el dispositivo es posible atomizar fármacos con una viscosidad inferior a 3. No utilice medicamentos que contengan aceites (especialmente aceites esenciales).
Queda un residuo de solución de inhalación en el envase del medicamento.	Esto es normal y se debe a razones técnicas. Interrumpa la inhalación en cuanto el nebulizador emita un ruido claramente diferente o el aparato se apague automáticamente por falta de líquido.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Tipo	GCEC03
Modelo n.º	EASY BREATH GO+
Alimentación	Pilas 2 x 1,5 V AA/Entrada: 5 V CC (USB), 500 mA





Volumen de llenado	min. 0,5 ml máx. 10 ml
Presión sonora	aproximadamente 42 dB(A)
Frecuencia de vibración	108 kHz \pm 10%
Valores del aerosol según la norma EN ISO 27427, basados en modelos respiratorios para adultos con fluoruro de sodio (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Administración de aerosol: 0,28 ml • Tasa de flujo del aerosol: 0,05 ml/min • Volumen residual: 0,63 ml - Tamaño de las partículas (MMAD): $3,89 \pm 0,35 \mu\text{m}$ - GSD (desviación estándar geométrica): $11,81 \pm 0,05$ • RF (fracción respirable $< 5 \mu\text{m}$): $63,0 \pm 5,86\%$ • Intervalo de partículas grandes ($> 5 \mu\text{m}$): $37,0 \pm 5,86\%$ • Intervalo de partículas medias (de 2 a $5 \mu\text{m}$): $48,3 \pm 1,87\%$ • Intervalo de partículas pequeñas ($< 2 \mu\text{m}$): $14,7 \pm 4,07\%$
Velocidad de pulverización (valor medio) en modo USB:	0,4 ml/min
Velocidad de pulverización (rango aceptable) en modo USB	0,25–0,7 ml/min
Vida útil prevista del aparato	aparato: 500 horas, unidad de malla: 1000 min
Condiciones de uso del dispositivo	20 min ENCENDIDO / 40 min APAGADO
Condiciones operativas	10 °C–40 °C, 15–90% HR, 700 hPa - 1060 hPa
Condiciones de conservación	-20 °C–60 °C, 15–90% HR, 700 hPa - 1060 hPa
Condiciones de transporte	-20 °C–60 °C, 15–90% HR, 700 hPa - 1060 hPa

El dispositivo cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios UE MDR 2017/745. Aparato de clase II en lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas.



⚠ Importante para la seguridad del aparato y del usuario: Utilice únicamente fuentes de alimentación del tipo especificado (salida de 5 V > 500 mA con conector USB-C) y asegúrese de que estén certificadas conforme a las normas EN 60601-1 (con clase de protección 2) y EN 60601-1-2.

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

NOTAS SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El aparato es adecuado para su uso en todos los entornos enumerados en estas instrucciones de funcionamiento, incluidos los entornos domésticos.
- El uso del aparato puede verse restringido en caso de interferencias electromagnéticas, ya que podrían provocar su mal funcionamiento.
- No utilice el aparato directamente junto a otros aparatos ni apilado sobre ellos, ya que podría provocar su mal funcionamiento. Sin embargo, si es necesario utilizar el dispositivo de la manera indicada anteriormente, este y otros dispositivos deben ser supervisados para garantizar su correcto funcionamiento.
- El uso de un juego de atomizadores distinto del especificado o suministrado por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del aparato, lo que puede provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los equipos periféricos como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las partes del equipo, incluidos todos los cables.
- No hacerlo puede perjudicar el rendimiento del dispositivo.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

En caso de avería, contactar con el Servicio de atención al cliente. **No abrir ni intentar reparar el aparato.** El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario y no requiere mantenimiento ni lubricación interna.

ELIMINACIÓN



Este producto es conforme a la Directiva 2012/19/UE.

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



con la tienda donde realizó la compra.



ESTE PRODUCTO CUMPLE EL REGLAMENTO (UE) 2023/1542

El símbolo del cubo de basura tachado que aparece en la batería o en el envase indica que, al final de su vida útil, debe tratarse por separado de los residuos domésticos y no debe eliminarse como residuo urbano, sino que debe depositarse en un centro de recogida selectiva o devolverse al vendedor al adquirir baterías nuevas, recargables o no recargables, equivalentes. El posible símbolo químico Hg, Cd, Pb, situado debajo del contenedor de basura tachado indica el tipo de sustancia contenida en la batería. Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pb = Plomo. El usuario es responsable de llevar la batería al final de su vida útil a las instalaciones de recogida adecuadas para facilitar su tratamiento y reciclado. Si las pilas descargadas se recogen correctamente mediante recogida selectiva, pueden reciclarse, procesarse y eliminarse de manera ecológica; de este modo se contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud, y se favorece el reciclaje de las sustancias contenidas en las pilas. La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta daños al medio ambiente y a la salud humana. Para obtener información más detallada sobre los sistemas de recogida disponibles, consulte con el servicio local de gestión de residuos o con la tienda donde realizó la compra.

Para una descripción completa de la eliminación del producto, consulte

<https://www.chicco.com/medical-device.html> y <https://www.chicco.com/recycle.html>

GARANTÍA

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

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO – DECLARACIÓN Y DIRECTRICES DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: VER ANEXO.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Caro cliente, obrigado por ter escolhido Chicco Easy Breath on the Go+ um nebulizador concebido e fabricado de acordo com a mais modernas tecnologias. O nebulizador é um dispositivo médico de classe IIa ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Antes de utilizar o aparelho, recomenda-se a leitura deste manual para garantir que compreendeu corretamente as modalidades de utilização.

IMPORTANTE: **Leia atentamente as instruções, antes da utilização.**

Unidade mesh (2b): certifique-se de que está montada corretamente antes de utilizar o aparelho.

Não ferva a membrana mesh.

O uso de escovas, cotonetes, agulhas ou outros objetos para limpar ou secar a unidade de mesh pode causar danos irreparáveis. Limpe e desinfete seguindo as instruções deste manual.

Aparelho não adequado para nebulizar óleos essenciais, fitoterápicos, ácido hialurónico, solução hipertónica, águas termais naturalmente ricas em sais

Remova as pilhas se o produto não for utilizado por um longo período.

COMPONENTES

1. Tampa do recipiente para medicamento com O-ring em silicone
2. Recipiente para medicamento, composto por reservatório para medicamento (2a), unidade mesh (2b) e conector (2c)
3. Corpo do nebulizador
4. Botão on/off
5. Indicador LED de alimentação
6. Indicador LED de manutenção
7. Botão automático para desbloquear o recipiente para medicamento
8. Porta USB-C
9. Tampa do compartimento das pilhas
10. Máscara para criança
11. Máscara de adulto
12. Boquilha
13. Cabo USB
14. Pilhas
- 15: Unidade mesh de substituição

APLICAÇÃO:

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

O aparelho foi concebido para acionar o módulo nebulizador mesh de cerâmica piezoelétrica, para produzir aerosol médico destinado ao tratamento de distúrbios respiratórios pulmonares.

Pacientes:

O nebulizador pode ser utilizado em pessoas com mais de 2 anos de idade sob supervisão; pode ser utilizado para auto-tratamento por pessoas com mais de 12 anos de idade.

Utilizadores previstos:

O utilizador é um adulto sem conhecimentos específicos ou competências profissionais. O aparelho destina-se a ser utilizado pelo paciente, exceto no caso de crianças e de pacientes que necessitem de assistência especial.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

Contraindicações:

O aparelho não foi concebido para ser utilizado com medicamentos para alívio imediato, durante crises de asma com risco de vida.

Não existem contra-indicações para a administração de aerosol por inalação. O folheto informativo do medicamento deve ser consultado para verificar as contra-indicações relacionadas com o medicamento utilizado. Em caso de dúvida, contacte o seu médico.



ADVERTÊNCIAS:

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

- Utilize este aparelho somente como descrito nestas instruções, ou seja, como um sistema para aerosolterapia com aerossóis, seguindo as instruções do seu médico. Qualquer utilização diferente da prevista deve ser considerada errada e perigosa; o fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer danos causados por uma utilização inadequada, errada e/ou irracional ou se o dispositivo for ligado a instalações elétricas não em conformidade com as normas de segurança em vigor.



- O aparelho não se destina a tratamentos em instalações profissionais.
- No caso de utilização do aparelho por crianças ou pessoas com capacidade física ou cognitiva reduzidas, é necessária uma supervisão adequada por parte de um adulto. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho.
- Não utilize o aparelho em pessoas ventiladas e/ou em estado de inconsciência.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o aparelho e os componentes não apresentam danos visíveis.
- Não utilize o aparelho se notar danos ou características invulgares, se não funcionar corretamente ou se emitir um som anormal. Em caso de mal-estar ou dor, interrompa imediatamente a utilização.
- Em caso de avarias e mau funcionamento, leia "Resolução dos problemas - Anomalias e ações do utilizador" nas instruções de uso. Não manipule nem abra o aparelho
- Respeite as normas de segurança relativas aos aparelhos elétricos e, em particular:
 - utilize apenas peças originais aplicadas;
 - nunca mergulhe o aparelho em água;
 - não utilize o aparelho durante o banho ou duche
 - nunca molhe o aparelho, pois este não está protegido contra a penetração de água;
 - nunca toque no aparelho com as mãos molhadas ou húmidas.
 - não deixe o aparelho exposto às intempéries;
 - a utilização deste aparelho por crianças e pessoas com deficiência requer a supervisão atenta de um adulto em pleno uso de suas faculdades mentais;
 - não puxe o cabo de alimentação ou o próprio aparelho para o desligar da tomada;
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a potência elétrica nominal indicada na placa de características, situada na parte inferior do aparelho, corresponde à potência elétrica nominal da rede elétrica.
- Não deixe aparelho ligado, quando não estiver a ser utilizado. desligue o aparelho da tomada elétrica, quando não estiver a ser utilizado.
- A montagem deve ser realizada de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Uma montagem incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou bens, pelos quais o fabricante não é responsável.
- Antes de efetuar qualquer operação de manutenção ou limpeza, desligue o aparelho e desligue a ficha da tomada de elétrica principal ou retire as pilhas.
- Alguns componentes do aparelho são tão pequenos que podem ser engolidos por crianças; mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças.
- Se decidir deixar de utilizar o aparelho, recomendamos que o elimine de acordo com os regulamentos em vigor.
- Certifique-se de:
 - Utilize este aparelho apenas com medicamentos prescritos por um médico.
 - Aplique a terapia utilizando apenas os acessórios recomendados pelo médico em função da patologia;
 - Consultar o folheto informativo do medicamento para saber se existem contraindicações para a utilização com os sistemas de aerosolterapia mais comuns.
- O aparelho não substitui a consulta médica nem o tratamento prescrito. Em caso de dor ou distúrbios, consulte sempre o médico.
- Respeitar as normas gerais de higiene durante a utilização do nebulizador.
- Para evitar o estrangulamento e o emaranhamento, mantenha o cabo fora do alcance das crianças.
- Posicione o aparelho para possa ser desligado facilmente da tomada elétrica.
- O nebulizador e as peças aplicadas são reutilizáveis por um único paciente. O aparelho pode ser reutilizado por diferentes pacientes.
- Respeitar as normas gerais de higiene durante a utilização do nebulizador.
- Não são permitidas modificações no aparelho e nos componentes.
- Utilize apenas partes aplicadas recomendados pelo fabricante.; o uso de componentes diferentes pode comprometer a eficácia do tratamento e danificar o aparelho.
- Não abra nem repare o aparelho em nenhum caso; a abertura do aparelho implica o risco de choques elétricos. O dispositivo não é desligado da alimentação, a menos que o adaptador seja desligado (e o cabo USB-C não tenha outras ligações de alimentação).
- Nunca utilize o aparelho perto de gases inflamáveis, gases explosivos, oxigénio ou óxido de azoto.
- Não utilize o aparelho perto de transmissores eletromagnéticos.
- Proteja o aparelho contra impactos.
- Se for necessário utilizar um adaptador ou uma extensão, esses devem cumprir os requisitos de segurança aplicáveis. Não exceda o limite de potência e a potência máxima especificados no adaptador.

FUNCIONAMENTO DO APARELHO

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

Depois de retirar o aparelho da embalagem, verifique se existem danos ou defeitos visíveis; preste especial atenção às fendas no plástico que poderiam deixar alguns componentes elétricos expostos. Verifique se as peças aplicadas estão intactas.

Antes de utilizar o aparelho, efetue as operações de limpeza descritas no capítulo "LIMPEZA E MANUTENÇÃO".

1. Preparação do aerosol:

Monte a unidade mesh no recipiente para medicamento: ligue a unidade mesh (2b) ao reservatório do medicamento (2a) inserindo a unidade mesh com os contactos elétricos virados para baixo (C1), depois feche aplicando o conector (2c)





e rodando no sentido horário (C1), até que as indicações de seta no conector e no reservatório estejam alinhadas (C3). Verifique se a unidade mesh está inserida corretamente no recipiente para medicamento, garantindo que o componente mesh metálico esteja visível (C2A) do exterior; caso contrário, poderá haver fuga de líquidos do aparelho.
MODO PILHA: abra a tampa do compartimento das pilhas, insira as pilhas no aparelho, tendo em atenção com a polaridade, e feche-a como indicado nas imagens B1 e B2.
MODO USB: ligue o cabo USB-C (13) à porta do aparelho (8) e à alimentação USB-A (não incluída no fornecimento). A alimentação externa deve estar em conformidade com a norma europeia EN 60601-1 com classe de proteção 2 e deve ter a potência especificada na secção «Especificações técnicas».

Enchimento do recipiente para medicamento

- Abra a tampa do recipiente para medicamento (D) e encha-o (E) de acordo com as suas necessidades. A quantidade máxima de enchimento recomendada é de 10 ml. Não encha em excesso para evitar fugas de líquido do aparelho.
- Utilize os medicamentos apenas de acordo com as instruções do médico e informe-se sobre o período e a quantidade adequados de inalação.
- Se a quantidade de medicamento prescrita for inferior a 0,5 ml, deve ser complementada com solução fisiológica isotónica. A diluição também é necessária com medicamentos viscosos (viscosidade < 3). Siga as recomendações do médico.
- Feche a tampa do recipiente para medicamento (F) até que as marcas na tampa e no recipiente para medicamento estejam alinhadas.

2. Fixação de las partes aplicadas e início da terapia

- Ligue firmemente a máscara ou a bocal ao conector (G). Se estiver a utilizar a máscara para adultos ou para crianças, pode aplicar uma das faixas fornecidas. Certifique-se de prender bem a faixa à máscara com um nó.
- Em seguida, aproxime o aparelho da boca e coloque os lábios bem ao redor do bocal. Ao utilizar uma máscara, coloque-a sobre o nariz e a boca, sem cobrir os olhos.
- Ligue o aparelho carregando no botão automático on/off (4).
- Se o produto nebulizado sair do aparelho e o LED de alimentação (5) estiver aceso, o aparelho está a funcionar. Consulte a secção «Cor do indicador LED» para obter informações detalhadas sobre a cor do LED nas diferentes modalidades de funcionamento.
- Mantenha o aparelho o mais vertical possível. No entanto, uma ligeira inclinação não afeta a utilização, uma vez que o recipiente é à prova de fugas. Certifique-se de que o medicamento esteja em contacto com a mesh para o funcionamento correto do aparelho, durante a utilização. Quando o líquido estiver para acabar, recomenda-se ao utilizador que incline ligeiramente o aparelho na sua direção.

3. Fim da nebulização

- Quando terminar, ou se quiser interromper o tratamento, é possível desligar manualmente o aparelho utilizando o botão automático on/off (4).
- O aparelho possui uma função de desligamento automático que se ativa:
 - Após um período de nebulização de 20 minutos.
 - Quando restar apenas uma pequena quantidade de medicamento ou de líquido, ou quando a substância a nebulizar já não estiver em contacto com a mesh. O LED de alimentação (5) pisca rapidamente e o aparelho desliga-se.
- Não utilize o aparelho se o recipiente para medicamento estiver vazio. O aparelho deteta a ausência de medicamento no recipiente e desliga-se automaticamente.
- Por motivos técnicos, uma pequena quantidade de medicamento permanecerá no recipiente para medicamentos. Não reutilizá-la.

Cor do indicador LED

LED de alimentação (5) – LED de manutenção (6)

COR DO INDICADOR LED	SIGNIFICADO
LED de alimentação verde	Aparelho em MODALIDADE USB
LED de alimentação azul	Luz fixa acesa: aparelho em MODALIDADE PILHA A luz pisca rapidamente durante 3 segundos: ausência de líquido no interior do recipiente para líquidos
LED de alimentação laranja	A luz pisca rapidamente: o aparelho funciona em modo de limpeza automática Luz fixa acesa: Bateria fraca
LED de alimentação verde-azul-laranja	A luz pisca durante 3 segundos: falta o recipiente para medicamento
LED de manutenção laranja	Luz fixa acesa: sinal de lembrete que indica a necessidade de trocar a unidade mesh A luz pisca rapidamente: sinal de aviso sobre a necessidade de realizar a limpeza automática

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO APARELHO

Antes de cada utilização e após cada tratamento



Siga atentamente as instruções de limpeza e desinfecção, pois é muito importantes para o desempenho do aparelho,





para obter resultados terapêuticos ideais e para evitar riscos para a saúde.

- Não limpe mecanicamente a mesh com uma escova ou objeto semelhante para evitar danos irreparáveis.
- Consulte o seu médico sobre os requisitos adicionais para a preparação higiénica (cuidados com as mãos, manuseio de medicamentos/soluções para inalação) para grupos de alto risco (por exemplo, pacientes com fibrose cística).

Limitações do procedimento

O número máximo de limpeza e desinfecção do recipiente para medicamento (2a), do conector (2c), do bocal (12) e da(s) máscara(s) (10-11) é de 366 vezes.

Para manter o bom funcionamento do aparelho:

- Recomenda-se substituir o recipiente para medicamento, o bocal e a(s) máscara(s) após um número máximo de ciclos de limpeza, dependendo da utilização.

Substituição da unidade mesh

Recomenda-se substituir a unidade mesh (2b) após 1000 minutos de funcionamento. O aparelho envia um sinal de lembrete para a substituição da unidade mesh. Para substituir a unidade mesh, siga as instruções de desmontagem e remontagem fornecidas na secção «Preparação antes da limpeza». Antes de voltar a montar o recipiente para medicamento, é possível pôr a zero o temporizador carregando no botão automático on/off, durante 5 segundos, antes de desligar o aparelho.

MODO DE UTILIZAÇÃO	
Preparação antes da limpeza	<p>Desmontagem do aparelho</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carregue no botão de desengate na parte traseira do aparelho e retire verticalmente o recipiente para medicamento (H). - Remova o bocal ou a máscara do recipiente para medicamento - Abra a tampa do recipiente para medicamento (D). - Separe o conector (2c), a unidade mesh (2b) e o recipiente para medicamento (2a) (C1) rodando primeiro o conector no sentido anti-horário e, em seguida, inclinando ligeiramente o reservatório para a frente para extrair a unidade mesh. <p>Nota: para evitar a proliferação microbiana e que o medicamento residual seque, limpe e desinfete o aparelho imediatamente após cada utilização.</p>
Limpeza	<p>Após cada utilização, o recipiente para medicamento, o conector, a unidade mesh, o bocal ou a máscara desmontados devem ser limpos mergulhando-os num recipiente limpo com água doce e quente a uma temperatura máxima de 40 °C, durante cerca de 5 minutos.</p> <p>Esfregue todas as superfícies de todos os componentes (exceto a mesh) com uma escova limpa e pequena pelo menos 8 vezes.</p> <p>Em seguida, enxague muito bem todas as peças (exceto a malha) com água corrente, por pelo menos 30 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não limpe mecanicamente a mesh com uma escova ou objeto semelhante. - Não lave a unidade mesh na água corrente. - Não remova o O-ring de silicone da tampa (1). <p>A remontagem é feita na ordem inversa, conforme indicado no parágrafo "Como utilizar o aparelho".</p>
Desinfecção	<p>Coloque o recipiente para medicamento, a unidade mesh, o conector, o bocal e as máscaras desmontadas num recipiente limpo. Cubra tudo com álcool etílico (70-75%) e deixe agir por 10 minutos. Por fim, limpe novamente todas as peças com água esterilizada (água doce) e deixe secar ao ar livre num local limpo.</p>
Desinfecção (alternativa não aplicável a unidade mesh)	<p>Em alternativa, o recipiente para medicamento (2a), o conector (2c), a tampa (1), o bocal (12) e as máscaras (10-11) podem ser mergulhados em água a ferver, durante 5 minutos, para desinfecção.</p> <p>Nota: não mergulhe a mesh na água a ferver.</p>
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> - Agite delicadamente as peças algumas vezes para retirar a água das pequenas aberturas da mesh. - Coloque cada peças sobre uma superfície limpa, seca e absorvente e deixe-as secar completamente (por pelo menos 4 horas). <p>Nota: não utilize o forno de micro-ondas para a secagem.</p>
Inspeção	<p>Inspeccione todos os componentes do produto, após cada procedimento de limpeza e desinfecção. Substitua as peças partidas, deformadas ou demasiado descoloridas.</p>
Embalagem	<p>Guarde as peças secas num recipiente limpo e bem fechado, quando não estiverem a ser utilizadas. Não embrulhe peças molhadas ou húmidas.</p>
Modos de armazenamento	<p>Para os modos de armazenamento, consulte as "ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS"</p> <p>Nota: efetue novamente o procedimento de limpeza e desinfecção se as peças não tiverem sido utilizadas durante mais de um dia.</p>





Transporte	Após a limpeza e desinfecção, transporte as peças sempre num recipiente limpo e bem fechado. É possível evitar a contaminação lavando bem as mãos e não tocando nas secções interiores das peças durante o manuseamento e a montagem.
------------	---

Função de limpeza automática para o recipiente para medicamento

Recomenda-se realizar a limpeza automática periodicamente. O aparelho envia um lembrete para a limpeza automática, após 300 minutos de funcionamento. O temporizador é reiniciado quando a função de limpeza automática é ativada.

- Abra a tampa do recipiente para medicamento (D) e deite o líquido restante.
- Deite uma quantidade suficiente (3-6 ml) de água da torneira (água doce) no recipiente para medicamento (E). Em seguida, feche a tampa (F). Agite ligeiramente o recipiente para que o líquido restante se misture corretamente com o líquido detergente. Deixe o aparelho funcionar durante um minuto e, em seguida, desligue-o.
- Abra a tampa do recipiente para medicamento (D) e deite todo o líquido.
- Deite 1,5 a 2,0 ml de água da torneira ou água destilada misturada com vinagre branco (1/4 de vinagre e 3/4 de água destilada) no conector (2c) do recipiente para medicamento em posição horizontal (I).. Para evitar fugas pelas aberturas laterais, não encha em excesso e segure o corpo com firmeza.
- A partir do estado OFF, mantenha premido o botão automático on/off durante 3 segundos; o LED de alimentação (5) pisca a laranja e o produto passa para o modo de limpeza automática. O líquido detergente agora é aspirado pelo conector (2c) no reservatório para medicamento (2a) através da unidade mesh (2b) em modo inverso. Durante este processo, é possível que algumas gotas do líquido saiam do recipiente para medicamento. Se necessário, coloque uma proteção por baixo do nebulizador. A limpeza automática é executada automaticamente, durante 3 minutos.

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

ANOMALIAS DE FUNCIONAMENTO

PROBLEMA/QUESTÃO	POSSÍVEL CAUSA/SOLUÇÃO
O nebulizador não produz aerosol ou produz uma quantidade insuficiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Quantidade insuficiente de medicamento no recipiente para medicamentos. • O nebulizador não está na posição vertical. • Foi introduzido um líquido medicinal inadequado para nebulização (por exemplo, demasiado viscoso). A viscosidade não deve ser superior a 3. Consulte o farmacêutico para obter informações sobre a viscosidade. O medicamento líquido deve ser prescrito por um médico. • A pilha está fraca, substitua as pilhas ou utilize o cabo USB. • A unidade mesh pode estar danificada/desgastada. Recomenda-se substituí-la. • A presença de partículas na mesh dificulta a distribuição. Neste caso, é necessário interromper o processo de inalação e remover a máscara ou o bocal. Limpe e desinfete o recipiente para medicamento (consulte a secção «Limpeza e manutenção»).. - A mesh está desgastada. Substitua a mesh.
Quais medicamentos são adequados para inalação?	<p>Apenas o médico pode decidir qual medicamento utilizar para o tratamento da patologia. Consulte o seu médico a esse respeito.</p> <p>Com o aparelho, é possível nebulizar medicamentos com viscosidade inferior a 3. Não utilize medicamentos que contenham óleos (em particular óleos essenciais).</p>
Um resíduo de solução para inalação permanece no recipiente para medicamento.	Isso é normal e deve-se a motivos técnicos. Interrompa a inalação assim que o nebulizador emitir um ruído claramente diferente ou o aparelho desligar automaticamente por falta de líquido.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES
Tipo	GCEC03
Modelo n.	Easy Breath Go+
Alimentação	Pilhas 2 x 1,5 V AA/Entrada: 5V , 500mA
Volume de enchimento	mín 0,5 ml, máx; 10 ml
Pressão acústica	cerca de 42 dB(A)
Frequência de vibração	108 kHz ± 10%





Valores do aerossol de acordo com a norma EN ISO 27427, com base em modelos respiratórios para adultos com fluoreto de sódio (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuição de aerossol: 0,28 ml • Taxa de distribuição do aerossol: 0,05 ml/min • Volume residual: 0,63 ml • Dimensão das partículas (MMAD): $3,89 \pm 0,35 \mu\text{m}$ - GSD (desvio geométrico standard): $1,181 \pm 0,05$ RF (fração respirável <5 μm): $63,0 \pm 5,86\%$ • Intervalo de partículas grandes (>5 μm): $37,0 \pm 5,86\%$ • Intervalo de partículas médias (de 2 a 5 μm): $48,3 \pm 1,87\%$ • Intervalo de partículas pequenas (< 2 μm): $14,7 \pm 4,07\%$
Velocidade de nebulização (valor médio) em modalidade USB:	0,4 ml/min
Velocidade de nebulização (intervalo aceitável) em modalidade USB:	0,25~0,7 ml/min
Vida útil prevista do aparelho:	aparelho: 500 horas, unidade mesh: 1000 min
Condições de utilização do aparelho	20 min LIGADO / 40 min DESLIGADO
Condição de funcionamento	10 °C~40 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Condições de conservação	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Condições de transporte	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa

Dispositivo está em conformidade com o Regulamento europeu sobre dispositivos médicos UE 2017/745.

Aparelho de classe II no que respeita à proteção contra choques elétricos.



Importante para a segurança do aparelho e do utilizador: utilize apenas fontes de alimentação do tipo especificado (saída 5 V > 500 mA com conector USB-C) e certifique-se de que estão certificadas de acordo com a norma EN 60601-1 (com classe de proteção 2) e EN 60601-1-2.

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

INFORMAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- O aparelho é adequado para utilização em todos os ambientes indicados nas presentes instruções de utilização, incluindo ambientes domésticos.
- O uso do aparelho pode ser limitado em caso de interferências eletromagnéticas, pois essas podem causar o seu mau funcionamento.
- Não utilize o aparelho diretamente ao lado ou empilhado sobre outros aparelhos, pois isso pode causar um funcionamento defeituoso. No entanto, se for necessário utilizar o aparelho da forma acima indicada, este e os outros aparelhos devem ser monitorizados para garantir o seu funcionamento correto.
- A utilização de um conjunto de atomizadores diferente do especificado ou fornecido pelo fabricante deste aparelho pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho, com consequentes possíveis defeitos de funcionamento.
- Mantenha os aparelhos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena ou antenas externas) a pelo menos 30 cm de distância de todas as partes do aparelho, incluindo todos os cabos fornecidos.
- O não cumprimento do acima exposto pode comprometer o desempenho do aparelho.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Em caso de avaria, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente. - **Não abra ou tente reparar o aparelho.**

O aparelho não contém peças reparáveis pelo utilizador e não necessita de manutenção ou lubrificação interna.

ELIMINAÇÃO



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

O símbolo do contentor do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha seletiva para aparelhos elétricos e eletrónicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas encarregues da recolha no fim da sua vida útil. A recolha diferenciada apropriada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado para a reciclagem, tratamento e eliminação compatível com o meio ambiente, contribui para evitar

possíveis efeitos negativos para o ambiente e a saúde e facilitar a reciclagem dos materiais que compõem o produto. Para informações mais detalhadas sobre os sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.



ESTE PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (UE) 2023/1542.

O símbolo do contentor do lixo com a cruz, existente nas pilhas ou na embalagem indica que, ao terminarem a própria vida útil, devem ser eliminadas separadamente dos lixos domésticos, não devem ser eliminadas como lixo urbano, mas devem ser levadas a um centro de recolha diferenciada ou entregues ao revendedor





onde forem compradas novas pilhas recarregáveis ou não recarregáveis equivalentes. O eventual símbolo químico Hg, Cd, Pb, existente por baixo do símbolo do contentor do lixo com a cruz, indica o tipo de substância contida na pilha Hg = Mercúrio, Cd = Cádmio, Pb = Chumbo. O utilizador é responsável pela entrega das pilhas no final de sua vida útil, às entidades de recolha adequadas, de modo facilitar o tratamento e reciclagem das mesmas. Se as pilhas fracas forem recolhidas corretamente através da recolha seletiva, podem ser recicladas, processadas e eliminadas de forma ecológica; tal contribui para evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente e na saúde humana e facilitar a reciclagem das substâncias contidas nas pilhas. Uma eliminação incorreta do produto por parte do utilizador provoca danos para o ambiente e a saúde humana. Para informações mais detalhadas sobre os sistemas de recolha disponíveis, contacte o serviço local de eliminação de resíduos ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

Para a descrição completa da eliminação do produto, consulte <https://www.chicco.com/medical-device.html> e <https://www.chicco.com/recycle.html>

GARANTIA

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

SÍMBOLOS DO APARELHO - DECLARAÇÃO E ORIENTAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS: VER APÊNDICE.



PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowny Kliencie, dziękujemy za wybór Chicco Easy Breath on the Go+, nebulizatora siateczkowego zaprojektowanego i wykonanego zgodnie z najnowocześniejszymi technologiami. Nebulizator jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zaleca się przeczytanie niniejszej instrukcji, aby upewnić się, że rozumiano, jak prawidłowo z niego korzystać.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem uważnie przeczytaj instrukcję.

Siateczka (2b): przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że zostało ono prawidłowo zmontowane. Nie gotować membrany siatkowej.

Używanie szczotek, patyczków higienicznych, igieł lub innych przedmiotów do czyszczenia lub suszenia siateczki może spowodować nieodwracalne uszkodzenia. Czyścić i dezynfekować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku. Urządzenie nie nadaje się do nebulizacji olejków eterycznych, produktów do fitoterapii, kwasu hialuronowego, roztworów hipertonicznych, wód termalnych naturalnie bogatych w sole. Jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

ELEMENTY SKŁADOWE

1. Pokrywa pojemnika na lek z silikonowym O-ringiem
2. Pojemnik na lek, składający się ze zbiornika na lek (2a), siateczki (2b) i zatyczki (2c)
3. Korpus nebulizatora
4. Przycisk on/off
5. Wskaźnik LED zasilania
6. Wskaźnik LED konserwacji
7. Przycisk automatyczny do odblokowania pojemnika na leki
8. Port USB-C
9. Pokrywa baterii
10. Maski dla dzieci
11. Maski dla dorosłych
12. Ustnik
13. Przewód USB
14. Baterie
15. Wymienna siateczka

ZASTOSOWANIE:

To urządzenie jest systemem do terapii aerozolowej odpowiednim do użytku domowego. Urządzenie zostało zaprojektowane do uruchamiania modułu nebulizatora z piezoelektryczną ceramiczną siateczką w celu wytwarzania aerozolu medycznego przeznaczonego do leczenia schorzeń dróg oddechowych.

pacjenci:

Nebulizator może być używany u osób powyżej 2. roku życia pod nadzorem; może być stosowany do samodzielnego leczenia przez osoby w wieku powyżej 12 lat.

Docelowi użytkownicy:

Użytkownikiem jest osoba dorosła bez specjalistycznej wiedzy ani kwalifikacji zawodowych. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pacjenta, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających specjalnej pomocy.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

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

Przeciwwskazania:

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z lekami zapewniającymi natychmiastową ulgę podczas potencjalnie śmiertelnych ataków astmy.

Nie ma przeciwwskazań do podawania aerozolu drogą wziewną. Przeciwwskazania dotyczące stosowanego leku należy sprawdzić w ulotce dołączonej do opakowania. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem.

OSTRZEŻENIA:

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

- Urządzenie należy użytkować wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji, czyli jako systemu terapii aerozolowej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem należy uznać za nieprawidłowe i niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody spowodowane nieodpowiednim, nieprawidłowym lub nierozsądnym użytkowaniem lub podłączeniem urządzenia do instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia w profesjonalnych placówkach.



- W przypadku korzystania z urządzenia przez dzieci lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub poznawczych, wymagana jest odpowiednia opieka osoby dorosłej. Dzieci muszą być nadzorowane przez osobę dorosłą, która przypilnuje, aby nie bawiły się urządzeniem.
- Nie używać urządzenia na osobach wentylowanych i/lub nieprzytomnych.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie i jego komponenty nie są w widoczny sposób uszkodzone.
- Nie używać urządzenia w przypadku zauważenia uszkodzeń lub nietypowych cech, jeśli nie działa ono prawidłowo lub jeśli wydaje nietypowy dźwięk. W przypadku złego samopoczucia lub bólu należy natychmiast przerwać używanie.
- W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania należy przeczytać rozdział „Rozwiązywanie problemów – Nieprawidłowości i działania użytkownika” w instrukcji obsługi. Nie naruszać ani nie otwierać urządzenia.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
 - używać wyłącznie oryginalnych części;
 - nie zanurzać urządzenia w wodzie;
 - nie używać urządzenia podczas kąpieli lub prysznica
 - nie moczyć urządzenia, ponieważ nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody;
 - nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
 - nie narażać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
 - korzystanie z tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne wymaga starannego nadzoru osoby dorosłej w pełni swoich zdolności umysłowych;
 - nie ciągnąć za kabel zasilający ani za samo urządzenie w celu odłączenia go od gniazda zasilania;
- Przed podłączeniem urządzenia należy się upewnić, że znamionowa moc elektryczna podana na tabliczce na spodzie urządzenia odpowiada znamionowej mocy elektrycznej sieci zasilającej.
- Nie pozostawiać podłączonego urządzenia, jeżeli nie jest ono używane; nieużywane urządzenie należy odłączyć od gniazdka elektrycznego.
- Montaż musi być przeprowadzony zgodnie z instrukcją obsługi producenta. Nieprawidłowy montaż może spowodować szkody u osób, zwierząt lub uszkodzenie mienia, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Przed wykonaniem jakichkolwiek czynności konserwacyjnych lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć wtyczkę od głównego źródła zasilania lub wyjąć baterie.
- Niektóre elementy urządzenia są tak male, że mogą zostać połknięte przez dzieci; przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci
- Jeśli użytkownik zdecyduje się zaprzestać korzystania z urządzenia, zalecamy jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy przestrzegać poniższych zaleceń:
 - używać tego urządzenia wyłącznie z lekami przepisanyymi przez lekarza;
 - podawać terapię wyłącznie przy użyciu akcesoriów zaleconych przez lekarza, odpowiednio do schorzenia;
- Przeciwwskazania do stosowania z najpopularniejszymi systemami terapii aerozolowej można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania leku.
- Urządzenie nie zastępuje porady lekarskiej ani zaleconego leczenia. W przypadku bólu lub dyskomfortu należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- Podczas używania nebulizatora należy przestrzegać ogólnych zasad higieny.
- Aby uniknąć uduszenia i zapłatania, kabel należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Ustawić urządzenie w taki sposób, aby można je było łatwo odłączyć od gniazdka elektrycznego.
- Nebulizator i stosowane części są przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta. Urządzenie może być ponownie użyte przez różnych pacjentów.
- Podczas używania nebulizatora należy przestrzegać ogólnych zasad higieny.
- Modyfikacje urządzenia i jego komponentów są niedozwolone.
- Używać wyłącznie części i części stosowanych zalecanych przez producenta; użycie różnych komponentów może osłabić skuteczność leczenia i uszkodzić urządzenie.
- W żadnym wypadku nie należy otwierać ani naprawiać urządzenia; otwarcie urządzenia wiąże się z ryzykiem porażenia prądem. Urządzenie nie jest odłączane od zasilania, chyba że adapter jest odłączony (a kabel USB-C nie ma innego połączenia zasilania).
- Nigdy nie używać urządzenia w pobliżu gazów łatwopalnych, gazów wybuchowych, tlenu lub tlenu azotu.
- Nie używać urządzenia w pobliżu nadajników elektromagnetycznych.
- Chronić urządzenie przed wstrząsami.
- Jeśli wymagany jest adapter lub przedłużacz, muszą one spełniać odpowiednie wymogi bezpieczeństwa. Nie należy przekraczać określonego limitu mocy i maksymalnej mocy wyjściowej podanej na adapterze.

DIŁAŁANIE URZĄDZENIA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby wykryć ewentualne nieprawidłowości i/lub uszkodzenia powstałe w wyniku transportu i/lub przechowywania. Podczas inhalacji należy siedzieć w pozycji wyprostowanej i zrelaksowanej, aby nie uciskać dróg oddechowych i nie obniżać skuteczności leczenia. Zastosowane części powinny być używane tylko dla jednego pacjenta; nie zaleca się ich używania dla kilku pacjentów.

Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy je sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń lub wad; zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia w plastiku, które mogą spowodować odsłonięcie niektórych elementów elektrycznych. Sprawdzić, czy zastosowane części są nienaruszone.

Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić czyszczenie opisane w rozdziale „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA”.

1. Przygotowanie aerozolu:

Zamontować siateczkę na pojemniku na lek: połączyć siateczkę (2b) ze zbiornikiem leku (2a), wkładając siateczkę ze sty-





kami elektrycznymi skierowanymi w dół (C1), a następnie zamknąć, nakładając zatyckę (2c) i obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara (C1), aż strzałki na zatyckę i zbiorniku zostaną wyrównane (C3).

Sprawdzić, czy siateczka jest prawidłowo włożona do pojemnika na lek, upewniając się, że metalowy element siatki jest widoczny (C2A) z zewnątrz, w przeciwnym razie z urządzenia mogą wyciekać płyny.

TRYB BATERII: Otworzyć pokrywę komory baterii, włożyć baterie do urządzenia, zwracając uwagę na biegunowość, i ponownie zamknąć, jak pokazano na ilustracjach B1 i B2.

TRYB USB: Podłączyć kabel USB-C (13) do portu urządzenia (8) i zasilacza USB-A (brak w zestawie). Zewnętrzny zasilacz musi być zgodny z europejską normą EN 60601-1 z klasą ochrony 2 i musi mieć moc określoną w sekcji „Dane techniczne”.

Napełnianie pojemnika na lek

- Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i napełnić go (E) zgodnie z wymaganiami. Maksymalna zalecana ilość napełnienia wynosi 10 ml. Nie przepelniać, aby uniknąć wycieku płynu z urządzenia.
- Używać leku wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza i zapytać o odpowiedni okres i dawkę inhalacji.
- Jeśli przepisana ilość leku jest mniejsza niż 0,5 ml, należy ją uzupełnić izotonicznym roztworem fizjologicznym. Rozcieńczenie jest również konieczne w przypadku lepkich leków (lepkość < 3). Stosować się do zaleceń lekarza.
- Zamknąć pokrywę pojemnika na lek (F), aż oznaczenia na pokrywie i pojemniku na lek zostaną wyrównane.

2. Podłączanie części stosowanych i rozpoczynanie terapii

- Podłączyć maskę lub ustnik do zatyckę (G). W przypadku używania maski dla dorosłych lub dla dzieci można zastosować jedną z dołączonych opasek. Upewnić się, że opaska jest solidnie przymocowana do maski za pomocą węgła.
- Następnie przesunąć urządzenie w stronę ust i dokładnie objąć ustnik wargami. W przypadku korzystania z maski należy zakładać ją na nos i usta, nie zakrywając oczu.
- Utrzymać urządzenie, naciskając przycisk on/off (4).
- Jeśli rozpylony produkt wydostaje się z urządzenia, a dioda LED zasilania (5) świeci się, urządzenie działa. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat koloru diody LED w różnych trybach działania, należy zapoznać się z sekcją „Kolor wskaźnika LED”.
- Utrzymywać urządzenie w pozycji jak najbardziej pionowej. Niewielkie przechylenie nie ma jednak wpływu na użytkowanie, ponieważ pojemnik jest szczelny. Upewnić się, że lek jest w kontakcie z siateczką, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia podczas użytkowania. Gdy płyn jest bliski wyczerpania, użytkownik powinien lekko przechylić urządzenie do siebie.

3. Koniec rozpylania

- Po zakończeniu lub w celu przerwania zabiegu można ręcznie wyłączyć urządzenie, używając przycisku automatycznego on/off (4)
- Urządzenie posiada funkcję automatycznego wyłączenia, która uruchamia się:
 - Po 20 minutach rozpylania.
 - Gdy pozostała tylko niewielka ilość leku lub płynu lub gdy substancja, która ma zostać rozpylona, nie ma już kontaktu z siateczką. Dioda LED zasilania (5) miga szybko i urządzenie wyłącza się.
- Nie używać urządzenia, jeśli pojemnik na lek jest pusty. Urządzenie wykrywa brak leku w pojemniku i wyłącza się automatycznie.
- Z przyczyn technicznych niewielka ilość leku pozostanie w pojemniku na lek. Nie używać go ponownie.

Kolor wskaźnika LED

Dioda LED zasilania (5) – Dioda LED konserwacji (6)

KOLOR WSKAŹNIKA LED	ZNACZENIE
Zielona dioda LED zasilania	Urządzenie w TRYBIE USB
Niebieska dioda LED zasilania	Światło ciągle włączone: urządzenie w TRYBIE BATERYJNYM Kontrolka miga szybko przez 3 sekundy: brak płynu wewnątrz pojemnika na płyn
Pomarańczowa dioda LED zasilania	Światło miga szybko: urządzenie działa w trybie automatycznego czyszczenia Światło ciągle włączone: Bateria rozładowana
Zielono-niebiesko-pomarańczowa dioda LED zasilania	Kontrolka miga przez 3 sekundy: brak pojemnika na lek
Pomarańczowa dioda LED konserwacji	Światło ciągle włączone: sygnał przypomnienia wskazujący konieczność wymiany siateczki Światło miga szybko: sygnał ostrzegawczy o potrzebie automatycznego czyszczenia

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA

Przed każdym użyciem i po każdym zabiegu



Należy dokładnie przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji, ponieważ są one bardzo ważne z punktu widzenia wydajności urządzenia, optymalnych wyników terapii oraz uniknięcia zagrożeń dla zdrowia.

- Nie czyścić mechanicznie siateczki szczotką lub podobnym przedmiotem, aby uniknąć nieodwracalnych uszkodzeń.
- Prosimy o skonsultowanie się z lekarzem w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących przygotowania higieniczne-



go (pielęgnacja rąk, obchodzenie się z lekami/roztworami do inhalacji) dla grup wysokiego ryzyka (np. pacjentów z mukowiscydozą).

Ograniczenia procedury

Maksymalna liczba czyszczeń i dezynfekcji pojemnika na lek (2a), zatyczki (2c), ustnika (12) i maski (10-11) wynosi 366 razy. Utrzymanie prawidłowego działania urządzenia:

- Zalecamy wymianę pojemnika na lek, ustnika i maski (masek) po maksymalnej liczbie cykli czyszczenia, w zależności od użytkowania.

Wymiana modułu siateczki

Zaleca się wymianę modułu siateczki (2b) po 1000 minutach pracy. Urządzenie wysyła sygnał przypominający o konieczności wymiany modułu siateczki. Aby wymienić siateczkę, należy postępować zgodnie z instrukcjami demontażu i ponownego montażu podanymi w sekcji „Przygotowanie przed czyszczeniem”. Przed ponownym zamontowaniem pojemnika na lek można wyzerować timer, naciskając przycisk on/off przez 5 sekund przed wyłączeniem urządzenia.

SPOSÓB UŻYCIA	
Przygotowanie przed czyszczeniem	Demontaż urządzenia - Nacisnąć przycisk odłączania z tyłu urządzenia i wyjąć pojemnik na lek (H) pionowo do góry. - Wyjąć ustnik lub maskę z pojemnika na lek. - Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D). - Oddzielić zatyczkę (2c), siateczkę (2b) i zbiornik leku (2a) (C1), najpierw obracając zatyczkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie przechylając zbiornik lekko do przodu, aby wyjąć siateczkę. Uwaga: aby zapobiec rozwojowi bakterii i wysychaniu pozostałości leku, należy czyścić i dezynfekować urządzenie natychmiast po każdym użyciu.
Czyszczenie	Po każdym użyciu zdemontowany pojemnik na lek, zatyczka, siateczka, ustnik lub maska muszą zostać wyczyszczone poprzez zanurzenie ich w czystym pojemniku z ciepłą, świeżą wodą o maksymalnej temperaturze 40°C na około 5 minut. Umyć wszystkie powierzchnie wszystkich elementów (z wyjątkiem siateczki) czystą, małą szcoteczką co najmniej 8 razy. Następnie ostrożnie opłukać wszystkie części (z wyjątkiem siateczki) pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund. - Nie czyścić mechanicznie siateczki za pomocą szciotki lub podobnego przedmiotu. - Nie myć siateczki pod bieżącą wodą. - Nie zdejmować silikonowego pierścienia uszczelniającego O-ring z pokrywy (1). Ponowny montaż odbywa się w odwrotnej kolejności, jak wskazano w sekcji „Jak korzystać z urządzenia”.
Dezynfekcja	Umieścić zdemontowany pojemnik na lek, siateczkę, zatyczkę, ustnik i maski w czystym pojemniku. Zalać wszystko alkoholem etylowym (70-75%) i pozostawić na 10 minut. Na koniec ponownie oczyścić wszystkie części sterylną wodą (świeżą wodą) i pozostawić do wyschnięcia w czystym miejscu.
Dezynfekcja (alternatywa nie dla siateczki)	Alternatywnie, zbiornik na lek (2a), zatyczka (2c), pokrywa (1), ustnik (12) i maski (10-11) mogą zostać zanurzone we wrzącej wodzie na 5 minut w celu dezynfekcji. Uwaga: nie zanurzać siateczki we wrzącej wodzie.
Suszenie	- Delikatnie potrząsnąć częściami kilka razy, aby usunąć wodę z małych szczelin w siateczce. - Ułożyć poszczególne elementy na czystej, suchej i chłonnej powierzchni i pozwolić im całkowicie wyschnąć (przez co najmniej 4 godziny). Uwaga: nie używaj kuchenki mikrofalowej do suszenia.
Kontrola	Po każdej procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy skontrolować wszystkie elementy produktu. Wymienić części, która są uszkodzone, zdeformowane lub mocno odbarwione.
Przechowywanie	Gdy urządzenie nie jest używane, osuszone części należy przechowywać w czystym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Nie pakować mokrych lub wilgotnych części.
Sposób przechowywania	W celu uzyskania informacji dotyczących sposobu przechowywania należy zapoznać się ze „SPECYFIKACJAMI TECHNICZNYMI”. Uwaga: ponownie przeprowadzić procedurę czyszczenia i dezynfekcji, jeśli części nie były używane dłużej niż jeden dzień.



Transport	Po czyszczeniu i dezynfekcji części należy zawsze transportować w czystym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć, dokładnie myjąc ręce i unikając dotykania wewnętrznych powierzchni urządzenia podczas obsługi i montażu.
-----------	--

Funkcja automatycznego czyszczenia pojemnika na lek

Zalecane jest okresowe czyszczenie automatyczne. Urządzenie wysyła przypomnienie o automatycznym czyszczeniu po 300 minutach pracy. Timer jest resetowany po włączeniu funkcji automatycznego czyszczenia.

- Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i wylać pozostały płyn.
- Wlać odpowiednią ilość (3-6 ml) wody z kranu (świeżej wody) do pojemnika na lek (E). Następnie ponownie zamknąć pokrywę (F). Lekko wstrząsnąć pojemnikiem, aby pozostały płyn prawidłowo wymieszał się z płynem czyszczącym. Pozwolić urządzeniu pracować przez minutę, a następnie wyłączyć je.
- Otworzyć pokrywę pojemnika na lek (D) i wylać cały płyn.
- Wlać od 1,5 do 2,0 ml wody z kranu lub wody destylowanej zmieszanej z białym octem (1/4 octu i 3/4 wody destylowanej) do zatyczki (2c) pojemnika na lek w pozycji poziomej (I). Aby uniknąć wycieków przez otwory boczne, nie należy przepelnić zbiornika i mocno trzymać go za korpus.
- W trybie OFF nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk automatyczny on/off: dioda LED zasilania (5) miga na pomarańczowo, a produkt przelacza się w tryb automatycznego czyszczenia. Płyn czyszczący jest teraz zasasywany z zatyczki (2c) do zbiornika na lek (2a) przez siateczkę (2b) w trybie odrotnym. Podczas tego procesu niektóre krople płynu mogą wyciec z pojemnika na lek. W razie potrzeby umieścić ochronę pod nebulizatorem. Automatyczne czyszczenie odbywa się automatycznie przez 3 minuty.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako instrukcje umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Odpowiedzialność, aby procedura przy użyciu urządzeń, materiałów oraz przy udziale personelu obiektu przeznaczonego do tego celu przyniosła oczekiwane rezultaty, spoczywa na osobie przeprowadzającej procedurę. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz monitorowania procedury.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM/PYTANIE	MOŻLIWA PRZYCZYNA/ROZWIĄZANIE
Nebulizator nie wytwarza aerozolu lub wytwarza go w ilości niewystarczającej.	<ul style="list-style-type: none"> • Niewystarczająca ilość leku w pojemniku na lek. • Nebulizator nie jest utrzymywany w pozycji pionowej. • Wlano płyn leczniczy nienadający się do rozpylania (np. zbyt lepki). Lepkość nie może przekraczać 3. Informacje na temat lepkości można uzyskać od farmaceuty. Płynne leki muszą być przepisane przez lekarza. • Bateria jest rozładowana, wymienić baterie lub użyć kabla USB. • Siateczka może być uszkodzona/zużyta. Zalecamy jej wymianę. • Obecność cząstek na siateczce utrudnia dostarczenie. W takim przypadku należy przerwać proces inhalacji i zdjąć maskę lub ustnik. Wyczyścić i zdezynfekować pojemnik na lek (patrz sekcja „Czyszczenie i konserwacja”). • Siateczka jest zużyta. Wymienić siateczkę.
Które leki nadają się do inhalacji?	Tylko lekarz może zdecydować, który lek należy zastosować w leczeniu danego schorzenia. Skonsultować się w tej sprawie z lekarzem. Urządzenie umożliwia rozpylanie leków o lepkości poniżej 3. Nie należy stosować leków zawierających olejki (zwłaszcza olejki eteryczne).
Pozostałość roztworu do inhalacji pozostaje w pojemniku na lek.	Jest to normalne i wynika z przyczyn technicznych. Przerwać inhalację, gdy tylko nebulizator znacznie wydawać wyraźnie inny dźwięk lub gdy urządzenie automatycznie wyłączy się z powodu braku płynu.

DANE TECHNICZNE

POZYCJA	SPECYFIKACJA
Typ	GCEC03
Model nr	Easy Breath Go+
Zasilanie	Baterie 2 x 1,5 V AA/węjście: 5 V DC (USB), 500 mA
Objętość napełniania	min. 0,5 ml, maks. 10 ml
Ciśnienie akustyczne	około 42 dB(A)
Częstotliwość wibracji	108 kHz ± 10%





Wartości aerozolu zgodnie z normą EN ISO 27427, określone na podstawie modeli oddechowych dla dorosłych z użyciem fluorku sodu (NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Podawanie aerozolu: 0,28 ml • Szybkość podawania aerozolu: 0,05 ml/min • Objętość resztkowa: 0,63 ml • Wielkość cząstek (MMAD): $3,89 \pm 0,35 \mu\text{m}$ • GSD (geometryczne odchylenie standardowe): $11,81 \pm 0,05$ • RF (frakcja respirabilna $< 5 \mu\text{m}$): $63,0 \pm 5,86\%$ • Zakres dużych cząstek ($> 5 \mu\text{m}$): $37,0 \pm 5,86\%$ • Zakres średnich cząstek (od 2 do $5 \mu\text{m}$): $48,3 \pm 1,87\%$ • Zakres małych cząstek ($< 2 \mu\text{m}$): $14,7 \pm 4,07\%$
Prędkość rozpylania (wartość średnia) w trybie USB:	0,4 ml/min
Prędkość rozpylania (dopuszczalny zakres) w trybie USB	0,25–0,7 ml/min
Przewidywany okres użytkowania urządzenia	urządzenie: 500 godzin, siateczka: 1000 min
Warunki użytkowania aparatu	20 min WL / 40 min WYL
Warunki pracy	10°C–40°C, 15–90% wilgotności względnej, 700–1060 hPa
Warunki przechowywania	-20°C–60°C, 15–90% wilgotności względnej, 700–1060 hPa
Warunki transportu	-20°C–60°C, 15–90% wilgotności względnej, 700–1060 hPa

Urządzenie jest zgodne z europejskim rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych UE MDR 2017/745. Urządzenie klasy II pod względem ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.



Ważne dla bezpieczeństwa urządzenia i użytkownika: Należy używać wyłącznie zasilaczy określonego typu (wyjście 5 V > 500 mA z wtyczką USB-C) i upewnić się, że są one certyfikowane zgodnie z normami EN 60601-1 (z klasą ochrony 2) i EN 60601-1-2.

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

UWAGI DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

- Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach wymienionych w niniejszej instrukcji obsługi, w tym w środowisku domowym.
- Korzystanie z urządzenia może być ograniczone w przypadku zakłóceń elektromagnetycznych, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub ustawionego na nich, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli jednak konieczne jest korzystanie z urządzenia w sposób wskazany powyżej, urządzenie i inne urządzenia muszą być monitorowane w celu zapewnienia prawidłowego działania.
- Użycie zestawu rozpylacza innego niż określony lub dostarczony przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia, co może prowadzić do nieprawidłowego działania.
- Utrzymywać przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe lub anteny zewnętrzne) w odległości co najmniej 30 cm od wszystkich części urządzenia, w tym wszystkich kabli.
- Niezastosowanie się do tego zalecenia może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia.

KONSERWACJA I NAPRAWA

W przypadku usterek należy skontaktować się z serwisem. **Nie próbować otwierać i naprawiać urządzenia.**

Urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika i nie wymaga konserwacji ani wewnętrznej smarowania.

UTYLIZACJA



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 odpadów w celu późniejszego recyklingu urządzenia, przetworzenia lub unieszkodliwienia przyjaznego dla środowiska, przyczynia się do uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie, a także umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat dostępnych systemów zbiórki, należy skontaktować się z lokalnym punktem utylizacji odpadów lub ze sklepem, w którym dokonano zakupu.





PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ROZPORZĄDZENIA (UE) 2023/1542

Symbol przekreślonego kosza widniejący na baterii lub na opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania należy ją utylizować oddzielnie od odpadów domowych – nie wolno jej wyrzucać jako odpad komunalny, lecz należy przekazać do punktu segregacji odpadów lub zwrócić sprzedawcy przy zakupie nowych baterii ładowalnych lub nieładowalnych tego samego typu. Ewentualny symbol chemiczny Hg, Cd lub Pb umieszczony pod przekreślonym koszem wskazuje rodzaj substancji zawartej w baterii. Hg = rtęć, Cd = kadm, Pb = ołów. Użytkownik jest odpowiedzialny za dostarczenie zużytej baterii do odpowiednich punktów zbiórki w celu ułatwienia przetwarzania i recyklingu. Jeśli rozładowane baterie są prawidłowo zbierane w ramach segregacji odpadów, można je poddać recyklingowi, przetworzyć i zutylizować w sposób przyjazny dla środowiska; pomaga to uniknąć możliwych negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia oraz promuje recykling substancji zawartych w bateriach. Niewłaściwe unieszkodliwianie produktu przez użytkownika powoduje szkodliwy wpływ na środowisko i na zdrowie człowieka. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat dostępnych systemów zbiórki, należy skontaktować się z lokalnym punktem utylizacji odpadów lub ze sklepem, w którym dokonano zakupu.

Pełny opis utylizacji produktu znajduje się na stronie

<https://www.chicco.com/medical-device.html> i <https://www.chicco.com/recycle.html>

GWARANCJA

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

SYMBOLE URZĄDZENIA – DEKLARACJA I WYTYCZNE PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE: ZOBACZ ZAŁĄCZNIK.

GEBRUIKSAANWIJZING

Beste klant, dank u voor het kiezen van Chicco Easy Breath on the Go+, een mesh verstuiver ontworpen en vervaardigd volgens de laatste technologie. De verstuiver is een medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Wij adviseren u om deze handleiding te lezen voordat u het apparaat gaat gebruiken, zodat u zeker weet dat u weet hoe u het apparaat moet gebruiken.

BELANGRIJK: **Lees vóór gebruik zorgvuldig de instructies.**

Mesh unit (2b): zorg ervoor dat het apparaat correct is gemonteerd voordat u het gebruikt.

Breng het mesh membraan niet aan de kook.

Het gebruik van borstels, wattenstaafjes, naalden of andere voorwerpen om de mesh unit te reinigen of te drogen, kan onherstelbare schade veroorzaken. Reinig en desinfecteer volgens de instructies in deze handleiding.

Dit apparaat is niet geschikt voor het vernevelen van etherische oliën, kruidenremedies, hyaluronzuur, hypertone oplossingen of thermaal water dat van nature rijk is aan zouten.

Verwijder de batterijen als u het product langere tijd niet gebruikt.

ONDERDELEN

1. Deksel van de geneesmiddelhouder met siliconen O-ring
2. Geneesmiddelhouder, bestaande uit geneesmiddelenreservoir (2a), mesh unit (2b) en connector (2c)
3. Behuizing van de verstuiver
4. Knop on/off
5. LED-indicator stroomvoorziening
6. LED-indicator onderhoud
7. Automatische knop voor het ontgrendelen van de geneesmiddelhouder
8. USB-C-poort
9. Deksel van batterijenvakje
10. Masker voor kinderen
11. Masker voor volwassenen
12. Mondstuk
13. USB-kabel
14. Batterijen
15. Reserve mesh unit

TOEPASSING:

Dit apparaat is een aërosoltherapie-systeem geschikt voor thuisgebruik.

Het apparaat is ontworpen om de piezo-elektrische keramische verstuifmodule te bedienen en zo medische aerosol te produceren voor de behandeling van pulmonale luchtwegaandoeningen.

Patiënten:

De verstuiver kan onder toezicht worden gebruikt bij personen ouder dan 2 jaar; personen ouder dan 12 jaar kunnen de verstuiver gebruiken voor zelfbehandeling.

Beoogde gebruikers:

De gebruiker is een volwassene zonder specifieke kennis of professionele vaardigheden. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door de patiënt, behalve in het geval van kinderen en patiënten die speciale hulp nodig hebben.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

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

Contra-indicaties:

Het apparaat is niet ontworpen om samen met geneesmiddelen gebruikt te worden voor onmiddellijke verlichting tijdens levensbedreigende astma-aanvallen.

Er zijn geen contra-indicaties voor het toedienen van aërosol via inhalatie. De bijsluiter van het geneesmiddel moet worden geraadpleegd voor contra-indicaties met betrekking tot het gebruikte geneesmiddel. Raadpleeg uw arts bij twijfel.



WAARSCHUWING:

Meld alle ernstige ongevallen die zich hebben voorgedaan in verband met het apparaat aan de bevoegde plaatselijke autoriteit en de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie (EU REP). Contactpunten voor toezicht: https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/contacts_en

- Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze instructies, d.w.z. als een aërosoltherapie-systeem, volgens de instructies van uw arts. Elk ander gebruik dan het bedoelde gebruik moet als onjuist en gevaarlijk worden beschouwd; de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door ongeschikt, onjuist en/of onredelijk gebruik of als het apparaat is aangesloten op elektrische installaties die niet voldoen aan de huidige veiligheidsvoorschriften.
- Het apparaat is niet bedoeld voor behandelingen binnen professionele instellingen.



- Zorg voor toezicht door een volwassene bij gebruik van het apparaat door kinderen of personen met een beperkt lichamelijk of geestelijk vermogen. Kinderen moeten onder het toezicht staan van een volwassene die er voor zorgt dat ze niet met het apparaat spelen.
- Gebruik het apparaat niet bij geventileerde en/of bewusteloze mensen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat en de onderdelen ervan geen zichtbare schade hebben.
- Gebruik het apparaat niet als u schade of ongebruikelijke kenmerken opmerkt, als het niet goed werkt of als het een abnormaal geluid maakt. Als u ongemak of pijn ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik.
- Lees in het geval van storingen en defecten het deel "Probleemoplossing - Storingen en gebruikershandelingen" in de gebruiksaanwijzing. Manipuleer of open het apparaat niet
- Leef de veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur na en in het bijzonder:
 - gebruik alleen originele onderdelen;
 - dompel het apparaat nooit onder in water;
 - Gebruik het apparaat niet tijdens het baden of douchen
 - maak het apparaat nooit nat, want het is niet beschermd tegen binnendringend water;
 - kom nooit met vochtige of natte handen aan het apparaat;
 - stel het apparaat niet bloot aan weersinvloeden;
 - het gebruik van dit apparaat door kinderen en personen met een handicap vereist zorgvuldig toezicht van een volwassene met gezond verstand;
 - trek niet aan het netsnoer of het apparaat zelf om het uit het stopcontact te halen;
- Controleer voordat u het apparaat aansluit of het nominale elektrische vermogen dat staat aangegeven op het typeplaatje aan de onderkant van het apparaat overeenkomt met het nominale elektrische vermogen van het stroomnet.
- Laat het apparaat niet aangesloten wanneer het niet gebruikt wordt; haal de stekker uit het stopcontact als u het apparaat niet gebruikt.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Een verkeerde installatie kan schade veroorzaken aan personen, dieren of eigendommen waarvoor de fabrikant niet verantwoordelijk is.
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact of verwijder de batterijen voordat u het onderhoud of de reiniging uitvoert.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Als u besluit het apparaat niet meer te gebruiken, raden we u aan het weg te gooien volgens de geldende voorschriften.
- Zorg ervoor dat:
 - Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door een arts.
 - Dien de therapie alleen toe met de accessoires die de arts aanbeveelt op basis van de pathologie;
- Raadpleeg de bijsluiters van het geneesmiddel voor contra-indicaties voor gebruik met de meest gebruikte aerosoltherapie-systemen.
- Het apparaat vervangt geen medisch advies of voorgeschreven behandeling. Raadpleeg altijd uw arts als u pijn of ongemak ervaart.
- Neem de algemene hygiënevoorschriften in acht bij gebruik van de verstuiver.
- Houd de kabel buiten het bereik van kinderen om verwurging en verstrikking te voorkomen.
- Plaats het apparaat zo dat de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.
- De verstuiver en de aangebrachte onderdelen zijn herbruikbaar door één patiënt. Het apparaat kan door verschillende patiënten opnieuw worden gebruikt.
- Neem de algemene hygiënevoorschriften in acht bij gebruik van de verstuiver.
- Aanpassingen aan het apparaat en de componenten ervan zijn niet toegestaan.
- Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen onderdelen en toegepaste delen; het gebruik van andere componenten kan de effectiviteit van de behandeling in gevaar brengen en het apparaat beschadigen.
- Open of repareer het apparaat in geen geval; het openen van het apparaat brengt risico op een elektrische schokken met zich mee. Het apparaat mag niet van de voeding worden losgekoppeld, tenzij de adapter is losgekoppeld (en de USB-C-kabel geen andere stroomaansluitingen heeft).
- Gebruik het apparaat nooit in de buurt van ontvlambare gassen, explosieve gassen, zuurstof of lachgas.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektromagnetische zenders.
- Bescherm het apparaat tegen schokken.
- Indien een adapter of verlengsnoer vereist is, moeten deze voldoen aan de geldende veiligheidseisen. Overschrijd de vermogenslimiet en het maximale uitgangsvermogen zoals aangegeven op de adapter niet.

WERKING VAN HET APPARAAT

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

Nadat u het apparaat uit de verpakking hebt gehaald, controleert u het op zichtbare schade of defecten; let vooral op scheurtjes in het plastic waardoor sommige elektrische onderdelen bloot kunnen komen te liggen. Controleer of de aangebrachte onderdelen intact zijn.

Voer vóór het gebruik van het apparaat de reinigingswerkzaamheden uit die beschreven staan in het hoofdstuk "REINIGING EN ONDERHOUD".

1. Voorbereiding van de inhalator:

Monteer de mesh unit op de geneesmiddelhouder: sluit de mesh unit (2b) aan op het geneesmiddelreservoir (2a) door





de mesh unit met de elektrische contacten naar beneden (C1) in te brengen. Sluit de mesh unit vervolgens door de connector (2c) in te brengen en rechtsom te draaien (C1) totdat de pijlen op de connector en het reservoir uitgelijnd zijn (C3). Zorg ervoor dat de mesh unit correct in de geneesmiddelhouder is geplaatst. Zorg ervoor dat het metalen mesh-onderdeel van buitenaf zichtbaar is (C2A). Anders kan er vloeistof uit het apparaat lekken.

BATTERIJMODUS: Open het batterijklepje, plaats de batterijen in het apparaat, let op de polariteit en sluit het klepje zoals weergegeven in afbeeldingen B1 en B2.

USB-MODUS: Sluit de USB-C-kabel (13) aan op de poort van het apparaat (8) en de USB-A-voeding (niet meegeleverd). De externe voeding moet voldoen aan de Europese norm EN 60601-1 met beschermingsklasse 2 en moet het vermogen hebben dat is aangegeven in het gedeelte "Technische specificaties".

Vulling van de geneesmiddelhouder

- Open het deksel van de geneesmiddelhouder (D) en vul deze (E) naar behoefte. De maximale aanbevolen vulhoeveelheid is 10 ml. Vul de houder niet te vol om lekkage uit het apparaat te voorkomen.
- Gebruik geneesmiddelen alleen zoals voorgeschreven door uw arts, en vraag om informatie over de juiste inhalatieperiode en -hoeveelheid.
- Als de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel minder dan 0,5 ml is, moet deze worden aangevuld met isotone zoutoplossing. Verdunning is ook nodig bij viskeuze geneesmiddelen (viscositeit < 3). Volg de instructies van uw arts.
- Sluit het deksel van de geneesmiddelhouder (F) totdat de markeringen op het deksel en de geneesmiddelhouder uitgelijnd zijn.

2. Bevestiging van de toegepaste delen en start van de therapie

- Sluit het masker of mondstuk stevig aan op de connector (G). Als u een masker voor volwassenen of kinderen gebruikt, kunt u een van de meegeleverde banden bevestigen. Zorg ervoor dat u de band met een knoop aan het masker vastmaakt.
- Beweeg het apparaat vervolgens naar uw mond en plaats uw lippen stevig om het mondstuk. Wanneer u een masker gebruikt, plaats het dan over uw neus en mond, zonder uw ogen te bedekken.
- Start het apparaat door op de automatische knop on/off (4) drukken.
- Als het verneveld product uit het apparaat komt en de LED on/off (5) brandt, is het apparaat in werking. Raadpleeg het gedeelte "Ledkleur indicator" voor gedetailleerde informatie over de ledkleur in de verschillende bedrijfsmodi.
- Houd het apparaat zo recht mogelijk. Een lichte kanteling heeft echter geen invloed op de werking, aangezien de houder lekvrij is. Zorg ervoor dat het medicijn in contact is met de mesh voor een goede werking van het apparaat tijdens gebruik. Wanneer de vloeistof bijna op is, wordt de gebruiker geadviseerd het apparaat iets naar zichzelf toe te kantelen.

3. Einde van de verstuiving

- Zodra u klaar bent, of als u de behandeling wilt onderbreken, kunt u het apparaat handmatig uitschakelen met de automatische knop on/off (4)
- Het apparaat heeft een automatische uitschakelfunctie die het volgende activeert:
 - Na 20 minuten verstuiven.
 - Wanneer er nog maar een kleine hoeveelheid geneesmiddel of vloeistof aanwezig is, of wanneer de te verstuiven substantie niet meer in contact is met de mesh. De LED on/off (5) knippert snel en het apparaat schakelt uit.
- Gebruik het apparaat niet als de geneesmiddelhouder leeg is. Het apparaat detecteert de afwezigheid van geneesmiddel in de houder en schakelt automatisch uit.
- Om technische redenen blijft er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de geneesmiddelhouder achter. Gebruik deze niet opnieuw.

Ledkleur indicator

LED on/off (5) – LED onderhoud (6)

LEDKLEUR INDICATOR	BETEKENIS
LED on/off groen	Apparaat in USB-MODUS
LED on/off blauw	Licht vast aan: Apparaat in BATTERIJMODUS Het licht knippert snel gedurende 3 seconden: geen vloeistof in de vloeistofhouder
LED on/off oranje	Het licht knippert snel: het apparaat werkt in de modus automatische reiniging Licht vast aan: batterij leeg
LED on/off groen-blauw-oranje	Het licht knippert gedurende 3 seconden: geen geneesmiddelhouder
LED onderhoud oranje	Licht vast aan: herinneringssignaal dat aangeeft dat de mesh unit moet worden vervangen Het licht knippert snel: waarschuwingssignaal over de noodzaak om automatische reiniging uit te voeren

REINIGING EN ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

Voor elk gebruik en na elke behandeling



Volg de reinigings- en desinfectie-instructies zorgvuldig op, aangezien deze zeer belangrijk zijn voor de prestaties





van het apparaat, optimale therapieresultaten en het voorkomen van gezondheidsrisico's.

- Reinig de mesh niet mechanisch met een borstel of iets dergelijks, aangezien dit onherstelbare schade kan veroorzaken.
- Raadpleeg uw arts voor aanvullende hygiënevoorschriften (handverzorging, omgaan met medicijnen/inhalatieoplossingen) voor risicogroepen (bijv. patiënten met taaislijmziekte).

Beperkingen van de procedure

Het maximale aantal reinigings- en desinfectiecycli voor de geneesmiddelhouder (2a), de connector (2c), het mondstuk (12) en het/de masker/s (10-11) is 366 keer.

Om de goede werking van het apparaat te behouden:

- Er wordt aanbevolen om de geneesmiddelhouder, het mondstuk en het/de masker/s te vervangen na een maximaal aantal reinigingscycli, afhankelijk van het gebruik.

Vervanging van de mesh unit

Er wordt aanbevolen om de mesh unit (2b) na 1000 bedrijfsminuten te vervangen. Het apparaat stuurt een herinneringssignaal om de mesh unit te vervangen. Om de mesh unit te vervangen, volgt u de instructies voor demontage en montage in het gedeelte "Vorbereitung voor de reiniging". Voordat u de geneesmiddelhouder weer in elkaar zet, kunt u de timer resetten door de automatische knop on/off 5 seconden ingedrukt te houden voordat u het apparaat uitschakelt.

GEBRUIKSWIJZE	
Vorbereitung vóór het REINIGEN	<p>Demontage van het apparaat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Druk op de ontgrendelingsknop aan de achterkant van het apparaat en trek de geneesmiddelhouder (H) verticaal naar buiten. - Verwijder het mondstuk of het masker van de geneesmiddelhouder. - Open het deksel van de geneesmiddelhouder (D). - Scheid de connector (2c), de mesh unit (2b) en het geneesmiddelenreservoir (2a) (C1) door eerst de dop linksom te draaien en vervolgens het reservoir iets naar voren te kantelen om de mesh unit te verwijderen. <p>Opmerking: om microbiële proliferatie en uitdroging van achtergebleven medicijn te voorkomen, moet u het apparaat onmiddellijk na elk gebruik reinigen en desinfecteren.</p>
Reinigen	<p>Na elk gebruik moeten de gedemonteerde geneesmiddelhouder, de connector, de mesh unit, het mondstuk of het masker worden gereinigd door ze ongeveer 5 minuten onder te dompelen in een schone bak met vers, warm water (maximaal 40°C). Schrob alle oppervlakken van alle onderdelen (behalve de mesh) minstens 8 keer met een schone en kleine borstel.</p> <p>Spoel vervolgens alle onderdelen (behalve de mesh) grondig af onder stromend water gedurende minstens 30 seconden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reinig de mesh niet mechanisch met een borstel of iets dergelijks. - Was de mesh unit niet onder stromend water. - Verwijder de siliconen O-ring niet van het deksel (1). <p>De montage gebeurt in omgekeerde volgorde, zoals aangegeven in het gedeelte "Gebruik van het apparaat".</p>
Desinfectie	<p>Plaats de gedemonteerde geneesmiddelhouder, de mesh unit, de connector, het mondstuk en de maskers in een schone houder. Bedek alles met ethylalcohol (70-75%) en laat 10 minuten inwerken. Reinig ten slotte alle onderdelen opnieuw met steriel water (zoet water) en laat ze op een schone plaats aan de lucht drogen.</p>
Desinfectie (alternatief, niet voor mesh units)	<p>Als alternatief kunnen het geneesmiddelenreservoir (2a), de connector (2c), het deksel (1), het mondstuk (12) en de maskers (10-11) 5 minuten in kokend water worden ondergedompeld voor desinfectie.</p> <p>Opmerking: dompel de mesh niet onder in kokend water.</p>
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> - Schud de stukken een paar keer voorzichtig om het water uit de kleine gaatjes in de mesh te laten lopen. - Leg de afzonderlijke stukken op een schoon, droog en absorberend oppervlak en laat ze volledig drogen (minimaal 4 uur). <p>Opmerking: gebruik de magnetron niet om te drogen.</p>
Inspectie	<p>Inspecteer alle productonderdelen na elke reinigings- en desinfectieprocedure. Vervang kapotte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.</p>
Verpakking	<p>Bewaar droge onderdelen in een schone, afgesloten verpakking wanneer ze niet in gebruik zijn. Verpak geen natte of vochtige onderdelen.</p>
Opslagmethoden	<p>Raadpleeg de "TECHNISCHE SPECIFICATIES" voor de opslagmethoden</p> <p>Opmerking: voer de reinigings- en desinfectieprocedure opnieuw uit als de onderdelen langer dan een dag niet zijn gebruikt.</p>





Transport	Transporteer de onderdelen na reiniging en desinfectie altijd in een schone, afgesloten verpakking. U kunt besmetting voorkomen door uw handen grondig te wassen en de binnenste delen van de onderdelen niet aan te raken tijdens het hanteren en de montage.
-----------	--

Automatische reinigingsfunctie voor de geneesmiddelhouder

Er wordt aanbevolen om de automatische reiniging regelmatig uit te voeren. Het apparaat stuurt een herinnering om automatisch te reinigen na 300 minuten gebruik. De timer wordt gereset wanneer de automatische reinigingsfunctie wordt geactiveerd.

- Open het deksel van de geneesmiddelhouder (D) en giet de resterende vloeistof in.
- Giet een voldoende hoeveelheid (3-6 ml) kraanwater (zoet water) in de geneesmiddelhouder (E). Sluit daarna het deksel (F) opnieuw. Schud de houder lichtjes zodat de resterende vloeistof goed met de reinigingsvloeistof wordt gemengd. Laat het apparaat een minuut draaien en schakel het vervolgens uit.
- Open het deksel van de geneesmiddelhouder (D) en giet alle vloeistof in.
- Giet 1,5 tot 2,0 ml kraanwater of gedestilleerd water gemengd met witte azijn (1/4 azijn en 3/4 gedestilleerd water) in de kraan (2c) van de geneesmiddelhouder in een horizontale positie (I). Om lekkage via de zijopeningen te voorkomen: niet te vol doen en de behuizing stevig vasthouden.
- Houd vanuit de stand OFF, de automatische knop on/off 3 seconden ingedrukt: de LED on/off (5) knippert oranje en het product schakelt over naar de automatische reinigingsmodus. De reinigingsvloeistof wordt nu via de connector (2c) via de mesh unit (2b) in omgekeerde volgorde in het geneesmiddelreservoir (2a) gezogen. Tijdens dit proces kunnen enkele druppels vloeistof uit de geneesmiddelhouder lekken. Plaats indien nodig een bescherming onder de verstuiver. De automatische reiniging verloopt automatisch gedurende 3 minuten.

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

POBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM/VRAAG	MOGELIJKE OORZAAK/OPLOSSING
De verstuiver produceert geen of onvoldoende aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> • Onvoldoende geneesmiddel in de geneesmiddelhouder. • De verstuiver wordt niet recht op gehouden. • Er is een vloeibaar geneesmiddel ingespoten dat niet geschikt is voor verneveling (bijvoorbeeld te viskeus. De viscositeit mag niet hoger zijn dan 3. Neem contact op met uw apotheker voor informatie over viscositeit). Het vloeibare geneesmiddel moet door een arts zijn voorgeschreven. • De batterij is leeg; vervang de batterijen of gebruik de USB-kabel. • De mesh unit is mogelijk beschadigd/versleten. Er wordt aanbevolen deze te vervangen. • Deeltjes op de mesh belemmeren de toediening. Stop in dat geval met inhaleren en verwijder het masker of mondstuk. Reinig en desinfecteer de verstuiver (zie het gedeelte "Reiniging en onderhoud"). • De mesh is versleten. Vervang de mesh.
Welke geneesmiddelen zijn geschikt voor inhalatie?	Alleen uw arts kan bepalen welke medicatie u voor uw aandoening moet gebruiken. Raadpleeg uw arts hierover. Het apparaat kan geneesmiddelen vernevelen met een viscositeit lager dan 3. Gebruik geen geneesmiddelen die oliën bevatten (met name etherische oliën).
Er kan een restant inhalatievloeistof in de geneesmiddelhouder achterblijven.	Dit is normaal en heeft een technische reden. Stop met inhaleren zodra de verstuiver een duidelijk ander geluid maakt of het apparaat automatisch uitschakelt vanwege een gebrek aan vloeistof.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

ITEM	SPECIFICATIE
Type	GCEC03
Model nr.	Easy Breath Go+
Voeding	Batterijen 2 x 1,5 V AA/Ingang: 5V , 500mA
Vulvolume	min 0,5 ml max; 10 ml
Geluidsdruk	42 dB(A)





Trilfrequentie	108 ± 10
Waarden van de aerosol volgens EN ISO 27427, gebaseerd op ademhalingsmodellen voor volwassenen met natriumfluoride(NaF):	<ul style="list-style-type: none"> • Toediening van aerosol: 0,28 ml • Afgiftesnelheid van aerosol: 0,05 ml/min • Restvolume: 0,63 ml • Afmeting van de deeltjes (MMAD): 3,89 ± 0,35 µm - GSD (geometrische standaardafwijking): 1,181 ± 0,05 • RF (respirabele fractie < 5 µm): 63,0 ± 5,86% • Interval grote deeltjes (> 5 µm): 37,0 ± 5,86% • Interval middelgrote deeltjes (van 2 tot 5 µm): 48,3 ± 1,87% • Interval kleine deeltjes (< 2 µm): 14,7 ± 4,07%
Verstuifsnelheid (gemiddelde waarde) in USB-modus:	0,4 ml/min
Verstuifsnelheid (aanvaardbaar interval) in USB-modus:	0,25-0,7 ml/min
Voorziena bedrijfsduur van het apparaat	apparaat: 500 uur, mesh unit: 1000 min
Gebruiksvoorwaarden van het apparaat	20 min AAN / 40 min UIT
Bedrijfsomstandigheden	10 °C~40 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Opslagvoorwaarden	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa
Omstandigheden voor transport	-20 °C~60 °C, 15-90% RH, 700 hPa - 1060 hPa

Apparaat in overeenstemming met de EU-verordening voor medische hulpmiddelen MDR 2017/745

Apparaat van klasse II voor wat betreft de bescherming tegen elektrische schokken.



Belangrijk voor de veiligheid van het apparaat en de gebruiker: gebruik alleen stroomvoorzieningstoestellen van het gespecificeerde type (uitgang 5 V > 500 mA met connector USB-C) en controleer dat ze gecertificeerd zijn volgens EN 60601-1 (met beschermingsklasse 2) en EN 60601-1-2.

NB: De technische specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, inclusief huishoudelijke omgevingen.
- Het gebruik van het apparaat kan worden beperkt in geval van elektromagnetische interferentie, aangezien dit storingen kan veroorzaken.
- Gebruik het apparaat niet direct naast of gestapeld met andere apparaten, aangezien dit storingen kan veroorzaken. Indien het echter noodzakelijk is om het apparaat te gebruiken zoals hierboven beschreven, moeten het apparaat en de andere apparaten worden gecontroleerd om een goede werking te garanderen.
- Het gebruik van een andere verstuiverst dan die welke door de fabrikant van dit apparaat is gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat, wat kan leiden tot storingen.
- Houd draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels of externe antennes) op ten minste 30 cm afstand van alle onderdelen van het apparaat, inclusief alle meegeleverde kabels.
- Het niet naleven van het bovenstaande kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat.

ONDERHOUD EN REPARATIE

Neem in geval van een storing contact op met de Klantendienst. **Probeer het apparaat niet open te maken of te repareren.**

Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en vereist geen onderhoud of interne smering.

INZAMELING



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

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





DIT PRODUCT VOLDOET AAN DE VERORDENING (UE) 2023/1542

Het symbool van de doorgekruiste vuilnisbak op de batterijen geeft aan dat zij aan het einde van hun nuttige bedrijfsduur gescheiden van het huishoudelijk afval moeten worden verwerkt. Ze moeten bij een punt voor gescheiden afvalinzameling worden ingeleverd, of bij winkel bij de aankoop van gelijkwaardige, al dan niet oplaadbare batterijen. Het eventuele chemische symbool Hg, Cd, Pb onder de doorgekruiste vuilnisbak geeft het type stof aan dat in de batterij zit. Hg = Kwik, Cd = Cadmium, Pb = Lood. De gebruiker moet de batterijen aan het einde van hun levensduur naar erkende afvalverwerkingsbedrijven sturen, teneinde de verwerking en de recycling ervan te bevorderen. Als gebruikte batterijen op de juiste manier worden ingezameld via gescheiden afvalinzameling, kunnen ze op een milieuvriendelijke manier worden gerecycled, verwerkt en ingezameld; dit voorkomt een negatieve impact op het milieu en op de gezondheid en draagt bij tot de recyclage van de stoffen in de batterijen. De onjuiste verwerking als afval van het product door de gebruiker leidt tot schade aan het milieu en de menselijke gezondheid. Voor meer gedetailleerde informatie over de beschikbare ophaalsystemen, dient u zich te wenden tot de lokale dienst voor afvalinzameling of de winkel waar u het product hebt gekocht.

Voor de complete beschrijving va de inzameling van het product wordt verwezen naar <https://www.chicco.com/medical-device.html> e <https://www.chicco.com/recycle.html>

GARANTIE

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

SYMBOLEN OP HET APPARAAT - VERKLARING EN RICHTLIJNEN VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE ZIE BIJLAGE.

عملينا العزير شكارًا لاخيارك جهاز Chicco Easy Breath on the Go، وهو جهاز رذاذ شبكي تم تصميمه وتصنيعه وفق أحدث التقنيات المتاحة. تُعدّ البهاقة بمثابة جهاز طبي من الفئة IIa وفقًا للوائح الأوروبية للأجهزة الطبية 2017/745 EU Reg. قبل استخدام الجهاز، نوصي بشدة بقراءة هذا الدليل للتأكد من فهمك الصحيح لطريقة استخدام جهاز الاستنشاق.



مهم: احرص على قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

الوحدة الشبكية (2b): يُرجى التأكد من تركيب الجهاز بشكل صحيح قبل البدء في استخدامه. يُرجى عدم غلي الغطاء الشبكي. لا تستخدم فرشاة أو أعواد قطنية أو إبر أو أي أدوات أخرى لتنظيف أو غيْف الوحدة الشبكية. فهذا قد يتسبب في تلفها بشكل لا يمكن إصلاحه. قم بتنظيف وتعقيم الجهاز وفق التعليمات الواردة في هذا الدليل. الجهاز غير مناسب لاستنشاق الزيوت العطرية، أو المستحضرات العشبية العلاجية، أو حمض الهيالورونيك، أو المحاليل عالية التركيز، أو المياه الحرارية الغنية بطبيعتها بالمعادن. أزل البطاريات في حالة عدم استخدام المنتج لفترة طويلة.

الأجزاء

1. غطاء حاوية الدواء مزود بحلقة سيليكونية مانعة للتسرب
2. حاوية الدواء تتكوّن من خزان الدواء (2a)، والوحدة الشبكية (2b) والموصل (2c)
3. جسم جهاز الاستنشاق
4. زر التشغيل/الإيقاف
5. مؤشر LED للتشغيل
6. مؤشر LED للصيانة
7. زر فتح حاوية الدواء
8. منفذ USB-C
9. غطاء البطارية
10. قناع الأطفال
11. قناع البالغين
12. الفوهة الفمية
13. كابل USB
14. البطاريات
15. وحدة شبكية احتياطية

الهدف المقصود:

الجهاز عبارة عن نظام علاج بالاستنشاق مناسب للاستخدام المنزلي. تم تصميم الجهاز لتشغيل وحدة جهاز الاستنشاق الشبكي ذات السيراميك الكهروضغطي لإنقاذ رذاذ طبي لعلاج اضطرابات الجهاز التنفسي للربطن.

المرضى المستهدفون:

يمكن استخدام جهاز الاستنشاق للأطفال الأكبر من عامين مع الإشراف عليهم. يمكن استخدامه للعلاج الذاتي للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا.

المستخدمون المستهدفون:

المستخدم هو شخص بالغ ليس لديه معرفة محددة أو قدرة مهنية. المريض هو المشغل المستهدف باستثناء حالة الأطفال والمرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة خاصة.

دواعي الاستخدام:

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

موانع الاستعمال:

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



تحذيرات:

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

- استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل وبالتالي كنظام علاج بالترتيب، بتابع إرشادات طبيبك. أي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود يعتبر غير لائق وبالتالي خطيرًا، ولا يمكن تحميل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير اللائق أو غير الصحيح أو/أو غير المقبول أو إذا لم تتوصل الجهاز بتركيبات كهربائية لا تتوافق مع لوائح السلامة الحالية.
- الجهاز غير مخصص لاستخدام العلاج في المنشآت الطبية المتخصصة.
- في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية منخفضة، من الضروري وجود إشراف مناسب من قبل أحد البالغين يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالجهاز.
- يمنع استخدام الجهاز مع الأشخاص الموضوعين على أجهزة التنفس الاصطناعي وأو فاقدي الوعي.
- يجب الاستعمال تأكد من عدم وجود أي تلف مرئي في الجهاز أو مكوناته.
- لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلف. أو وجود أمر غير معتاد. أو إذا كان الجهاز لا يعمل بشكل صحيح أو يصدر صوتًا غير طبيعي. إذا شعرت بنوعه أو بألم، أوقف استخدام الجهاز فورًا.
- في حالة الخلل والعطل، اقرأ "المشكلات والحلول - الأعطال والإجراءات الواجب اتخاذها" في دليل المستخدم. يُمنع العبث بالجهاز أو فتحه.



• التزم بقواعد السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وخاصة:
- استخدم فقط الأجزاء الأصلية المستخدمة.

- لا تقم الجهاز في الماء أبدًا.
- تجنب استخدام الجهاز أثناء الاستحمام في المايو أو خذ الدوش
- تبليل الجهاز أبدًا، فهو غير محمي ضد تغلغل الماء.
- تجنب لمس الوحدة ويديك مبللتين أو رطبتين.
- لا تترك الجهاز معرضًا لعوامل الطقس.

- يتطلب استخدام هذا الجهاز من قبل الأطفال والمعاقين دائمًا الإشراف الدقيق من قبل شخص بالغ يتمتع بكامل قواه العقلية.

- لا تسحب سلك الطاقة أو الجهاز نفسه لفصله عن القابس الكهربائي.
• قبل توصيل الجهاز: تأكد من أن التصنيف الكهربائي الموضح على لوحة التصنيف الموجودة في الجزء السفلي من الجهاز يتوافق مع تصنيف التيار الكهربائي.
• لا تترك الجهاز موصولًا بالتيار الكهربائي عندما لا يكون قيد الاستخدام. افصل الجهاز عن مقبس الحائط عندما لا يكون قيد التشغيل أو عندما يكون مشحونًا بالكامل.

• يجب إجراء التثبيت وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة. يمكن أن يتسبب التثبيت غير السليم في الإضرار بالأشخاص أو الحيوانات أو الأشياء ولا يمكن جمل الشركة المصنعة المسؤولية عن ذلك.

• قبل إجراء أي عملية صيانة أو تنظيف أوقف تشغيل الجهاز وافصل القابس عن مصدر الكهرباء أو قم بإزالة البطارية.
• بعض أجزاء الجهاز صغيرة جدًا لدرجة أنه قد يتلعها الأطفال. احفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال.

• إذا قررت عدم استخدام الجهاز لفترة أطول. فمن المستحسن التخلص منه وفقًا للوائح الحالية.

• تأكد:

- استخدم هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي يصفها لك طبيبك.
- لا تلمس وإعطاء العلاج إلا باستخدام الجزء المخصص الذي أوصى به طبيبك. حسب الحالة المرضية.

• حقق من نشرة عبوة الدواء لمعرفة مواعيد الاستعمال الموصلة للاستخدام مع أنظمة العلاج بالترينيد الشائعة
الجهاز ليس بديلًا عن الاستشارة الطبية أو العلاج الطبي. استشر طبيبك دائمًا أولاً في حالة الشعور بألم أو مرض.

• اتبع دائمًا تدابير النظافة العامة عند استخدام جهاز الاستنشاق.
• لتجنب الاحتكاك والتعثر، احرص على إبقاء الكابل بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار.

• لا تضع الجهاز في موضع يصعب تشغيل آلية الفصل.
• يمكن إعادة استخدام النخاعة والأجزاء المستخدمة لمرض واحد يمكن إعادة استخدام الجهاز لأكثر من مريض.

• اتبع دائمًا تدابير النظافة العامة عند استخدام جهاز الاستنشاق.
• لا يُسمح بإجراء أي تغييرات على الجهاز أو مكوناته.

• استخدم فقط الأجزاء والطبقة الموصى بها من قبل الشركة المصنعة. فاستعمال مكونات مختلفة قد يقلل من فعالية العلاج ويتسبب في تلف الجهاز.

• لا يجب خذ أي طرف فتح الجهاز أو إصلاحه بنفسك. إذ يوجد خطر التعرض لصعقة كهربائية عند فتحه. الجهاز لا ينفصل عن مصدر الطاقة إلا عند فصل المهين (مع التأكد من أن كابل USB-C لا يتصل بأي مصدر طاقة آخر).

• لا تستخدم الجهاز أبدًا بالقرب من الغازات القابلة للاشتعال أو الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
• لا تشغل الجهاز بالقرب من أجهزة البث الكهرومغناطيسية.

• قم بحماية الجهاز من الصدمات.
• إذا كنت بحاجة إلى مهين أو كابل تمديد، فيجب أن يلبي متطلبات السلامة المعمول بها. يجب عدم جازد الجزء الأقصى للطاقات واحد الأقصى للخرح المحدين على المهين.

طريقة استخدام الجهاز

يجب فحص الجهاز قبل كل استخدام من أجل تحديد أي أعطال وأو أضرار ناجمة أثناء النقل وأو التخزين. أثناء الاستنشاق اجلس في وضع مستقيم ومسترخيًا لتجنب ضغط مجرى الهواء واضعاف فعالية العلاج. يجب استخدام الأجزاء المستخدمة مع مريض واحد فقط. ولا ينصح باستخدامها مع عدة مرضى.

بعد تفريغ الجهاز من العبوة، افحصه بحثًا عن أي تلف أو عيوب مرئية. انبه بشكل خاص إلى أي تشققات في العلية البلاستيك قد تعرض لها الأجزاء الكهربائية. تحقق ما إذا كانت الأجزاء المستخدمة سليمة.

قبل استخدام الجهاز في إجراء عمليات التنظيف كما هو موضح في الفصل "التنظيف والصيانة".

1. خضبر جهاز الاستنشاق:

قم بتربيت الوحدة الشبكية على حاوية الدواء؛ اربط الوحدة الشبكية (2b) بخزان الدواء (2a) عن طريق إدخال الوحدة الشبكية بحيث تكون اللامسات الكهربائية متجهة لأسفل (1C). ثم أغلقها بواسطة الموصِل (2c) وتدويره في اتجاه حركة عقارب الساعة (1C) حتى تتوافق مؤشرات السهم على الموصِل والخران (3C).

تأكد من إدخال الوحدة الشبكية بشكل صحيح في كوب الدواء مع الانتباه إلى أن يكون المكون المعدني للشبكية ظاهرًا من الخراج (2A)، وإلا فقد تنسرب السوائل من الجهاز.

وضع البطارية: افتح غطاء البطارية، وأدخل البطاريات في الجهاز مع الانتباه إلى القطبية. ثم أعد إغلاق الغطاء كما هو موضح في الصورين B1 و B2. وضع USB: قم بتوصيل كابل USB-C (13) بفتحة الجهاز (8) ووزو طاقة USB-A (غير مشمول في الملحقات الموردة. يجب أن يتوافق مصدر الطاقة الخارجي مع المعيار الأوروبي EN 60601-1 من الفئة 2 الثانية 2 وأن يكون مطابقًا للمواصفات المحددة في قسم "الخواص الفنية".

ملء حاوية الدواء

• افتح غطاء حاوية الدواء (D) وإملا حاوية الدواء (E) حسب الحاجة. الكمية القصوى الموصى بها للملء هي 10 مل. تجنب الملء الزائد. وإلا فقد تنسرب السوائل من الجهاز.

• استخدم الدواء فقط وفق تعليمات طبيبك. واستفسر عن فترة الاستنشاق المناسبة والكمية الملائمة لك.

• إذا كانت الكمية الموصوفة من الدواء أقل من 0.5 مل يجب استكمالها بحمول ملحي متساوي التوتر. كون التخفيف ضروريًا أيضًا مع الأدوية للدرجة اللزوجة أقل من 3. اتبع تعليمات الطبيب.

• أغلق غطاء حاوية الدواء (F) حتى تتوافق العلامات على الغطاء وحاوية الدواء.

2. تثبيت الأجزاء المطبقة وبدء العلاج

• قم بتوصيل الفتحة أو الفوهة الفموية بالموصل بشكل محكم (G). إذا كنت تستخدم قناع البالغين أو قناع الأطفال. يمكنك تثبيت أحد الأحزمة الرفقة. تأكد من تثبيت الحزام على الفتحة بإحكام باستخدام عقدة.

• قم من الآن بتحريك الجهاز نحو فمك وأحكم إغلاق مفتحك حول الفوهة الفموية. عند استخدام القناع. ضع على الأنف والفم. مع تجنب تغطية العينين.

• ابدأ تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل/الإيقاف (4).





- إذا كان بخار الرذاذ يخرج من الجهاز وكان مؤشر LED للتشغيل (5) مضاءً فهذا يعني أن الجهاز يعمل. راجع قسم "ألوان مؤشر LED" لمعرفة تفاصيل ألوان مؤشر LED في أوضاع التشغيل المختلفة.
- حافظ على الجهاز في وضع عمودي قدر الإمكان. ومع ذلك، فإن ميلان بسيط لا يؤثر على الاستخدام. حيث إن الحواشي مائعة لتسرب السوائل. تأكد من أن الدواء ملائم للوحدة الشبكية لضمان عمل الجهاز بشكل صحيح أثناء الاستخدام. عندما يوشك السائل على التمداد، يُنصح بإمالة الجهاز جاهك قليلاً.

3. نهاية جلسة الاستنشاق

- إذا انتهت من العلاج أو رغبت في إيقافه، يمكنك إيقاف الجهاز يدوياً باستخدام زر التشغيل/الإيقاف (4).
- يحتوي الجهاز على طبقة الألياف التلقائية، والتي يتم تفعيلها في الحالات التالية:
 - بعد مرور فترة استنشاق مدتها 20 دقيقة.
 - عندما يتبقى كمية قليلة جداً من الدواء أو السائل. أو عندما لا يكون المكون المراد استنشاقه ملائم للوحدة الشبكية. يومض مؤشر LED للتشغيل (5) بسرعة. ثم يتوقف الجهاز تلقائياً.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت حاوية الدواء فارغة. بكتشف الجهاز موعد نفاذ الدواء في حاوية الدواء، وسيقوم بالإيقاف التلقائي.
- لأسباب تقنية، ستظل هناك كمية صغيرة من الدواء داخل حاوية الدواء. لا يُعاد استخدامه.

لون مؤشر LED

مؤشر LED للتشغيل (5) - مؤشر LED للصيانة (6)

المعنى	لون مؤشر LED
الجهاز في وضع USB	مؤشر LED للتشغيل باللون الأخضر
مشغل باستمرار: الجهاز في وضع البطارية يومض بسرعة لمدة 3 ثوانٍ: عدم وجود سائل داخل حاوية السائل	مؤشر LED للتشغيل باللون الأزرق
وميض سريع: الجهاز يعمل في وضع التنظيف التلقائي مشغل باستمرار: انخفاض شحنة البطارية	مؤشر LED للتشغيل باللون البرتقالي
وميض لمدة 3 ثوانٍ: حاوية الدواء غير موجودة	مؤشر LED للتشغيل باللون الأخضر - الأزرق - البرتقالي
مشغل باستمرار: إشارة تذكير بضرورة استبدال الوحدة الشبكية وميض سريع: إشارة إعلامية تفيد بضرورة تشغيل التنظيف التلقائي	مؤشر LED للصيانة باللون البرتقالي

تنظيف الجهاز وصيانته

قبل الاستخدام الأول وبعد كل علاج



- اتبع بعناية تعليمات التنظيف والتعقيم، إذ إنها مهمة جداً لأداء الجهاز ونجاح العلاج. وجنب المخاطر الصحية.
- لا تقم بتنظيف الوحدة الشبكية ميكانيكياً باستخدام فرشاة أو أدوات مشابهة. فهذا قد يتسبب في تلفها بشكل لا يمكن إصلاحه.
- يرجى استشارة طبيبك بشأن التنظيف الإضافية للتحضير للعلاج بالنظافة الصحية (العناية باليدين، التعامل مع الأدوية/محاليل الاستنشاق) للفئات المعرضة لمخاطر عالية (مثل المرضى الحساسين بالتلوث الكهيمي)

قيود العناية

- للحد الأقصى لعدد مرات تنظيف وتعقيم حاوية الدواء (2a)، والموصل (2c)، والفوهة الغمبية (12)، والأقنعة (10-11) هو 366 مرة.
- للحفاظ على عمل الجهاز بشكل صحيح:
- نوصي باستبدال حاوية الدواء والفوهة الغمبية، والأقنعة بعد الوصول للحد الأقصى من دورات التنظيف. حسب مدى استخدامك للجهاز.

استبدال الوحدة الشبكية

نوصي باستبدال الوحدة الشبكية (2b) بعد مرور 1000 دقيقة من التشغيل. يصدر الجهاز إشارة تذكير بضرورة استبدال الوحدة الشبكية. لاستبدال الوحدة الشبكية، اتبع تعليمات الفك والتشريب الواردة في قسم "التحضير قبل التنظيف". قبل إعادة تركيب حاوية الدواء، يمكن إعادة ضبط المؤقت المضغط على زر التشغيل/الإيقاف لمدة 5 ثوانٍ عندما يكون الجهاز مغلقاً.

التعليمات	التحضير قبل التنظيف
فك أجزاء الجهاز	فك أجزاء الجهاز
- اضغط على زر التحرير الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز واسحب حاوية الدواء بشكل رأسي لإزالتها (H).	- اضغط على زر التحرير الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز واسحب حاوية الدواء بشكل رأسي لإزالتها (H).
- قم بإزالة الفوهة الغمبية أو الفنتج من حاوية الدواء	- قم بإزالة الفوهة الغمبية أو الفنتج من حاوية الدواء
- افتح غطاء حاوية الدواء (D)	- افتح غطاء حاوية الدواء (D)
- افصل الموصل (2c)، والوحدة الشبكية (2b)، وخران الدواء (C1) (2a) عن طريق تدوير الموصل أولاً عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. ثم إمالة الخزان قليلاً إلى الأمام لسحب الوحدة الشبكية.	- افصل الموصل (2c)، والوحدة الشبكية (2b)، وخران الدواء (C1) (2a) عن طريق تدوير الموصل أولاً عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. ثم إمالة الخزان قليلاً إلى الأمام لسحب الوحدة الشبكية.
- ملاحظة: لتجنب نمو البكتيريا وجفاف بقايا الدواء، قم بتنظيف وتعقيم الجهاز فوراً بعد كل استخدام.	- ملاحظة: لتجنب نمو البكتيريا وجفاف بقايا الدواء، قم بتنظيف وتعقيم الجهاز فوراً بعد كل استخدام.





التنظيف	<p>بعد كل استخدام يجب فك وتنظيف حاوية الهواء والموصل والوحدة الشبكية. والفوهة الفضية أو الفئاع عن طريق غمرها في وعاء تنظيف يحتوي على ماء دافئ بدرجة 40م لمدة 5 دقائق تقريباً.</p> <p>افرك جميع أسطح المكونات (باستثناء الوحدة الشبكية) باستخدام فرشاة صغيرة وتنظيفه على الأقل 8 مرات. بعد ذلك اشطف جميع الأجزاء (باستثناء الوحدة الشبكية) جيداً تحت ماء الصنبور الجاري لمدة لا تقل عن 30 ثانية</p> <p>- لا يتم تنظيف الوحدة الشبكية تحت الماء الجاري.</p> <p>- لا تغسل الوحدة الشبكية تحت الماء الجاري.</p> <p>- لا يتم بإزالة حلقة السيليكون من الغطاء (1)</p> <p>يتم إعادة التركيب بترتيب عكسي للخطوات. كما هو موضح في فقرة "كيفية استخدام الجهاز".</p>
التطهير	<p>قم بفك حاوية الهواء والوحدة الشبكية، والموصل والفوهة الفضية والأفئعة وضعها في وعاء تنظيف قم بتغطية جميع الأجزاء بالكمحول الإيثيلي بتركيز (70-75٪) واتركها لمدة 10 دقائق. أخيراً، اشطف جميع الأجزاء مرة أخرى بماء معقم (ماء يابس) واتركها لتجف بالهواء في مكان نظيف.</p>
التعقيم (خيار بديل غير مخصص للوحدة الشبكية)	<p>بدلاً من ذلك، يمكن وضع خزان الهواء (2a)، والموصل (2c)، والغطاء (1)، وفوهة الفم (12)، والأفئعة (10-11) في ماء مغلي لمدة 5 دقائق للتعقيم.</p> <p>ملاحظة: يجب عدم وضع الوحدة الشبكية في الماء المغلي.</p>
الغلي	<p>قم بهز الأجزاء برفق عدة مرات لإزالة أي ماء من الثقوب الدقيقة في الوحدة الشبكية.</p> <p>ضع الأجزاء الفردية على سطح نظيف وجاف ومضاد، واتركها لتجف تماماً لمدة لا تقل عن 4 ساعات.</p> <p>ملاحظة: لا تستخدم الميكروويف للتجفيف.</p>
الفحص	<p>افحص جميع مكونات المنتج بعد كل عملية تنظيف وتطهير. استبدل أي أجزاء مكسورة أو مشوهة أو متغيرة اللون بشكل خطير.</p>
التغليف	<p>قم بتعبئة الأجزاء الجافة في حاوية نظيفة ومغلقة عند عدم استخدامها. لا يتم تغليف الأجزاء المبللة أو الرطبة.</p>
الرباطة	<p>لمعرفة شروط التخزين، ارجع إلى "المواصفات الفنية"</p> <p>ملاحظة: إعادة تنظيف وتطهير الجهاز مرة أخرى إذا تم تخزينها لأكثر من يوم واحد.</p>
الغسل	<p>بعد التنظيف والتطهير، قم دائماً بغسل الأجزاء في حاوية نظيفة ومغلقة. ويمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيداً وعدم لمس الأجزاء الداخلية للأجزاء عند إخراجها وإعادة جميع الأجزاء للاستخدام.</p>

وظيفة التنظيف التلقائي لحاوية الهواء

يوصى باستخدام وظيفة التنظيف التلقائي بشكل دوري. يصدر الجهاز إشارة تذكير بضرورة تشغيل التنظيف التلقائي بعد 300 دقيقة تشغيل. يتم إعادة ضبط المؤقت عند تشغيل وظيفة التنظيف التلقائي.

- افتح غطاء حاوية الهواء (D) واسكب السائل المتبقي

- اسكب كمية كافية (3-6 مل) من ماء الصنبور (ماء يابس) في حاوية الهواء (E). ثم أغلق الغطاء (F). حرّك الحاوية برفق حتى يختلط السائل المتبقي جيداً مع سائل التنظيف. دع الجهاز يعمل لمدة دقيقة واحدة. ثم أوقفه.

- افتح غطاء حاوية الهواء (D) واسكب جميع السائل.

- اسكب كمية متروكة بين 1.5 و 2.0 مل من ماء الصنبور أو الماء المقطر الممزوج بالخل الأبيض (1/4 خل و 3/4 ماء مقطر) في الموصل (2c) لحاوية الهواء الموضوعة في وضع أفقي (A). لتجنب التسرب عبر الفتحات الجانبية، يُرجى عدم ملء الحاوية أكثر من اللازم وإمسك جسم الجهاز بإحكام.

- من وضع الإيقاف، اضغط مطولاً على زر التشغيل/الإيقاف لمدة 3 ثوانٍ. يبدأ مؤشر LED للتشغيل (5) بالوميض باللون البرتقالي وينقل الجهاز إلى وضع التنظيف التلقائي. يتم الآن سحب سائل التنظيف من الوصلة (2c) إلى خزان الهواء (2a) مروراً بالوحدة الشبكية (2b) في الوضع العكسي. أثناء هذه العملية، قد تنسرب قطرات من هذا السائل من حاوية الهواء لذا يُرجى وضع واقي أو غطاء حماية أسفل جهاز الاستنشاق عند الحاجة. تستعمل وظيفة التنظيف التلقائي تلقائياً لمدة 3 دقائق.

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي باعتبارها قادرة على إعداد جهاز طبي لإعادة الاستخدام. تظل مسؤولية العلاج هي التأكد من أن العلاقة، كما يتم إجراؤها فعلياً باستخدام العدادات والمواد والوظائف في منسأة المعالجة، تحقق النتيجة المرجوة. وهذا يتطلب التحقق وأو التحقق والرأفة الروتينية للعلمية.

المشكلات والحلول

المشكلة/السؤال	السبب المحتمل/الحل
جهاز الاستنشاق لا يُنتج أي رذاذ أو يُنتج قدرًا قليلاً جداً منه.	<ul style="list-style-type: none"> • كمية الهواء في حاوية الهواء قليلة جداً. • لا تمسك الجهاز في وضع عمودي. • تم سحب سائل دوائي غير مناسب للاستنشاق (على سبيل المثال: لرح للغاية). يجب ألا تزيد درجة الرطوبة عن 3. • استشر الصيدلي بشأن لزوجة الهواء) يجب أن يكون الهواء موصوفاً من قبل طبيب. • البطارية فارغة. قم بتغيير البطاريات أو استخدم الجهاز مع كابل USB • قد تكون الوحدة الشبكية تالفة أو متآكلة. يوصى باستبدالها. • وجود جزيئات على الوحدة الشبكية يعيق خروج الرذاذ: في هذه الحالة، يجب إيقاف عملية الاستنشاق مؤقتاً وإزالة الفئاع أو الفوهة الفضية. ثم قم بتنظيف وتعقيم حاوية الهواء (راجع قسم "التنظيف والصيانة" للشبكة متآكلة. استبدل الوحدة الشبكية.
ما هي الأدوية المناسبة للاستنشاق؟	<p>طبيبك هو الوحيد الذي يمكنه تحديد الدواء المناسب لعلاج حالتك.</p> <p>يرجى استشارة طبيبك بخصوص هذا الموضوع.</p> <p>باستخدام جهاز يمكنك استنشاق الأدوية التي تقل درجة رطوبتها عن 3.</p> <p>يجب عدم استخدام الأدوية التي تحتوي على الريبوت (خصوصاً الريبوت العظيمة).</p>





وجدت بغايا من محللول الاستنشاق في حاوية الدواء	هذا أمر طبيعي ويرجع لأسباب فنية. أوقف عملية الاستنشاق فوراً عندما بصدر جهاز الاستنشاق صوتاً مختلفاً بشكل ملحوظ أو يتوقف الجهاز تلقائياً بسبب نفاذ المسائل.
--	--

البيانات الفنية

الموصوفة	البيد
GCE003	النوع
EASY BREATH GO-	رقم الوديل
500, 2 بطارية 1.5 AA فغطاء الخن: 5 فلط نيار مستمر (USB), مللي أمبير	مصدر الطاقة
الحد الأدنى 0.5 الحد الأعلى 10 مل	حجم التعبئة
حوالي 42 ديسيل (A)	ضغط الصوت
108 كيلوهرتز ± 10%	تردد الاهتزاز
• خرج الإزاحة: 0.28 مل • معدل خرج الإزاحة: 0.05 مل/دقيقة • الكمية المتبقية: 0.63 مل • حجم الجزيئات (3σ): 3.89 ± 0.35 ميكرومتر • GSD: الانحراف المعياري الهندسي 11.81 ± 0.05 • RF (الجزء قابل للتنفس): 5 ميكرومتر 63.0 ± 5.86% • نطاق الجسيمات الكبيرة (5 ميكرومتر): 37.0 ± 5.86% • نطاق الجسيمات المتوسطة (2 حتى 5 ميكرومتر): 48.3 ± 1.87% • نطاق الجسيمات الصغيرة (2 ميكرومتر): 14.7 ± 4.07%	قيم الرزاز وفق المعيار EN ISO 27427 بناءً على أنماط التنفس للبالغين باستخدام فلوريد الصوديوم (NaF):
0,4 مل/دقيقة	معدل الاستنشاق (متوسط القيمة) في وضع USB:
0,7-0,25 مل/دقيقة	معدل الاستنشاق (النطاق المقبول) في وضع USB
الجهاز: 500 ساعة. الوحدة الشبكية: 1000 دقائق	العمر الافتراضي المتوقع للجهاز:
20 دقيقة تشغيل / 40 دقيقة إيقاف	ظروف استخدام التحميرة
1060 - 10 ⁻⁴⁰ م ³ 15-90% رطوبة نسبية. 700 هيكتوباسكال	حالة التشغيل
1060 - 10 ⁻²⁰ م ³ 15-90% رطوبة نسبية. 700 هيكتوباسكال	حالة التخزين
1060 - 10 ⁻²⁰ م ³ 15-90% رطوبة نسبية. 700 هيكتوباسكال	حالة النقل

يتوافق الجهاز مع اللائحة الأوروبية للأجهزة الطبية 2017/745 EU MDR
جهاز من الفئة II يُشار إليه بالحماية من الصدمات الكهربائية.

⚠️ من المهم لتسليم الجهاز ومستخدمه: استخدم فقط مصادر الطاقة المحددة (مخرج 5 فلط 500م أمبير مع موصل USB-C وتأكد من اعتمادها وفقاً للمواصفة EN 60601-1 (مع فئة الحماية 2) والمواصفة 1-2 EN 60601. EN 60601-1
ملاحظة: المواصفات الفنية خاضعة للتعديل دون إشعار.

ملاحظات حول التوافق الكهرومغناطيسي

- الجهاز مناسب للاستخدام في جميع البيئات المذكورة في تعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك البيئات المنزلية.
- قد يكون استخدام الجهاز مقيداً في حال حدوث تداخل كهرومغناطيسي. قد يؤدي ذلك إلى مشاكل مثل تعطل الجهاز.
- تجنب استخدام هذا الجهاز مباشرة بجانب أجهزة أخرى أو وضعه فوق أجهزة أخرى. حيث قد يؤدي ذلك إلى تشغيل غير صحيح. ومع ذلك إذا كان من الضروري استخدام الجهاز بالطريقة المذكورة، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتأكد من عملها بشكل صحيح.
- استخدام مجموعة رذاذ غير تلك المحددة أو الموردة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض مقاومة الجهاز للتداخل الكهرومغناطيسي. قد يؤدي ذلك إلى تشغيل غير صحيح للجهاز.
- حافظ على بُعد أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة إما في ذلك المعدات الطرفية مثل كبلات الهواتف أو الهواتف الخارجية) مسافة لا تقل عن 30 سم عن جميع أجزاء الجهاز. بما في ذلك جميع الكابلات المرفقة مع الجهاز.
- عدم الامتثال لما سبق قد يؤثر على أداء الجهاز.

الصيانة والإصلاحات

في حالة الأعطال اتصل بخدمة العملاء لا تفتح الجهاز أو تحاول إصلاحه أبداً.





لا يحتوي الجهاز على أجزاء قابلة للصيانة من قبل المستخدم ولا يحتاج إلى صيانة داخلية أو تضحيم.

التخلص

هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي 2012/19/EU. يشير رمز سلة المهملات المشطوب عليها والموجود على الجهاز إلى أن المنتج في نهاية فترة صلاحيته. يجب التعامل معه بصورة مُنفصلة عن المهملات المنزلية العادية. فيتم تسليمه إلى أحد مراكز التجميع المصنف للأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو يعاد تسليمه للبائع عند شراء جهاز جديد من نفس النوع. المستخدم مسئول عن تسليم الجهاز في نهاية فترة صلاحيته إلى أماكن التجميع المناسبة. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كملخفاً منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهنهه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على جذب الأثر 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.



هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي 2023/1542. يشير رمز سلة المهملات المشطوب عليها والموجود على البطارية أو عبوتها إلى أن البطارية في نهاية فترة صلاحيتها. ويجب التخلص منها بصورة مُنفصلة عن المخلفات المحلية عن خلال مراكز التجميع المحددة من قبل الحكومة أو السلطات المحلية أو إرجاعها للبائع عند شراء بطارية جديدة قابلة لإعادة الشحن أو غير قابلة لإعادة الشحن من نفس النوع. الرموز الكيميائية Cd و Hg و Pb المطبوعة أسفل رمز سلة المهملات ذات العجلات المشطوب يشير إلى نوع المادة الموجودة Hg=زئبق، Cd=كاديوم، Pb=رصاص. المستخدم مسئول عن تسليم البطارية في نهاية فترة صلاحية الجهاز إلى أماكن التكهين المناسبة لعرض المعالجة وإعادة التدوير. إذا تم جمع البطاريات الفارغة بشكل صحيح كنوع منفصل من النفايات، فيمكن إعادة تدويرها. معالجتها والتخلص منها بطريقة صديقة للبيئة. يساهم ذلك في جذب التأثيرات السلبية على البيئة وصحة الإنسان. ويساعد على إعادة تدوير المواد الموجودة في البطاريات. قيام المستخدم بالتخلص من المنتج بطريقة غير مناسبة قد يلحق الضرر بالبيئة وصحة الأفراد. لمزيد من المعلومات حول التخلص من النفايات، تواصل مع وكالة النفايات المحلية أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.



للاطلاع على الوصف الكامل لكيفية التخلص من المنتج، يرجى الرجوع إلى <https://www.chicco.com/medical-device.html> and <https://www.chicco.com/recycle.html>

























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 الناتجة عن الاستخدام غير السليم أو التآكل أو الأحداث العارضة. وبالنسبة لمدّة الضمان ضد عيوب الحظافة فيرجى الرجوع إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.

رموز الجهاز - بيان الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الانبعاثات الكهرومغناطيسية: انظر الملحق.



DEVICE SYMBOLS

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

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



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 6\text{kV} \pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$	$\pm 8\text{ kV}$ contact $\pm 2\text{kV} \pm 4\text{kV} \pm 8\text{kV} \pm 15\text{kV}$ air	The floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	$\pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}, 100\text{ kHz}$ repetition frequency	Power supply lines: $\pm 2\text{ kV}$	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$ (Line to line) $\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$ (Line to Ground)	Line to line: $\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$ Line to Ground: $\pm 0.5\text{kV},$ $\pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$	The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U^T for 0.5 cycle 0% U^T for 1 cycle 70% U^T for 25/30 cycles 0% U^T for 250/300 cycles	0% U^T for 0.5 cycle 0% U^T for 1 cycle 70% U^T for 25/30 cycles 0% U^T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U^T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.


Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Smart including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter. Recommended separation distances $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2 \sqrt{P}$





Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m	10V/m	<p>80 MHz a 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2.7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d=1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (in ISM and amateur radio bands) $d=2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23

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

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

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



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

	Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{c)}	Modulation ^{d)} (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{e)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GPRS 460, FR5 460	FM ^{f)} ± 5 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{e)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{e)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{e)} 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{e)} 217 Hz	2	0,3	28
	5 240						
	5 500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{e)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 785						

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

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

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

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

The Manufacturer should consider reducing the minimum separation distance, based on Risk Management, and using higher Immunity Test Levels that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher Immunity Test Levels shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the Immunity Test Level in V/m



NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.





NOTE

A series of 18 horizontal dotted lines for writing notes.







chicco.fr/tri-selectif.html



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

CE
0123

REF 00011481000100

Type: GCEC03



Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City,
Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Phone: +86 760 22589901, email: service@globalcare.com.cn



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



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



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



ARTSANA SUISSE SA
via al Forte 2
6900 Lugano - Svizzera

Rev. 00/2025

46 011481 000 100_00_2025