



# EASY BREATH BABY

Aerosol a pistone

Piston Nebulizer



REF 00011482000000

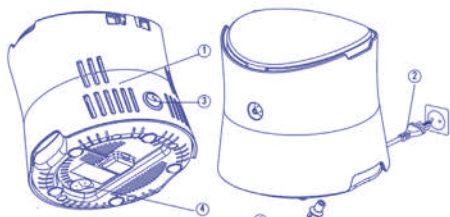


FIG. A



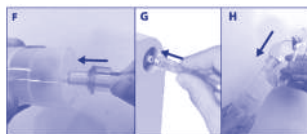
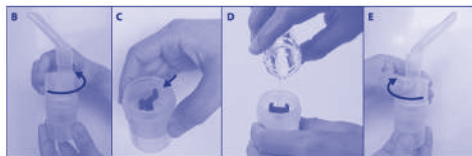
12



13



14



## **II** ISTRUZIONI D'USO

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto l'aerosol di Chicco, l'apparecchio per aerosolterapia progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate. L'aerosol è un dispositivo medico di classe IIa conforme al Regolamento Europeo per i dispositivi medici UE MDR 2017/745. Il dispositivo può essere utilizzato con Easy Breath Doccia Nasale [REF](#) 00012247000000, ideale per il lavaggio delle cavità nasali ed è compatibile con il kit dell'ampolla Easy Breath [REF](#) 00012248000000. Prima di procedere, raccomandiamo di consultare l'elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.



### **IMPORTANTE:**

**Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.**

### **COMPONENTI**

1. Compressore a pistone
2. Cavo di alimentazione
3. Interruttore di accensione/spengimento
4. Alloggio per il filtro dell'aria
5. Ampolla Aerosol
6. Tubo dell'aria
7. Boccaglio
8. Forcella nasale
9. Maschera per adulti
10. Mascherina pediatrica
11. Filtro dell'aria
12. Contenitore porta accessori estraibile
13. Connettori ampolla-maschera
14. Cappuccio dall'aspetto rassicurante

### **USO PREVISTO:**

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

L'apparecchio è progettato affinché la produzione di aria compressa sfrutti una piccola quantità di soluzione nebulizzata per la produzione di aerosol per uso medico per il trattamento di problemi respiratori e polmonari.

### **PAZIENTI:**

L'apparecchio è concepito ad uso di tutta la famiglia (bambini, adolescenti, adulti).

Se utilizzato con il kit Easy Breath [REF](#) 00012248000000, l'uso dell'apparecchio è consigliato per bambini di età superiore ai 2 anni.

### **UTILIZZATORI PREVISTI:**

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

### **INDICAZIONI D'USO:**

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

### **CONTROINDICAZIONI:**

L'apparecchio non è progettato per essere utilizzato con farmaci per un sollievo immediato durante un attacco di asma.

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:**

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in seguito a rottura dell'apparecchio o evento avverso all'autorità locale competente e al produttore o al rappresentante autorizzato europeo. Contatti degli organismi di vigilanza:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Utilizzare questo apparecchio soltanto come descritto nel presente manuale d'uso e cioè come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto deve essere considerato errato e pericoloso; il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni causati da un utilizzo inadatto, errato e/o irragionevole o se il dispositivo è collegato a impianti elettrici non conformi alle norme di sicurezza vigenti.
- Conservare questo manuale per utilizzi futuri.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas anestetici infiammabili con ossigeno o protossido di azoto.
- Il corretto funzionamento del dispositivo potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche superiori ai limiti fissati dagli standard europei in vigore. In caso di interferenze del presente apparecchio con altri apparecchi elettrici, spostarlo e collegarlo a una presa elettrica diversa.
- In caso di guasto e/o anomalia, consultare la sezione "Anomalie e azioni dell'utente" del presente manuale d'uso.
- Per interventi di riparazione rivolgersi esclusivamente a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal produttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. L'inosservanza di quanto sopra riportato può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
- Rispettare le normative di sicurezza sugli apparecchi elettrici e in particolare:
  - utilizzare soltanto accessori e componenti originali;
  - non immergere mai l'unità in acqua;
  - non bagnare mai l'apparecchio, non è protetto dalle infiltrazioni d'acqua;
  - non toccare mai l'unità con mani bagnate o umide;
  - non lasciare l'unità esposta agli agenti atmosferici;
  - durante l'utilizzo, posizionare l'unità su una superficie stabile e orizzontale;
  - l'utilizzo di questo apparecchio da parte di bambini e persone con disabilità richiede l'attenta supervisione di un adulto nel pieno delle proprie facoltà mentali;
  - non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per scollegarlo dalla presa elettrica;
  - la spina di alimentazione separa il dispositivo dalla rete elettrica; assicurarsi che la spina sia accessibile durante l'utilizzo dell'apparecchio.
- Prima di collegare l'apparecchio, assicurarsi che la potenza elettrica nominale, indicata sulla targa dati sul fondo dell'unità, corrisponda alla potenza elettrica nominale della rete elettrica.
- Si sconsiglia l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o cavi di prolunga. Nel caso in cui l'utilizzo di questi ultimi fosse indispensabile, è necessario utilizzare le tipologie conformi alle norme di sicurezza, assicurandosi che non superino la potenza massima, indicata su adattatori e cavi di prolunga.
- Non lasciare l'unità collegata quando non è in uso; scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica quando non è in funzione.



- Il montaggio deve avvenire secondo le istruzioni del produttore. Un montaggio errato può causare danni a persone, animali o cose non imputabili al produttore.
- Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non può essere sostituito dall'utilizzatore.
- Il cavo di alimentazione deve sempre essere completamente svolto per evitare un surriscaldamento pericoloso.
- Prima di effettuare qualunque operazione di manutenzione o pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla presa elettrica.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini: alcuni componenti dell'unità hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini e il cavo potrebbe rappresentare un potenziale pericolo di strangolamento.
- Nel caso in cui si decidesse di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le normative vigenti.
- Assicurarsi di:
  - utilizzare questo apparecchio soltanto con i farmaci prescritti dal proprio medico;
  - effettuare la terapia utilizzando soltanto gli accessori consigliati dal proprio medico a seconda della patologia;
  - utilizzare la forcina nasale soltanto se espressamente indicato dal proprio medico e prestando attenzione a non introdurre MAI le biforcazioni nel naso, ma avvicinandole solamente il più possibile.
- Consultare il foglietto illustrativo del farmaco per possibili controindicazioni relative all'uso con i più comuni sistemi di aerosolterapia.
- Posizionare il dispositivo in modo da poterlo scollegare facilmente dalla presa elettrica.
- L'aerosol e gli accessori possono essere riutilizzati sempre dallo stesso paziente. L'apparecchio può essere riutilizzato da pazienti diversi.
- Il sistema di nebulizzazione non è adatto all'utilizzo con sistemi respiratori per uso anestetico o sistemi di ventilazione. Durante l'utilizzo di questo apparecchio, il paziente non può essere sottoposto a risonanza magnetica.
- Il presente apparecchio è progettato per la nebulizzazione di soluzioni e liquidi in sospensione
- Nel caso in cui si osservino anomalie o guasti, non utilizzare questo apparecchio.
- Questo apparecchio è composto da componenti delicati che devono essere maneggiati con cura. Rispettare le condizioni di conservazione e funzionamento indicate nel capitolo Dati tecnici.
- L'utilizzo del presente apparecchio non sostituisce una visita medica. Nel caso in cui le condizioni di salute non migliorino dopo il trattamento, rivolgersi nuovamente al proprio medico.

## **FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO**

È necessario controllare l'apparecchio prima di ogni utilizzo al fine di individuare eventuali anomalie e/o guasti causati dal trasporto e/o dalla conservazione. Durante l'inalazione, sedersi in posizione eretta e rilassata per evitare di comprimere le vie respiratorie e compromettere l'efficacia del trattamento. L'aerosol e gli accessori possono essere riutilizzati sempre dallo stesso paziente. L'apparecchio può essere riutilizzato da pazienti diversi. 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. Controllare che gli accessori siano intatti. Per una terapia ancor più silenziosa rimuovere il contenitore porta-accessori estraibile e il cappuccio durante la nebulizzazione.

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

1. Aprire l'ampolla ruotando in senso antiorario la parte superiore (Figura B).



2. Assicurarsi che il cono di conduzione del medicinale sia correttamente posizionato sul cono di conduzione dell'aria all'interno del nebulizzatore (Figura C).
3. Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nell'ampolla, attenendosi alle dosi consigliate dal medico e senza superare il livello massimo che può essere contenuto nell'ampolla (Figura D).
4. Chiudere l'ampolla ruotando in senso orario le due parti, facendo attenzione che siano ben sigillate (Figura E).
5. Collegare un'estremità del tubo dell'aria al nebulizzatore (Figura F) e l'altra estremità all'uscita dell'aria (Figura G).
6. Collegare l'accessorio consigliato per la terapia (maschera, boccaglio...) (Figura H).
7. Inserire il dispositivo nella presa di corrente a parete, assicurandosi che l'alimentazione principale corrisponda alla potenza elettrica nominale del dispositivo.
8. Per avviare il trattamento, posizionare l'interruttore I/O nella posizione "I". Inalare la soluzione aerosol utilizzando l'accessorio prescritto.
9. Quando il trattamento è stato completato, spegnere l'unità posizionando l'interruttore I/O nella posizione "O" e scollegare la spina dalla presa di corrente a parete.
10. Rimuovere il farmaco rimasto dal nebulizzatore e pulire l'apparecchio come indicato nella sezione "Pulizia e disinfezione".
11. Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione.
12. Non ostruire il foro di ventilazione situato nella parte inferiore dell'unità. Ciò potrebbe causare il surriscaldamento o la rottura del prodotto o provocare lesioni.
13. L'utilizzo continuo del prodotto potrebbe surriscaldarlo.



Questo dispositivo è per uso intermittente: 20 minuti ON / 40 minuti OFF.

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

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

## PULIZIA E DISINFEZIONE

Apparecchio/i: accessori del nebulizzatore per aerosolterapia	
AVVERTENZE	<p><b>Pulire e disinfettare prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento.</b></p> <p>Seguire attentamente le istruzioni relative alla pulizia e la disinfezione fondamentali per il funzionamento dell'apparecchio e dei suoi accessori e per il successo del trattamento.</p> <p><b>Utilizzare soltanto accessori originali.</b></p> <p><b>Non pulire o disinfettare il tubo dell'aria. Gli accessori non possono essere puliti e disinfettati con soluzioni automatizzate. Non bollire né sterilizzare a vapore le mascherine e il tubo dell'aria.</b></p>

Limitazioni all'utilizzo	L'aerosol deve essere sostituito dopo un lungo periodo di inattività, in caso di deformazioni o rotture, o quando l'ugello è ostruito dal medicinale essiccatosi all'interno, dalla polvere, ecc. Si consiglia di sostituire l'aerosol dopo un lasso di tempo compreso tra sei mesi e un anno, a seconda dell'uso. L'aerosol può essere pulito e disinfettato al massimo 360 volte. Le mascherine, la forcilla nasale e il boccaglio possono essere puliti e disinfettati al massimo 360 volte.
--------------------------	---

## MODO D'USO

Fase preparatoria pulizia	<p>Scollare il tubo dell'aria dall'aerosol. Staccare il boccaglio, la forcilla nasale o la mascherina dall'aerosol. Assicurarsi di rimuovere tutti i residui dall'aerosol. Smontare l'aerosol ruotando la parte superiore in senso antiorario e rimuovere il cono di conduzione del farmaco.</p> <p>Nota: Per evitare la proliferazione microbica e l'essiccarsi del farmaco residuo, pulire e disinfettare gli accessori immediatamente dopo ogni utilizzo.</p>
Pulizia	<p>Sciacquare velocemente tutti i componenti con l'acqua corrente per almeno 10 secondi. Mescolare una piccola quantità di detersivo per piatti e acqua tiepida in un contenitore pulito. Immergere i componenti smontati dell'aerosol, la mascherina, il boccaglio e la forcilla nasale nella miscela di acqua per circa cinque minuti. Poi, strofinare la superficie dei componenti con uno spazzolino pulito per almeno otto volte. Successivamente, sciacquare accuratamente tutti i componenti con l'acqua corrente per almeno 30 secondi per rimuovere i residui di detersivo liquido per piatti.</p>
Disinfezione	<p>Dopo averli puliti, disinfettare tutti i componenti smontati (soltanto le parti che sono state pulite possono essere disinfettate in maniera efficace).</p> <p>Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla, forcilla, boccaglio e connettori ed immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti.</p> <p>• <b>ATTENZIONE!</b> Non bollire le mascherine.</p> <p>Per la disinfezione delle mascherine immergere la maschera in una soluzione disinfettante al 2% di ipoclorito di sodio (NaOCl) per 15 minuti.</p> <p>Successivamente, immergere la maschera in acqua sterile per 3 minuti e poi risciacquare tutte le superfici della maschera con altra acqua sterile pulita due volte, per rimuovere completamente qualsiasi possibile residuo della soluzione disinfettante</p> <p>Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per pulizia o disinfezione.</p>

Asciugatura	Riassemblare i componenti dell'aerosol e collegarlo alla presa d'aria, accendere l'apparecchio e lasciarlo in funzione per 10-15 minuti. Lasciare asciugare completamente tutti i componenti prima di riassemblyarli e riutilizzarli per evitare la proliferazione batterica. Prestare attenzione a non contaminare i componenti dopo averli puliti e disinfettati. È possibile evitare la contaminazione lavando bene le mani e non toccando la parte interna dell'apparecchio quando lo si mette ad asciugare o lo si assembla.
Ispezioni	Ispezionare sempre tutti i componenti del prodotto in seguito alla pulizia e alla disinfezione. Sostituire le parti rotte, deformate o visibilmente scolorite.
Confezionamento	Conservare l'apparecchio e tutti gli accessori in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore. Conservare le parti asciutte in un contenitore pulito e sigillato quando non si utilizzano. NON conservare le parti se ancora bagnate o umide.
Modalità di conservazione	Per le condizioni di conservazione, fare riferimento alla sezione "SPECIFICHE TECNICHE". Nota: pulire e disinfettare nuovamente i componenti se rimangono conservati per più di un giorno.
Trasporto	Dopo la pulizia e la disinfezione, trasportare sempre i componenti in un contenitore pulito e sigillato. È possibile evitare la contaminazione lavando bene le mani e non toccando la parte interna dei componenti quando li si estrae dal contenitore e li si riassume per l'utilizzo.

Le istruzioni fornite sopra sono state approvate dal produttore del dispositivo medico e considerate adatte alla preparazione dello stesso per il suo riutilizzo. L'utilizzatore è responsabile di assicurarsi che il procedimento (tramite l'utilizzo del dispositivo, dei materiali e del personale della sede di utilizzo) raggiunga i risultati desiderati. A tal fine, è necessario verificare e/o approvare e monitorare costantemente il processo.



### **SOSTITUZIONE DEL FILTRO**

Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. La corretta manutenzione del filtro consente di prolungare la vita dell'aerosol. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio. In condizioni di utilizzo normali, il filtro dell'aria deve essere sostituito orientativamente ogni 200 ore di funzionamento o una volta l'anno. Si consiglia di ispezionare periodicamente il filtro dell'aria (ogni 10-12 trattamenti) e di sostituirlo nel caso in cui il filtro sia di colore grigio o marrone o sia bagnato. Rimuovere il filtro e sostituirlo con uno nuovo.

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

Il filtro è stato inserito a protezione del compressore. Il filtro è collocato sul fondo dell'apparecchio.

### **PER SOSTITUIRE IL FILTRO**

- Rimuovere il coperchio copri-filtro ruotandolo in senso antiorario;
- Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede (se necessario utilizzando un piccolo utensile);
- Inserire con cura il filtro nuovo nella sua sede;



- Riposizionare il coperchio copri-filtro e bloccarlo ruotandolo in senso orario.
- **ATTENZIONE!** Non lasciare incustodito il coperchio copri-filtro smontato e/o i filtri: essi potrebbero costituire piccole parti che se ingerite da un bambino potrebbero provocare soffocamento.



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

## ANOMALIE E AZIONI DELL'UTENTE

L'apparecchio non può essere acceso:

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente alla presa.
- Assicurarsi che il selettore ON/OFF sia in posizione «I».
- Assicurarsi che l'apparecchio sia stato utilizzato nel rispetto dei limiti di funzionamento indicati nel presente manuale (20 minuti On / 40 minuti Off).

Il nebulizzatore funzionale male o non funziona del tutto:

- Assicurarsi che il tubo dell'aria (6) sia collegato correttamente a entrambe le estremità.
- Assicurarsi che il tubo dell'aria (6) non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.

Per altri problemi di nebulizzazione:

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

Nel caso in cui il dispositivo non ricominci a funzionare correttamente, contattare il Numero verde consumatori Italia Artsana S.p.A.

## MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

In caso di guasto, contattare Numero verde consumatori Italia Artsana S.p.A. **Non aprire mai l'apparecchio.** L'apparecchio non contiene parti che richiedono manutenzione da parte dell'utente e non necessita di manutenzione o lubrificazione interna.

## SPECIFICHE TECNICHE

Item	Specifica	
Pressione massima	200-320	kPa
Pressione di utilizzo (con ugello calibrato, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Protezione tipo IP	IP 21	--
Livello di rumore (Distanza: 1m, direzione frontale) livello massimo	$\leq 58$	dBA
Condizioni di impiego dell'apparecchio	20 ON / 40 OFF	min
Dimensioni	177.1x177.1x176.8	mm
Peso	1.7 $\pm$ 0.2kg	kg
Vita di servizio	1000	Ore
Alimentazione	230V AC 50Hz	--
Tasso di nebulizzazione (valore nominale)	0.35	ml/min
Tasso di nebulizzazione (intervallo accettabile)	0.23~0.60	ml/min
Kit aerosol L'AEROSOL FUNZIONA AI SENSI DELLA NORMA EN ISO 27427:2019 in base alla ventilazione per adulti con fluoro di sodio (NaF)	Jet Baby	--
Tasso di erogazione dell'aerosol	0.07	ml/min
Percentuale del volume di riempimento emesso per minuto:	3.5%	-
Volume residuo	1.68	ml
Dimensione particella (MMAD)	3.07	$\mu$ m
GSD (deviazione geometrica standard)	2.03	--
Frazione respirabile (<5 $\mu$ m)	75%	--
Particelle di grandi dimensioni (>5 $\mu$ m)	25%	--
Particelle di medie dimensioni (2 a 5 $\mu$ m)	47.8%	--
Particelle di piccole dimensioni (<2 $\mu$ m)	27.2%	--
Volume di riempimento minimo e massimo	2 - 8	ml
Temperatura di utilizzo	10 ~ 35	$^{\circ}$ C
Umidità operativa	10 ~ 95	% RH
Pressione di utilizzo	700 ~ 1060	hPa
Temperatura di conservazione	-25 ~ 70	$^{\circ}$ C
Umidità di conservazione	10 ~ 95	% RH
Pressione di conservazione	700 ~ 1060	hPa

- Apparecchio di classe II in riferimento alla protezione dalle scosse elettriche.
- Aerosol, boccaglio, mascherine e forcella sono parti di tipo BF.

**Nota:** Le specifiche tecniche potrebbero subire variazioni senza preavviso.

## CARATTERISTICHE DELL'AEROSOL AI SENSI DELLA NORMATIVA EN ISO27427

### Norme applicate:

Norma sulla sicurezza elettrica CEI EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica ai sensi della norma CEI EN 60601-1-2 L'apparecchio è un dispositivo medico di classe II.

**L'apparecchio è conforme alla normativa europea sui dispositivi medici UE MDR 2017/745**

### SMALTIMENTO

ITEM	COMPONENTE	DESCRIZIONE DELLO SMALTIMENTO	FOTO
1	Il dispositivo	Include essenzialmente componenti in plastica e elettronici. Sono tutti conformi alla normativa RoHS e REACH e possono essere smaltiti in sicurezza. Questo prodotto è soggetto alla direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza. Non smaltire mai dispositivi elettronici nei rifiuti domestici. Consultare le normative locali relative al corretto smaltimento di prodotti elettrici ed elettronici.	
2	Accessori (tubo, flacone dell'aerosol, forcella nasale, boc-caglio, mascherina)	I componenti sono in plastica. Sono tutti conformi alla normativa RoHS e REACH. Prima dello smaltimento, pulire tutti gli accessori secondo le istruzioni del manuale e disinfettarli.	

### SIMBOLI DELL'APPARECCHIO

	Codice identificativo prodotto		Distributore
	Accesso - Spento		Mandatario Europeo per i Dispositivi Medici
	Corrente alternata		Fabbricante
	Apparecchio di Classe II		Data di produzione
	Apparecchio con parte applicata di tipo BF		Numero di serie

	Simbolo di conformità al Regolamento (UE) 2017/745.		Attenzione!
	Dispositivo Medico		Limiti di umidità
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limiti di temperatura
	Importatore		Limiti di pressione atmosferica
	Identificatore univoco del dispositivo		Numero di Modello
	Codice lotto		Paziente singolo - Uso multiplo
<b>IP21</b>	Apparecchio protetto contro l'ingresso di corpi solidi e liquidi più grandi di 12 mm. Apparecchio protetto da acqua gocciolante		

### Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.



#### **QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE.**

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

### **GARANZIA**

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

**Numero Verde consumatori Italia 800 188 898**

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche</b>		
Il GCE858 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. L'acquirente o l'utilizzatore del GCE858 deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
<b>Test di emissione</b> Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	<b>Conformità</b> Gruppo 1	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b> Il GCE858 utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non rischiano di causare interferenze con i dispositivi elettrici circostanti.
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il GCE858 è adatto all'uso in tutti gli ambienti in tutti gli ambienti tranne che gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche</b>			
Il GCE858 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. L'acquirente o l'utilizzatore del GCE858 deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
<b>Prova di immunità</b> Scarica elettrostatiche IEC 61000-4-2	<b>Livello di prova IEC 60601</b> A contatto $\pm 8$ kV In aria $\pm 15$ kV	<b>Livello di conformità</b> A contatto $\pm 8$ kV In aria $\pm 15$ kV	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b> I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica, materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche</b>			
Il GCE858 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore del GCE858 dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Alimentazione $\pm 2$ kV ingresso/uscita: $\pm 1$ kV		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	da linea/e a linea/e: $\pm 1$ kV da linea/e a terra: $\pm 2$ kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Vuoti, interruzioni di tensione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli Monofase: a 0,0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclo Monofase: a 0,0% 300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Campo elettromagnetico (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 A/m 50 Hz/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

### Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche

Il GCE858 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. Il cliente o l'utilizzatore del GCE858 dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Frazione respirabile condotta IEC61000-4-6	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radioamatori) 80% Am a 1kHz	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radioamatori) 80% Am a 1kHz	Le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenze mobili e portatili non devono essere usate troppo vicino alle componenti dell'apparecchio, compresi i cavi, quindi alla distanza consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$

RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80% AM a 1 kHz	80 MHz a 800MHz <b><math>d=1,2_{\sqrt{P}}</math></b> Da 800 MHz a 2.7 GHz <b><math>d=2,3_{\sqrt{P}}</math></b> Dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m) I campi elettromagnetici dei trasmettitori RF fissi, determinati da una perizia elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 
------------------------------	--------------------------	--------------------------	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze maggiore.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio supera il livello di conformità RF applicabile, si deve porre sotto osservazione il funzionamento dell'apparecchio. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misurazioni aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

### Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche

Il GCE858 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti sotto specificati. L'acquirente o l'utilizzatore del GCE858 deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup> (W)	Distanza (m)	Prova di immunità Livello di test (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsazioni Modulazione <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz	2	0,3	28

RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di test per l'immunità dell'apparecchiatura a segnali RF emessi da dispositivi di comunicazione wireless)	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulsazioni Modulazione <sup>a)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsazioni Modulazione <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsazioni Modulazione <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsazioni Modulazione <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsazioni Modulazione <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	
5 500							
5 785							

Nota: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

b) La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione dell'ampiezza di impulso del 50% a 18 Hz poiché, benché non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il produttore dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza, in base alla gestione del rischio, e livelli di riferimento della prova di immunità più elevati adeguati ad una distanza ridotta. Le distanze di separazione minime per livelli di riferimento della prova di immunità più elevati devono essere calcolati utilizzando la seguente equazione:

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

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima in m e E è il livello della prova di immunità in V/m.



# EN USER MANUAL

Dear customer, thank you for choosing this Chicco nebuliser piston, an nebuliser therapy unit designed and manufactured according to the most up-to-date technologies. The nebuliser is a class IIa medical device according to European Regulation for medical devices EU Reg 2017/745. The device can be used together with Easy Breath Nasal Shower [REF](#) 00012247000000, ideal for hydrate and wash nasal cavities. Additional Easy Breath Kit [REF](#) 00012248000000 may be purchased separately. Before using the unit, we highly recommend that you read the shortlist of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.



## IMPORTANT:

**Read the instructions carefully before use.**

## COMPONENTS

1. Piston compressor
2. Power lead
3. ON/OFF Switch
4. Air filter compartment
5. Ampoule (nebulization cup)
6. Air tube
7. Mouthpiece
8. Nasal fork
9. Adult mask
10. Paediatric mask
11. Air filters
12. Removable accessory compartment
13. Mask-ampoule connection
14. Reassuringly nebuliser cap

## INTENDED PURPOSE:

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

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

## PATIENT POPULATION:

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

## INTENDED USERS:

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

## INDICATIONS:

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

## CONTRAINDICATIONS:

The device is not indicated to use with quick-relief medications during asthma attack. No contraindications exist to the administration of nebulisers 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 local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorized Representative (EC REP) Vigilance contact points: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

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

- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Keep the equipment out from children's reach: some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children and the power cord poses risk of strangling.
- 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;
  - make the treatment using only the accessory recommended by your doctor depending on the pathology;
  - use the nosepiece accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common nebuliser therapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cable and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and accessories are single patient reuse. Device is multipatient reuse
- Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- Device is designed to nebulize solution and suspension liquids
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter "Technical Data"
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult again your doctor.

## 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 accessories 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 damages or defects; pay particular attention to cracks in the plastic housing, which may expose electrical components. Check if the accessories are intact. Before using the device, proceed with the cleaning operations as described in the chapter «CLEANING AND MAINTENANCE». For an even quieter therapy, remove the detachable accessory holder container and the cap during nebulization.

1. Open the nebuliser cup by turning counter clockwise the top (Pic. B)
2. Make sure that the medicine conduction cone is properly fitted on the air conduction cone inside the nebuliser cup (Pic. C).
3. Pour the medicine and/or saline solution in the nebuliser cup, according to the doses recommended by your physician, without exceeding the maximum level of the nebuliser cup
4. Close the nebuliser cup by turning clockwise the two parts, paying attention that they are thoroughly sealed (Pic. E).
5. Connect one end of the air tube to the nebuliser (Pic. F) and the other end to the air outlet

- (Pic. G) on the device.
6. Connect the accessory needed for the nebuliser therapy (mask, mouthpiece or nasal fork) (Pic.H)
  7. Plug the device into the wall socket, making me that the main supply corresponds to the electrical rating of the device.
  8. To start the treatment, set the I/O switch into the "I" position. Inhale the nebuliser solution using the prescribed accessory.
  9. When the treatment has been completed, switch the unit off by setting the I/O into the "O" position and disconnect the plug from the wall socket.
  10. Remove the remaining medication from the nebuliser cup and clean the device as described in the section «Cleaning and Disinfecting».
  11. The device requires no calibration.
  12. Do not block the ventilation hole located at the lower part of the device. It may case the device heat up or break or case injury.
  13. Using the product continuously may heat it up.



This device is for intermittent use: 20 min ON / 40 min OFF.

Do not use the product continuously for 20 minutes or longer.

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

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

## CLEANING AND DISINFECTION

Device(s) : nebuliser for aerosoltherapy and accessories	
WARNINGS	<p><b>Clean and disinfect before the first use and after each treatment.</b></p> <p>Follow carefully the cleaning and disinfection instructions of the accessories as they are very important for the device performances and the therapy success. <b>Use original accessories only. Do not clean or disinfect the air tube. The accessories cannot be cleaned and disinfected by automated method.</b></p>
Limitations on processing	<p>The nebuliser must be replaced after a long period of inactivity, in case it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend to replace the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebuliser are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.</p>

<b>INSTRUCTIONS</b>	
Preparation before cleaning	Detach the air tube from the nebuliser. Detach the mouthpiece or nosepiece or mask from the nebuliser. Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser. Disassemble the nebuliser cup by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone. Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the accessories immediately after each use
Cleaning	Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand. Mix little dish soap with warm water in a clean container. water i.e. Immerse the components of disassembled nebuliser cup, the mask, the mouthpiece and the nasal fork into the water with soap for about 5 min. And then scrub all the surface of all the components with clean small brush for at least 8 times. Afterwards rinse all parts thoroughly in running tap water at least 30 seconds, to fully remove any possible dish washing liquid residue.
Disinfection	After cleaning, disinfect all of the disassembled parts (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively). Boil the disassembled nebuliser cup, the mouthpiece and the nasal fork for 5 minutes in boiling water. DO NOT BOIL THE MASK. Immerse the mask in sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent). Afterwards immerse the mask with sterile water for 3 min, and then rinse all the surface of the mask with other clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.
Drying	Reassemble the nebuliser components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10-15 minutes. Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow. Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.
Inspection	Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshapen or seriously discolored parts.
Packaging	Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.
Storage	Storage conditions refer to "TECHNICAL SPECIFICATIONS". Note: re-clean and re-disinfect the parts if they are stored more than one day.

Transportation	After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the parts when take out and re-assemble the parts for use.
----------------	---

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



### **FILTER REPLACEMENT**

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor. Correct filter maintenance prolongs the life of the nebuliser. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. In normal usage conditions, the air filter must be replaced approximately after 200 working hours or once a year. We recommend to periodically check the air filter (10-12 treatments) and, if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Remove the filter and replace it with a new one. Do not attempt to clean the filter to reuse it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient.

The filter is located on the bottom of the device.

#### **TO REPLACE THE FILTER:**

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



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

### **MALFUNCTIONS AND ACTIONS TO TAKE**

The device cannot be switched on:

- Ensure the power lead is correctly plugged into the socket.
- Ensure the ON/OFF switch is in the position «I».
- Make sure that the device has been operating within operating limits indicated in this manual (20 min On / 40 min Off).

The nebuliser functions poorly or not at all:

- Ensure the air tube (6) is correctly connected at both ends.
- Ensure the air tube is not squashed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace with a new one.

For other nebulization problems:

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

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

## MAINTENANCE AND REPAIRS

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Item	Specification	
Max Pressure	200-320	kPa
Operating Pressure (with calibrated nozzle, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Protection type IP	IP 21	--
Sound noise level (Distance: 1m, Front direction) max level	$\leq 58$	dB(A)
Equipment conditions of use	20 ON / 40 OFF	min
Dimensions	177.1x177.1x176.8	mm
Weight	1.7 $\pm$ 0.2kg	kg
Service life	1000	Hours
Power supply	230V AC 50Hz	--
Neb Rate (Nominal value)	0.35	ml/min
Neb Rate (acceptable range)	0.23~0.60	ml/min
Nebuliser kit NEBULISER PERFORMANCES ACCORDING TO EN ISO 27427:2019 based on adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF)	Jet Baby	--


Output	0.11	ml
Output rate	0.07	ml/min
Percentage of fill volume emitted per min	3.5%	-
Residual Volume	1.68	ml
Particle size (MMAD)	3.07	µm
GSD (geometric standard deviation)	2.03	-
RF (respirable fraction <5µm)	75%	-
Large particle range (>5µm)	25%	-
Middle particle range (2 to 5µm)	47.8%	-
Small particle range (<2µm)	27.2%	-
Min & Max filling volume	2 - 8	ml
Operating Temperature	10 ~ 35	°C
Operating Humidity	10 ~ 95	% RH
Operating Pressure	700 ~ 1060	hPa
Storage Temperature	-25 ~ 70	°C
Storage Humidity	10 ~ 95	% RH
Storage Pressure	700 ~ 1060	hPa

- Class II device referred to protection against electric shock.
- Nebuliser, mouthpiece, masks, and fork are type BF applied parts Note: Technical specifications subject to change without notice.


### NEBULISER CHARACTERISTICS IN ACCORDANCE WITH REGULATION EN ISO27427 Standards applied:

Electric safety standards CEI EN 60601-1 Electromagnetic compatibility according to CEI EN 60601-1-2 The device is a Class IIa medical device.























### DISPOSAL

ITEM	COMPONENT	DISPOSAL DESCRIPTION	PHOTO
1	Device	The component mainly includes plastic and electronic components. All comply with RoHS and REACH, and all could be safety disposal. This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products.	



2	Accessories (tube, nebuliser bottle, nosepiece, mouthpiece, mask)	The component are plastic. All comply with ROHS and REACH. Before disposal, all the accessories should be cleaned according to manual instructions and then disinfected.	
---	---	--	---

## DEVICE SYMBOLS

	Catalogue Number		Distributor
	ON /OFF		Authorized representative
	Alternating current		Manufacturer
	Class II		Date of manufacturing (year, month and day)
	Type BF		Serial Number (LOT/serial number)
	Device Complies with European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745		Caution
	Medical device		Humidity limitation
	Follow instruction for use		Temperature limitation
	Importer		Ambient pressure limitation
	Unique device identifier		Type Number
	Batch code		Single patient multiple use (for accessories only)
<b>IP21</b>	Protection against solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water		

## WEEE- Waste Electrical and Electronic Equipment



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

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

### **WARRANTY**

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


<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
The GCE858 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE858 should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emission test</b> Emissions RF CISPR 11	<b>Compliance</b> Group 1	<b>Electromagnetic environment – guidance</b> The GCE858 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 GCE858 is suitable for use in all establishments other than 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	

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>			
The GCE858 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE858 should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b> Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	<b>IEC 60601 Test level</b> ±8 kV contact ±15 kV air	<b>Compliance level</b> ±8 kV contact ±15 kV air	<b>Electromagnetic environment - guidance</b> Floors should be wood, concrete or ceramic tile, synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>			
The GCE858 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE858 should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines :±2 kV input/output lines: ±1 kV		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltage IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0,0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0,0% 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 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: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The GCE858 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE858 should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b> Conducted RF IEC61000-4-6	<b>IEC 60601 Test level</b> 150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	<b>Compliance level</b> 150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	<b>Electromagnetic environment - guidance</b> 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. <b>Recommended separation distances</b> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	80 MHz a 800MH $d=1,2 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2.7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretical y 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.

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The GCE858 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE858 should assure that it is used in such an environment

	Test Frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Modulation <sup>c)</sup> (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)				
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27				
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz	2	0,3	28				
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9				
	745										
	780										
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28				
	870										
	930	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28				
	1 720										
	1 845										
	1 970										
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28				
	5 240	5 100 – 5 800						WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3
5 500											
5 785											

Note: If necessary to achieve the Immunity Test Level, the distance between the transmitting antenna and the ME Equipment or ME System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.

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

<sup>c)</sup> 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



## **DE** GEBRAUCHSANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde,  
Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich für das Aerosol von Chicco entschieden haben, das Gerät für Aerosoltherapie, das mit Hilfe der fortschrittlichsten Technologien konzipiert und hergestellt wurde. Das Aerosolgerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745. Das Gerät kann mit der Easy Breath Nasendusche [REF](#) 00012247000000 verwendet werden. Sie ist ideal für die Reinigung der Nasenhöhlen und mit dem Easy Breath Ampullen-Kit [REF](#) 00012248000000 kompatibel. Bevor Sie mit der Geräteanwendung beginnen, empfehlen wir, die Hinweisliste in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Betriebsweise des Gerätes richtig verstanden haben.



### **WICHTIG:**

**Vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.**

### **BESTANDTEILE**

- |                       |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1. Kolbenkompressor   | 9. Maske für Erwachsene             |
| 2. Netzkabel          | 10. Kindermaske                     |
| 3. Ein-Aus-Schalter   | 11. Luftfilter                      |
| 4. Luftfilteraufnahme | 12. Abnehmbarer Zubehörbehälter     |
| 5. Aerosol-Ampulle    | 13. Ampullen-Masken-Verbinder       |
| 6. Luftschlauch       | 14. Kappe mit beruhigendem Aussehen |
| 7. Mundstück          |                                     |
| 8. Nasengabel         |                                     |

### **VERWENDUNGSZWECK:**

Dieses Gerät ist ein für den Hausgebrauch geeignetes Aerosol-Therapiesystem. Das Gerät ist so konzipiert, dass bei der Erzeugung von Druckluft eine kleine Menge an vernebelter Lösung konzipiert wird, um Aerosole für den medizinischen Einsatz bei der Behandlung von Atemwegs- und Lungenproblemen zu erzeugen.

### **PATIENTEN:**

Das Gerät ist für den Gebrauch durch die ganze Familie (Kinder, Jugendliche, Erwachsene) konzipiert.

Bei Verwendung mit dem Easy Breath Kit [REF](#) 00012248000000 wird die Verwendung des Geräts für Kinder ab 2 Jahren empfohlen.

### **VORGESEHENE ANWENDER:**

Der Anwender ist ein Erwachsener ohne besondere Kenntnisse oder berufliche Fähigkeiten. Das Gerät ist für den Gebrauch durch den Patienten bestimmt, mit Ausnahme von Kindern und Patienten, die besondere Unterstützung benötigen. 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.

### **HINWEISE ZUR ANWENDUNG:**

akute oder chronische Lungenerkrankungen, Atemprobleme oder Entzündungen der Atemwege.





## KONTRAINDIKATIONEN:

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zusammen mit Arzneimitteln zur sofortigen Linderung eines Asthmaanfalls verwendet zu werden.

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation. Der Beipackzettel des Arzneimittels muss auf Kontraindikationen für das verwendete Arzneimittel hin überprüft werden. Im Zweifelsfall immer einen Arzt zu Rate ziehen.



## WARNUNG:

Melden Sie jeden schweren Unfall nach einem Bruch des Geräts oder unerwünschte Ereignissen der zuständigen örtlichen Behörde und dem Hersteller oder dem europäischen Bevollmächtigten. Kontakte der Aufsichtsorgane:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, d. h. als Aerosol-Therapiesystem, und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung muss als unsachgemäß und gefährlich angesehen werden; der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch eine ungeeignete, unsachgemäße und/oder unvernünftige Verwendung verursacht werden oder wenn das Gerät an elektrische Anlagen angeschlossen wird, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
- Bewahren Sie dieses Handbuch für zukünftigen Gebrauch auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammablen Anästhesiegasen mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts kann durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die die in den geltenden europäischen Normen festgelegten Grenzwerte überschreiten. Wenn dieses Gerät andere elektrische Geräte stört, stellen Sie es um und schließen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Im Falle eines Fehlers und/oder einer Störung lesen Sie bitte den Abschnitt „Störungen und Maßnahmen des Benutzers“ in dieser Gebrauchsanleitung.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschließlich an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst und verlangen Sie Verwendung von Original-Ersatzteilen. Die Nichtbeachtung der oben genannten Anweisungen kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte und insbesondere:
  - Verwenden Sie nur Originalzubehör und -komponenten.
  - Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser ein.
  - Lassen Sie das Gerät niemals nass werden. Es ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
  - Das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen berühren.
  - Lassen Sie das Gerät nicht der Witterung ausgesetzt.
  - Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine stabile, horizontale Fläche.
  - Die Benutzung dieses Geräts durch Kinder und Menschen mit Behinderungen erfordert die sorgfältige Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten.
  - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst, um es von der Steckdose zu trennen.
  - Der Netzstecker trennt das Gerät vom Netz. Vergewissern Sie sich, dass der Stecker während der Verwendung des Geräts zugänglich ist.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die auf dem Typenschild an der Unterseite des Geräts angegebene elektrische Nennleistung mit der elektrischen Nennleistung des Netzes übereinstimmt.





- Die Verwendung von Einfach- oder Mehrfachadaptern und/oder Verlängerungskabeln wird nicht empfohlen. Wenn die Verwendung von Verlängerungskabeln unerlässlich ist, müssen die Typen verwendet werden, die den Sicherheitsvorschriften entsprechen. Dabei ist darauf zu achten, dass sie die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegebene Höchstleistung nicht überschreiten.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht benutzt wird. Trennen Sie das Gerät von der Steckdose, wenn es nicht in Betrieb ist.
- Die Installation muss gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgen. Eine unsachgemäße Installation kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Sachen führen, für die der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Das Netzkabel dieses Geräts darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden.
- Das Netzkabel muss immer vollständig abgewickelt werden, um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden.
- Bevor Sie Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchführen, schalten Sie das Gerät aus und trennen sie es von der Steckdose.
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Das Kabel könnte eine potenzielle Strangulationsgefahr darstellen.
- Sollten Sie sich entscheiden, das Gerät nicht mehr zu benutzen, empfehlen wir, es gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Vergewissern Sie sich, dass:
  - Sie dieses Gerät nur mit den von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamenten verwenden.
  - Sie die Therapie nur mit dem von Ihrem Arzt empfohlenen Zubehör je nach Pathologie ausführen.
  - Sie die Nasengabel nur verwenden, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich anordnet. Achten Sie darauf, dass Sie die Gabelung NICHT in die Nase einführen, sondern nur so nahe wie möglich heranführen.
- Informieren Sie sich im Beipackzettel des Arzneimittels über mögliche Kontraindikationen für die Verwendung mit den gängigsten Aerosoltherapiesystemen.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie es leicht von der Steckdose abziehen können.
- Das Aerosol und das Zubehör können immer wieder für denselben Patienten verwendet werden. Das Gerät kann von verschiedenen Patienten wiederverwendet werden.
- Das Zerstäubungssystem ist nicht für die Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungssystemen geeignet. Während der Verwendung dieses Geräts kann der Patient keiner MRT unterzogen werden.
- Dieses Gerät ist für die Zerstäubung von Lösungen und Suspensionen bestimmt.
- Falls Störungen oder Fehler festgestellt werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Komponenten, die mit Sorgfalt behandelt werden müssen. Beachten Sie die im Kapitel Technische Daten angegebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Die Verwendung dieses Geräts ersetzt nicht den Arztbesuch. Wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt, wenn sich der Gesundheitszustand nach der Behandlung nicht bessert.

## **BETRIEB DES GERÄTS**

Es ist notwendig, das Gerät vor jedem Gebrauch zu überprüfen, um eventuelle Störungen und/oder Fehler, die durch den Transport und/oder die Lagerung verursacht wurden, festzustellen. Während der Inhalation aufrecht und entspannt sitzen, um zu vermeiden, dass die Atemwege zusammengedrückt werden und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt wird. Das Ae-





rosol und das Zubehör können immer wieder für denselben Patienten verwendet werden. Das Gerät kann von verschiedenen Patienten wiederverwendet werden. Nachdem Sie das Gerät aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie es auf sichtbare Schäden oder Mängel. Achten Sie besonders auf Risse im Kunststoff, die dazu führen könnten, dass einige elektrische Komponenten freiliegen. Kontrollieren Sie, ob das Zubehör unversehrt ist. Für eine noch leisere Therapie können Sie den abnehmbaren Zubehörbehälter und die Kappe während der Zerstäubung entfernen.

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

1. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den oberen Teil gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung B).
2. Vergewissern Sie sich, dass der Arzneimittelleitungskonus richtig auf dem Luftleitungskonus im Inneren des Zerstäubungsgeräts sitzt (Abbildung C).
3. Geben Sie das Arzneimittel und/oder die physiologische Lösung in die Ampulle. Beachten Sie dazu die Dosierungsangaben von Arzt oder Apotheker und überschreiten Sie nicht den Höchststand, der in der Ampulle enthalten sein darf (Abbildung D).
4. Schließen Sie die Ampulle, indem Sie die beiden Teile im Uhrzeigersinn drehen und darauf achten, dass sie fest verschlossen sind (Abbildung E).
5. Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit dem Zerstäubungsgerät (Abbildung F) und das andere Ende mit dem Luftauslass (Abbildung G).
6. Schließen Sie das für die Therapie empfohlene Zubehör (Maske, Mundstück...) an (Abbildung H).
7. Stecken Sie das Gerät in die Wandsteckdose ein und achten Sie darauf, dass die Netzspannung der elektrischen Nennleistung des Geräts entspricht.
8. Um die Behandlung zu beginnen, stellen Sie den I/O-Schalter auf die Position "I". Inhalieren Sie die Aerosollösung mit dem vorgeschriebenen Zubehör.
9. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den I/O-Schalter auf die Position "O" stellen, und ziehen Sie den Stecker von der Steckdose ab.
10. Entfernen Sie alle Arzneimittelreste aus dem Zerstäubungsgerät und reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" beschrieben.
11. Das Gerät muss nicht kalibriert werden.
12. Die Lüftungsöffnung an der Unterseite des Geräts darf nicht verdeckt werden. Dies könnte zu einer Überhitzung oder einem Bruch des Geräts führen und Verletzungen verursachen.
13. Die Dauerverwendung des Geräts kann zu einer Überhitzung führen.

 Dieses Gerät ist für einen Gebrauch mit Unterbrechungen vorgesehen: 20 Minuten EIN / 40 Minuten AUS.

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

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

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

Gerät/e: Zubehör des Zerstäubungsgeräts für Aerosoltherapie

### WARNUNG

**Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung reinigen und desinfizieren.**

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion, die für den Betrieb des Geräts und seines Zubehörs sowie für eine erfolgreiche Behandlung maßgeblich sind.

**Verwenden Sie nur Originalzubehör.**

**Den Luftschlauch nicht reinigen oder desinfizieren. Das Zubehör kann nicht mit automatisierten Lösungen gereinigt und desinfiziert werden. Die Masken und der Luftschlauch dürfen nicht gekocht oder dampfsterilisiert werden.**

### Einsatzbeschränkungen

Das Aerosolelement muss nach längerem Nichtgebrauch, bei Verformung oder Bruch oder wenn die Düse durch eingetrocknete Arzneimittel, Staub usw. verstopft ist, ersetzt werden. Es wird empfohlen, das Aerosolelement je nach Verwendung nach sechs Monaten bis zu einem Jahr zu ersetzen. Das Aerosolelement kann bis zu 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden. Die Masken, die Nasengabel und das Mundstück können bis zu 360 Mal gereinigt und desinfiziert werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Vorbereitungsschritte für die Reinigung

Ziehen Sie den Luftschlauch vom Aerosolelement ab. Nehmen Sie das Mundstück, die Nasengabel oder die Maske vom Aerosolelement ab. Achten Sie darauf, dass Sie alle Rückstände aus dem Aerosolelement entfernen. Zerlegen Sie das Aerosolelement, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und nehmen Sie den Arzneimittelleitungskonus ab.

Hinweis: Um das Wachstum von Mikroorganismen und das Eintrocknen von Arzneimittelresten zu vermeiden, sollten Sie das Zubehör sofort nach jedem Gebrauch reinigen und desinfizieren.

### Reinigung

Spülen Sie alle Teile mindestens 10 Sekunden lang schnell unter fließendem Wasser ab. Mischen Sie eine kleine Menge Geschirrspülmittel und lauwarmes Wasser in einem sauberen Behälter. Tauchen Sie die zerlegten Aerosol-Ampullenteile, Maske, Mundstück und Nasengabel für etwa fünf Minuten in das Gemisch aus Wasser und Geschirrspülmittel ein. Reiben Sie anschließend die Oberfläche der Teile mindestens achtmal mit einer sauberen Zahnbürste ab. Spülen Sie anschließend alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter fließendem Wasser ab, um Rückstände des flüssigen Geschirrspülmittels zu entfernen.

Desinfektion	<p>Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle zerlegten Teile (nur gereinigte Teile können wirksam desinfiziert werden). Trennen Sie sämtliche Bestandteile der Ampulle, Gabel, Mundstück und Anschlüsse und geben Sie sie für etwa 5 Minuten in kochendes Wasser.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACHTUNG! Die Masken nicht kochen.</li> </ul> <p>Für die Desinfektion der Masken legen Sie die Maske 15 Minuten lang in eine 2%ige Natriumhypochlorit-Desinfektionslösung (NaOCl). Tauchen Sie die Maske anschließend 3 Minuten lang in steriles Wasser ein und spülen Sie dann alle Maskenoberflächen zweimal mit sauberem, sterilem Wasser ab, um mögliche Rückstände der Desinfektionslösung vollständig zu entfernen. Zum Reinigen oder Desinfizieren auf keinen Fall Benzol, Lösungsmittel oder andere entflammare chemische Substanzen verwenden.</p>
Trocknen	<p>Bauen Sie alle Bestandteile der Aerosolampulle wieder zusammen, schließen Sie sie an dem Lufteinlass an, schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10-15 Minuten lang laufen. Lassen Sie alle Bestandteile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen und wiederverwenden, um das Wachstum von Mikroorganismen zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass Sie die Bestandteile nach der Reinigung und Desinfektion nicht verunreinigen. Sie können eine Verunreinigung vermeiden, indem Sie sich die Hände gut waschen und das Innere des Geräts beim Trocknen oder Zusammenbau nicht berühren.</p>
Inspektionen	<p>Überprüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion immer alle Bestandteile des Produkts. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder sichtbar verfärbte Teile.</p>
Verpackung	<p>Das Gerät und alle Zubehörteile an einem trockenen und kühlen Ort, lichtgeschützt und fern von Wärmequellen aufbewahren. Bewahren Sie die trockenen Teile in einem sauberen, verschlossenen Behälter auf, wenn sie nicht verwendet werden. Verwahren Sie die Teile NICHT, wenn sie noch nass oder feucht sind.</p>
Aufbewahrung	<p>Die Lagerbedingungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "TECHNISCHE DATEN". Hinweis: Reinigen und desinfizieren Sie die Bestandteile erneut, falls sie länger als einen Tag aufbewahrt werden.</p>
Transport	<p>Transportieren Sie die Bestandteile nach der Reinigung und Desinfektion immer in einem sauberen, verschlossenen Behälter. Eine Verunreinigung kann vermieden werden, indem man sich die Hände gut wäscht und das Innere der Bestandteile nicht berührt, wenn man sie aus dem Behälter nimmt und für den Gebrauch wieder zusammenbaut.</p>

Die vorstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts genehmigt und als geeignet für seine Vorbereitung zur Wiederverwendung angesehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das Verfahren (durch den Gebrauch des Gerätes, der Materialien und des Personals am Einsatzort) die gewünschten Ergebnisse erzielt. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, das Verfahren zu überprüfen und/oder zu genehmigen und ständig zu überwachen.



### **FILTERWECHSEL**

Es ist ratsam, den Zustand der Filter regelmäßig zu überprüfen. Die korrekte Wartung des Filters ermöglicht eine verlängerte Lebensdauer des Aerosolgerätes. Die Häufigkeit, mit der die Filter ausgetauscht werden müssen, hängt von den Bedingungen der Umgebung ab, in der das Gerät benutzt wird. Unter normalen Verwendungsbedingungen sollte der Luftfilter etwa alle 200 Betriebsstunden oder einmal im Jahr gewechselt werden. Es wird empfohlen, den Luftfilter regelmäßig zu überprüfen (alle 10-12 Behandlungen) und ihn auszutauschen, wenn der Filter grau, braun oder nass ist. Den Filter herausnehmen und durch einen neuen ersetzen. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen, um ihn wieder zu verwenden. Der Luftfilter darf während der Verwendung durch einen Patienten nicht geprüft oder gewartet werden. Der Filter wurde als Schutz für den Kompressor eingesetzt. Der Filter befindet sich am Boden des Geräts.

### **ZUM AUSWECHSELN DES FILTERS**

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



**Verwenden Sie nur Originalfilter. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne den Filter.**

### **STÖRUNGEN UND MASSNAHMEN DES BENUTZERS**

Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig an die Steckdose angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der EIN/AUS-Schalter auf Position "I" steht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Betriebsgrenzen (20 Minuten Ein / 40 Minuten Aus) verwendet wurde.

Das Zerstäubungsgerät funktioniert nicht richtig oder gar nicht:

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch (6) an beiden Enden richtig angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch (6) nicht gequetscht, geknickt, verschmutzt oder verstopft ist. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls durch einen neuen.

Für andere Probleme bei der Zerstäubung:

<b>ART DES DEFEKTS</b>	<b>URSACHE</b>	<b>ABHILFE</b>
Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Trennen Sie sämtliche Bestandteile von der Ampulle und reinigen Sie sie, wie in der vorliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben.

Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Wenn das Problem nach der Reinigung weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Mangelnde Zerstäubung	Bestandteile der Ampulle nicht ordnungsgemäß zusammengebaut	Die Ampulle zerlegen und wieder zusammenbauen. Wenn das Problem weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Mangelnde Zerstäubung	Der Kompressor funktioniert nicht	Sicherstellen, dass das Netzkabel eingesteckt und der Netzschalter des Gerätes eingeschaltet ist. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an die gebührenfreie Rufnummer für Verbraucher in Italien der Artsana S.p.A.
Langsame Zerstäubung	Zu dickflüssiges Inhalat	Das Inhalat verdünnen, wie vom Hersteller angegeben.

Wenn das Gerät nicht wieder ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an die gebührenfreie Rufnummer für Verbraucher in Italien der Artsana S.p.A.

## WARTUNG UND REPARATUR

Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an die gebührenfreie Rufnummer für Verbraucher in Italien der Artsana S.p.A. **Öffnen Sie niemals das Gerät.** Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und erfordert keine Wartung oder Schmierung im Inneren.

## TECHNISCHE DATEN

Artikel	Angaben	
Höchstdruck	200-320	kPa
Arbeitsdruck (mit kalibrierter Düse, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
IP-Schutzart	IP 21	--
Geräuschpegel (Entfernung: 1 m, in vorderer Richtung) maximaler Pegel	$\leq 58$	dBA
Einsatzbedingungen für das Gerät	20 EIN / 40 AUS	Min
Größe	177,1x177,1x176,8	mm
Gewicht	1,7 $\pm$ 0,2 kg	kg
Lebensdauer	1000	Stunden
Stromversorgung	230V AC 50Hz	--
Zerstäubungsrate (Nennwert)	0.35	ml/min
Zerstäubungsrate (akzeptabler Bereich)	0,23~0,60	ml/min
Aerosol-Kit Das AEROSOLGERÄT ARBEITET NACH DER NORM EN ISO 27427:2019 basierend auf der Beatmung von Erwachsenen mit Natriumfluorid (NaF)	Jet Baby	--

Aerosol-Fördermenge	0.07	ml/min
Prozentualer Anteil des abgegebenen Füllvolumens pro Minute:	3.5%	-
Restvolumen	1.68	ml
Partikelgröße (MMAD)	3.07	µm
GSD (Geometrische Standardabweichung)	2.03	—
Alveolengängiger Anteil (<5µm)	75%	—
Große Partikel (>5µm)	25%	—
Mittelgroße Partikel (2 bis 5µm)	47.8%	—
Kleine Partikel (<2µm)	27.2%	—
Minimale und maximale Füllmenge	2 - 8	ml
Betriebstemperatur	10 ~ 35	°C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 ~ 95	% RH
Betriebsdruck	700 ~ 1060	hPa
Lagertemperatur	-25 ~ 70	°C
Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung	10 ~ 95	% RH
Lagerdruck	700 ~ 1060	hPa

- Gerät der Klasse II in Bezug auf den Schutz vor Stromschlag
- Aerosol-Ampulle, Mundstück, Maske und Gabel sind Teile vom Typ BF.

*Hinweis: Die technischen Daten können Änderungen ohne Vorankündigung unterliegen.*


## EIGENSCHAFTEN DES AEROSOLGERÄT NACH DER NORM EN ISO27427


### Angewandte Normen:

Norm zur elektrischen Sicherheit ICE EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC EN 60601-1-2 Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse II.

**Das Gerät entspricht der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR 2017/745**

## ENTSORGUNG

ARTIKEL	BESTANDTEIL	BESCHREIBUNG DER ENTSORGUNG	FOTO
1	Das Gerät	Es enthält vor allem Kunststoff- und Elektronikbestandteile. Sie entsprechen alle der RoHS- und REACH-Vorschrift und können sicher entsorgt werden. Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Hausmüll. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Produkte.	

2	Zubehör (Schlauch, Aerosolbehälter, Nasengabel, Mundstück, Maske)	Die Bestandteile bestehen aus Kunststoff. Sie entsprechen alle den RoHS- und REACH-Vorschriften. Reinigen und desinfizieren Sie alle Zubehöreile vor der Entsorgung gemäß den Anweisungen im Handbuch.	
---	---	--	---

## SYMBOLE DES GERÄTS

	Produktidentifikationscode		Vertreiber
	Eingeschaltet - Ausgeschaltet		Europäischer Bevollmächtigter für Medizinprodukte
	Wechselstrom		Hersteller
	Gerät der Klasse II		Herstellungsdatum
	Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF		Seriennummer
	Symbol für die Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745.		Vorsicht!
	Medizinprodukt		Feuchtigkeitsgrenzen
	Beachten sie die gebrauchsanleitung		Temperaturbeschränkungen
	Importeur		Grenzwerte des atmosphärischen Drucks
	Eindeutige Produktkennung		Modellnummer
	Chargen-Nummer		Einzelner Patient - Mehrfachnutzung
<b>IP21</b>	Das Gerät ist gegen das Eindringen von festen und flüssigen Körpern, die größer als 12 mm sind, geschützt. Gerät vor Tropfwasser geschützt		

## Elektro- und Elektronik-Altgeräte.



### **DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU.**

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

### **GARANTIE**

Die Garantie gilt bei allen Konformitätsfehlern, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen, gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanleitung, auftreten. Die Garantie verfällt bei unsachgemäßem Gebrauch, Abnutzung oder bei persönlichen Unglücksfällen. Für die Dauer der Gewährleistung auf Konformitätsmängel beachten Sie bitte die spezifischen Bestimmungen der im Kaufland geltenden nationalen Vorschriften, sofern vorgesehen.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen</b>		
Das GCE858 ist zur Benutzung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde bzw. der Benutzer des GCE858 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionsprüfung</b> HF-Emissionen CISPR 11	<b>Übereinstimmung</b> Gruppe 1	<b>Elektromagnetische Umgebung - Hinweise</b> Das GCE858 setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Daher sind seine Funkfrequenzemissionen sehr gering und können keine Störungen bei umliegenden elektrischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das GCE858 ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, mit Ausnahme von häuslichen Umgebungen und solchen, die direkt an das Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeraussendung IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	
<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen</b>		
Das GCE858 ist zur Benutzung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde bzw. der Benutzer des GCE858 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		



<b>Störfestigkeitsprüfung</b> Elektrostatische elektrostatische IEC 61000-4-2	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b> ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	<b>Übereinstimmungspegel</b> ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	<b>Elektromagnetische Umgebung - Hinweise</b> Die Böden müssen aus Holz, Beton, Keramikfliesen oder synthetischem Mate- rial bestehen, die relative Luftfeuchtigkeit muss min- destens 30 % betragen.
--	--	--	---

HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen


Das GCE858 ist zur Benutzung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Um-  
gebung ausgelegt. Der Käufer oder Benutzer des GCE858 muss sicherstellen, dass es in solch einer  
Umgebung verwendet wird.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Hinweise</b>
Elektrische rasche Transiente/ Impulspaket IEC 61000-4-4	Stromversorgung ±2 kV Eingang/Ausgang: ±1 kV		Die Netzqualität sollte die eines typischen Ger- werbe- oder Kranken- hausbetriebs sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV Leitung(en) zu Erdung: ±2 kV Wiederholungsfrequenz von 100 kHz		Die Netzqualität sollte die eines typischen Ger- werbe- oder Kranken- hausbetriebs sein.
Ausfälle, Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs- Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	0% 0,5 Zyklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% 1 Zyklus und 70% 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0,0% 300 Zyklus	0% 0,5 Zyklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% 1 Zyklus und 70% 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0,0% 300 Zyklus	Die Netzqualität sollte die eines typischen Ger- werbe- oder Kranken- hausbetriebs sein.
Energietechnische Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 A/m 50 Hz/60 Hz	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den Werten entspre- chen, die für einen typischen Standort in einer normalen Geschäfts- oder Kran- kenhausumgebung charakteristisch sind.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

## Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das GCE858 ist zur Benutzung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer oder Benutzer des GCE858 muss sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung Leitungsgeführte Störgrößen IEC61000-4-6	IEC 60601 Prüf- pegel 150kHz bei 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- und Amateur- funkt-Frequenz- bänder) 80% Am bei 1 kHz	Übereinstim- mungspegel 150kHz bei 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- und Amateur- funkt-Frequenz- bänder) 80% Am bei 1 kHz	Elektromagnetische Umge- bung - Hinweise Mobile und tragbare HF-Kommuni- kationsgeräte sollten nicht zu nahe an den Bestandteilen des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden, also im empfohlenen Ab- stand, der anhand der für die Fre- quenz des Senders geltenden Gleich- ung berechnet wird. Empfohlene Entfernungen <b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b> <b><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	10 V/m 80% AM bei 1 kHz	10 V/m 80% AM bei 1 kHz	80 MHz bei 800 MH <b><math>d=1,2 \sqrt{P}</math></b> 800 MHz bis 2,7 GHz <b><math>d=2,3 \sqrt{P}</math></b> Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Sendeleistung in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die elektromagnetischen Fel- der ortsfester HF-Sender müssen, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung ermittelt, unter dem Konformitätsniveau des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.  
HINWEIS 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

- a) Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für tragbare Funktelefone (Mobiltelefone/ Schnurlostelefone) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch ortsfeste HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke im Raum, in dem das Gerät benutzt wird, die oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den einwandfreien Betrieb zu überprüfen. Sollte eine abnormale Leistung beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts notwendig sein.
- b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

### Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das GCE858 ist zur Benutzung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde bzw. der Benutzer des GCE858 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

	Frequenzprüfung (MHz)	Band a) (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Modulation <sup>b)</sup> (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfung Testniveau (V/m)
Hochfrequenzstrahlung IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die Störfestigkeit des Geräts gegenüber HF-Signalen, die von drahtlosen Kommunikationsgeräten ausgestrahlt werden)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation <sup>c)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls Modulation <sup>c)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulation <sup>c)</sup> 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	Puls Modulation <sup>c)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Puls Modulation <sup>c)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation <sup>c)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500							
5 785							



Hinweis: Falls zum Erreichen der TESTWERTE STÖRFESTIGKEIT erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem EM-GERÄT oder EM-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger soll unter Verwendung eines Rechteckwellensignals mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann 50% Pulsmodulation bei 18 Hz eingesetzt werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.

Der Hersteller sollte auf der Grundlage des Risikomanagements eine Verringerung des Abstands und höhere Referenzwerte für Störfestigkeitsprüfungen in Betracht ziehen, die einem geringeren Abstand entsprechen. Zur Berechnung des Mindestabstands für höhere Referenzwerte für Störfestigkeitsprüfungen sollte folgende Gleichung herangezogen werden:

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

In der P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E die Störfestigkeitsprüfungsstufe in V/m sind.



## **ES** INSTRUCCIONES DE USO

Estimado cliente,

Gracias por haber elegido el aerosol de Chicco, el aparato para aerosolterapia diseñado y fabricado siguiendo las últimas tecnologías. El aerosol es un producto sanitario de clase IIa que cumple el Reglamento de productos sanitarios de la UE MDR 2017/745. El aparato puede utilizarse con la ducha nasal Easy Breath [REF](#) 00012247000000, que es ideal para lavar las fosas nasales y es compatible con el kit de ampollas Easy Breath [REF](#) 00012248000000. Antes del uso, le recomendamos consultar la lista de advertencias que encontrará en este manual para asegurarse de haber comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.



### **IMPORTANTE:**

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

### **COMPONENTES**

1. Compresor de pistón
2. Cable de alimentación
3. Interruptor de encendido/apagado
4. Alojamiento para el filtro del aire
5. Ampolla en aerosol
6. Tubo del aire
7. Boquilla
8. Horquilla nasal
9. Mascarilla para adultos
10. Mascarilla pediátrica
11. Filtro de aire
12. Contenedor para accesorios extraíble
13. Conectores ampolla-mascarilla
14. Tapón con un aspecto que no infunde miedo

### **USO PREVISTO:**

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

El aparato está diseñado para que la producción de aire comprimido utilice una pequeña cantidad de solución nebulizada para producir aerosoles de uso médico en el tratamiento de problemas respiratorios y pulmonares.

### **PACIENTES:**

El aparato está diseñado para que toda la familia pueda utilizarlo (niños, adolescentes y adultos). Cuando se utiliza con el kit Easy Breath [REF](#) 00012248000000, se recomienda el uso del aparato a niños mayores de 2 años.

### **USUARIOS PREVISTOS:**

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

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Enfermedad pulmonar aguda o crónica, problemas respiratorios o inflamación de las vías respiratorias.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El aparato no está diseñado para ser utilizado con medicamento para el alivio inmediato duran-

te un ataque de asma.

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



### **ADVERTENCIAS:**

Notifique cualquier incidente grave de rotura del aparato o acontecimiento adverso a la autoridad local competente y al fabricante o representante europeo autorizado. Contactos de los organismos de supervisión:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Utilice este aparato solo como se describe en este manual de usuario, es decir, como un sistema de aerosolterapia, siguiendo las instrucciones de su médico. Cualquier uso distinto del previsto debe considerarse incorrecto y peligroso; el fabricante no se hace responsable de los daños causados por 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.
- Conserve este manual para futuras consultas.
- No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos inflamables con oxígeno u óxido nítrico.
- El correcto funcionamiento del aparato puede verse afectado por interferencias electromagnéticas que superen los límites establecidos por las normas europeas vigentes. Si este aparato interfiere con otros aparatos eléctricos, trasládalo y conéctelo a una toma de corriente diferente.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, consulte la sección "Averías y acciones del usuario" de este manual del usuario.
- Los trabajos de reparación solo deben ser realizados por un centro de servicio autorizado por el fabricante y solo deben utilizarse piezas de repuesto originales. El incumplimiento de lo anterior puede afectar a la seguridad del aparato.
- Respete las normas de seguridad relativas a los equipos eléctricos y, en particular:
  - utilice únicamente accesorios y componentes originales;
  - no sumerja nunca el aparato en agua;
  - no moje nunca el aparato, no está protegido contra la penetración de agua;
  - nunca toque el aparato con las manos mojadas o húmedas;
  - no deje la unidad expuesta a la intemperie;
  - durante el uso, coloque la unidad sobre una superficie estable y horizontal;
  - el uso de este aparato por parte de niños y personas con discapacidad requiere la atenta supervisión de un adulto en su sano juicio;
  - no tire del cable de alimentación ni del aparato para desconectarlo de la toma de corriente;
  - el enchufe separa el dispositivo de la red eléctrica; asegúrese de que el enchufe esté accesible cuando utilice el aparato.
- 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 se corresponde con la potencia eléctrica nominal de la red.
- No se recomienda el uso de adaptadores, simples o múltiples, y/o cables alargadores. Si el uso de estos últimos es indispensable, es necesario utilizar los tipos que cumplen las normas de seguridad, asegurándose de que no superan la potencia máxima, indicada en los adaptadores y cables alargadores.
- No deje el aparato enchufado cuando no lo utilice; desconecte el aparato de la toma de co-

riente cuando no lo utilice.

- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o bienes de los que el fabricante no se hace responsable.
- El cable de alimentación de este aparato no puede ser sustituido por el usuario.
- El cable de alimentación debe estar siempre completamente desenrollado para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el aparato y desenchúfelo de la toma de corriente.
- Mantener fuera del alcance de los niños: algunos componentes de la unidad son tan pequeños que los niños se los pueden tragar y el cable podría suponer un riesgo potencial de estrangulamiento.
- Si decide dejar de utilizar el aparato, le recomendamos que se deshaga de él de acuerdo con la normativa vigente.
- Asegúrese de:
  - utilizar este aparato solo con el medicamento prescrito por su médico;
  - realizar la terapia utilizando únicamente los accesorios recomendados por su médico en función de su patología;
  - utilice la horquilla nasal solo si se lo indica expresamente su médico y teniendo cuidado de no introducir NUNCA las bifurcaciones en la nariz, sino solo acercarla lo más posible.
- Consulte en el prospecto del medicamento las posibles contraindicaciones de uso con los sistemas de aerosolterapia más habituales.
- Coloque el aparato de forma que pueda desenchufarse fácilmente de la toma de corriente.
- El aerosol y los accesorios siempre pueden ser reutilizados por el mismo paciente. El aparato puede ser reutilizado por diferentes pacientes.
- El sistema de nebulización no es adecuado para su uso con sistemas respiratorios anestésicos o sistemas de ventilación. Mientras se utiliza este aparato, el paciente no puede someterse a una resonancia magnética.
- Este aparato está diseñado para nebulizar soluciones y líquidos en suspensión
- En caso de observar anomalías o fallos, no utilice este equipo.
- Este aparato consta de componentes delicados que deben manipularse con cuidado. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento indicadas en el capítulo Datos técnicos.
- El uso de este aparato no sustituye a un examen médico. Si las condiciones de salud no mejoran después del tratamiento, consulte de nuevo a su médico.

## **FUNCIONAMIENTO DEL APARATO**

Es necesario comprobar el aparato antes de cada uso para detectar posibles defectos y/o fallos causados por el transporte y/o el almacenamiento. Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado para evitar comprimir las vías respiratorias y comprometer la eficacia del tratamiento. El aerosol y los accesorios siempre pueden ser reutilizados por el mismo paciente. El aparato puede ser reutilizado por diferentes pacientes. Después de sacar el aparato del embalaje, compruebe si presenta daños o defectos visibles; preste especial atención a las grietas en el plástico que podrían dejar expuestos algunos componentes eléctricos. Compruebe que los accesorios estén intactos. Para una terapia aún más silenciosa, retire el contenedor para accesorios extraíble y el tapón durante la nebulización.

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

1. Abra la ampolla girando la parte superior en sentido antihorario (figura B).
2. Asegúrese de que el cono de conducción del medicamento está correctamente colocado en el cono de conducción del aire del interior del nebulizador (Figura C).
3. Introduzca el medicamento y/o la solución salina en la ampolla, siguiendo las dosis recomendadas por su médico y sin sobrepasar el nivel máximo que puede contener la ampolla (Figura D).
4. Cierre la ampolla girando las dos partes en el sentido de las agujas del reloj, asegurándose de que queden bien cerradas (figura E).
5. Conecte un extremo del tubo de aire al nebulizador (figura F) y el otro extremo a la salida de aire (figura G).
6. Conecte el accesorio recomendado para la terapia (mascarilla, boquilla...) (Figura H).
7. Enchufe el aparato a la toma de corriente, asegurándose de que la alimentación principal corresponda a la potencia nominal del aparato.
8. Para iniciar el tratamiento, coloque el interruptor de I/O en la posición "I". Inhale la solución en aerosol utilizando el accesorio prescrito.
9. Una vez finalizado el tratamiento, apague la unidad colocando el interruptor de I/O en la posición "O" y desconecte el enchufe de la toma de corriente.
10. Retire cualquier resto de medicación del nebulizador y limpie el aparato como se indica en la sección "Limpieza y desinfección".
11. El aparato no requiere calibración.
12. No obstruya el orificio de ventilación situado en la parte inferior del aparato. Esto podría provocar el sobrecalentamiento o la rotura del producto o causar lesiones.
13. El uso continuado del producto puede sobrecalentarlo.



Este aparato es para uso intermitente: 20 minutos encendido / 40 minutos apagado.

Para prevenir recalentamientos y daños al compresor, es necesario apagar el aparato durante al menos 40 minutos cada 20 minutos de funcionamiento.

¡ADVERTENCIA! Si se vuelve a utilizar el aparato antes de que hayan pasado 40 minutos, se puede provocar el sobrecalentamiento del motor con la consiguiente activación de los dispositivos de protección térmica.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aparato(s): accesorios para nebulizadores de aerosolterapia	
ADVERTENCIAS	<p><b>Limpie y desinfecte antes del primer uso y después de cada tratamiento.</b></p> <p>Siga cuidadosamente las instrucciones de limpieza y desinfección que son esenciales para el funcionamiento del aparato y sus accesorios y para el éxito del tratamiento.</p> <p><b>Utilice únicamente accesorios originales.</b></p> <p><b>No limpie ni desinfecte el tubo de aire. Los accesorios no pueden limpiarse ni desinfectarse con soluciones automáticas. No hierva ni esterilice con vapor las mascarillas y el tubo de aire.</b></p>



Limitaciones de uso	El aerosol debe sustituirse tras un largo periodo de inactividad, en caso de deformación o rotura, o cuando la boquilla esté obstruida por medicamento seco en su interior, polvo, etc. Se recomienda sustituir el aerosol después seis meses o un año, dependiendo del uso. El aerosol puede limpiarse y desinfectarse un máximo de 360 veces. Las mascarillas, la horquilla nasal y la boquilla pueden limpiarse y desinfectarse un máximo de 360 veces.
---------------------	--

## MODO DE EMPLEO

Fase preparatoria de limpieza	<p>Desconecte el tubo de aire del aerosol. Separe la boquilla, la horquilla nasal o la mascarilla del aerosol. Asegúrese de eliminar todos los residuos del aerosol. Desmonte el aerosol girando la parte superior en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire el cono de conducción del medicamento.</p> <p>Nota: Para evitar la proliferación microbiana y que se sequen los restos de medicamento, limpie y desinfecte los accesorios inmediatamente después de cada uso.</p>
Limpieza	<p>Enjuague rápidamente todos los componentes bajo el grifo durante al menos 10 segundos. Mezcla una pequeña cantidad de detergente lavavajillas y agua tibia en un recipiente limpio. Sumerja los componentes desmontados del aerosol, la mascarilla, la boquilla y la horquilla nasal en la mezcla de agua durante unos cinco minutos. A continuación, frote la superficie de los componentes con un cepillo de dientes limpio al menos ocho veces. A continuación, enjuague bien todos los componentes con agua corriente durante al menos 30 segundos para eliminar los restos de detergente líquido lavavajillas.</p>
Desinfección	<p>Después de la limpieza, desinfecte todos los componentes desmontados (solo se pueden desinfectar eficazmente las piezas que se han limpiado).</p> <p>Retire y separe por completo todos los componentes de la ampolla, horquilla, boquilla y contenedor, y suméjlos en agua hirviendo durante unos 5 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¡ADVERTENCIA! No ponga a hervir las mascarillas.</li> </ul> <p>Para desinfectar la mascarilla, suméjla en una solución desinfectante de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 2% durante 15 minutos. A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 minutos y luego enjuague todas las superficies de la mascarilla con más agua estéril limpia dos veces, para eliminar completamente cualquier posible residuo de la solución desinfectante</p> <p>Nunca utilice benceno, diluyentes u otras sustancias químicas inflamables para la limpieza o desinfección.</p>

Secado	Vuelva a montar los componentes del aerosol y conéctelo a la toma de corriente, encienda el aparato y déjelo funcionar durante 10-15 minutos. Deje que todos los componentes se sequen completamente antes de volver a montarlos y reutilizarlos para evitar la proliferación bacteriana. Tenga cuidado de no contaminar los componentes después de limpiarlos y desinfectarlos. Puede evitar la contaminación lavándose bien las manos y no tocando el interior del aparato al secarlo o montarlo.
Inspecciones	Inspeccione siempre todos los componentes del producto después de limpiarlo y desinfectarlo. Sustituya las piezas rotas, deformadas o visiblemente descoloridas.
Envasado	Guarde el aparato y todos sus accesorios en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y de fuentes de calor. Guarde las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado cuando no las utilice. NO guarde las piezas si aún están mojadas o húmedas.
Modalidad de conservación	Para conocer las condiciones de almacenamiento, consulte la sección "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS". Nota: limpie y desinfecte de nuevo los componentes si se van a guardar durante más de un día.
Transporte	Tras la limpieza y desinfección, transporte siempre los componentes a un recipiente limpio y sellado. La contaminación puede evitarse lavándose bien las manos y no tocando el interior de los componentes al sacarlos del envase y volver a montarlos para su uso.

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por el fabricante del producto sanitario y se consideran adecuadas para prepararlo para su reutilización. El usuario es responsable de garantizar que el proceso (mediante el uso del dispositivo, los materiales y el personal en el lugar de uso) logre los resultados deseados. Para ello, es necesario verificar y/o aprobar y supervisar constantemente el proceso.

### **SUSTITUCIÓN DEL FILTRO**

Se recomienda verificar periódicamente el estado del filtro. El mantenimiento correcto del filtro permite prolongar la vida del aerosol. La frecuencia de sustitución de los filtros depende de las condiciones ambientales en las que se utilice el aparato. En condiciones normales de uso, el filtro de aire debe sustituirse aproximadamente cada 200 horas de funcionamiento o una vez al año. Se recomienda inspeccionar el filtro de aire periódicamente (cada 10-12 tratamientos) y sustituirlo si el filtro está gris o marrón o húmedo. Retire el filtro y sustitúyalo por uno nuevo. No intente limpiar el filtro para reutilizarlo. El filtro de aire no debe ser revisado ni mantenido mientras lo esté utilizando un paciente.

El filtro se ha introducido para proteger el compresor. El filtro está localizado en el fondo del aparato.

#### **PARA SUSTITUIR EL FILTRO**

- Retire la tapa del filtro girándola en sentido antihorario;
- Retire de su asiento el filtro que se va a sustituir (si es necesario, utilice una pequeña herramienta);
- Introduzca con cuidado el nuevo filtro en su alojamiento;

- Vuelva a colocar la tapa del filtro y bloquéela girándola en el sentido horario.
- ¡ADVERTENCIA! No deje la tapa cubrefiltro desmontada ni los filtros sin vigilancia: son partes pequeñas que pueden representar un riesgo de asfixia para niños pequeños en caso de ingestión.



**Utilice únicamente filtros originales. No utilice el aparato sin el filtro.**

## FALLOS Y ACCIONES DEL USUARIO

El aparato no se enciende:

- Asegúrese de que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma de corriente.
- Asegúrese de que el interruptor ON/OFF está en la posición «I».
- Asegúrese de que el aparato ha sido utilizado dentro de los límites de funcionamiento indicados en este manual (20 minutos Encendido / 40 minutos Apagado).

El nebulizador funciona mal o no funciona en absoluto:

- Asegúrese de que el tubo de aire (6) esté correctamente conectado en ambos extremos.
- Asegúrese de que el tubo de aire (6) no esté aplastado, doblado, sucio u obstruido. Si es necesario, sustitúyalo por uno nuevo.

Para otros problemas de nebulización:

TIPO DE DEFECTO	CAUSA	SOLUCIÓN
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Desmonte y separe completamente todos los componentes de la ampolla y límpiela, como se explica en este manual.
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Si después de la limpieza el problema persiste, sustituya la ampolla.
Nebulización ausente	Los componentes de la ampolla no están ensamblados correctamente	Desmonte y vuelva a montar la ampolla, si el problema persiste, sustituya la ampolla.
Nebulización ausente	El compresor no funciona	Compruebe si la clavija del cable de alimentación está conectada a la red eléctrica y si el interruptor de encendido del aparato está en encendido. Si el problema persiste, llame al número de atención al consumidor de Artsana S.p.A. Italia.
Nebulización lenta	Medicamento muy denso	Diluya el medicamento según las instrucciones del productor.

Si el aparato no vuelve a funcionar correctamente, póngase en contacto con la línea de atención al consumidor de Artsana S.p.A. Italia.

## MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

En caso de avería, póngase en contacto con el número gratuito de atención al consumidor Italia Artsana S.p.A. **No abrir nunca el aparato.** El aparato no contiene piezas que el usuario pueda reparar y no requiere mantenimiento ni lubricación interna.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Artículo	Especificaciones	
Presión máxima	200-320	kPa
Presión de trabajo (con boquilla calibrada, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Tipo de protección IP	IP 21	--
Nivel de ruido (Distancia: 1 m, dirección frontal) nivel máximo	$\leq 58$	dBA
Condiciones de uso del aparato	20 ON / 40 OFF	min
Dimensiones	177.1x177.1x176.8	mm
Peso	1.7 $\pm$ 0.2kg	kg
Vida útil	1000	Horas
alimentación	230V AC 50Hz	--
Velocidad de pulverización (valor nominal)	0.35	ml/min
Velocidad de pulverización (intervalo aceptable)	0.23~0.60	ml/min
Kit aerosol El AEROSOL TRABAJA SEGÚN EN ISO 27427:2019 basado en la ventilación de adultos con fluoruro de sodio (NaF)	Jet Baby	--
Velocidad de suministro del aerosol	0.07	ml/min
Porcentaje del volumen de llenado emitido por minuto:	3.5%	-
Volumen residual	1.68	ml
Tamaño de las partículas (MMAD)	3.07	$\mu$ m
GSD (desviación geométrica estándar)	2.03	--
Fracción respirable (<5 $\mu$ m)	75%	--
Partículas grandes (>5 $\mu$ m)	25%	--
Partículas medianas (2 a 5 $\mu$ m)	47.8%	--
Partículas pequeñas (<2 $\mu$ m)	27.2%	--
Volumen de llenado mínimo y máximo	2 - 8	ml
Temperatura de uso	10 ~ 35	°C
Humedad de funcionamiento	10 ~ 95	% RH
Presión de uso	700 ~ 1060	hPa
Temperatura de conservación	-25 ~ 70	°C
Humedad de conservación	10 ~ 95	% RH
Presión de conversación	700 ~ 1060	hPa

- Aparato de clase II en lo que respecta a la protección contra descargas eléctricas.
- El aerosol, la boquilla, la mascarilla y la horquilla son piezas de tipo BF.

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

## CARACTERÍSTICAS DE LOS AEROSOLES SEGÚN LA NORMA ISO27427

### Normas aplicadas:

Norma de seguridad eléctrica CEI EN 60601-1 Compatibilidad electromagnética según la norma CEI EN 60601-1-2 El aparato es un producto sanitario de clase II.

**El aparato cumple la normativa sobre productos sanitarios de la UE MDR 2017/745**

### ELIMINACIÓN

ARTÍCULO	COMPONENTE	DESCRIPCIÓN DE LA ELIMINACIÓN	FOTO
1	El aparato	Incluye principalmente componentes plásticos y electrónicos. Todos cumplen las normas RoHS y REACH y pueden eliminarse de forma segura. Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia. No elimine nunca los aparatos electrónicos a la basura doméstica. Consulte la normativa local relativa a la correcta eliminación de productos eléctricos y electrónicos.	
2	Accesorios (tubo, frasco de aerosol, horquilla nasal, boquilla, mascarilla)	Los componentes son de plástico. Todos cumplen las normas RoHS y REACH. Antes de desecharlos, limpie todos los accesorios siguiendo las instrucciones del manual y desinfectélos.	

### SÍMBOLOS DEL APARATO

	Código de identificación del producto		Distribuidor
	Encendido - Apagado		Representante europeo de productos sanitarios
	Corriente alterna		Fabricante
	Aparato de Clase II		Fecha de producción
	Aparato con parte aplicada de tipo BF		Número de serie
	Símbolo de cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745.		¡Advertencia!

 MD	Dispositivo Médico		Límites de humedad
	Respetar las instrucciones de uso		Límites de temperatura
	Importador		Límites de presión atmosférica
 UDI	Identificador único del producto		Número de modelo
 LOT	Código del lote		Paciente único - Uso múltiple
<b>IP21</b>	Aparato protegido contra la entrada de cuerpos sólidos y líquidos mayores de 12 mm. Aparato protegido contra el goteo de agua		

### Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.



#### **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. La adecuada recogida selectiva para el envío sucesivo del aparato fuera de uso al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación compatible con el ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

### **GARANTÍA**

La garantía del producto cubre cualquier defecto en condiciones normales de uso, conforme a las instrucciones de uso. Por lo tanto, la garantía no se aplicará en caso de daños derivados del mal uso, desgaste o accidentes. 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.

<b>Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>		
El GCE858 es apto para su uso en entornos electromagnéticos con los requisitos que se especifican a continuación. El comprador o usuario del GCE858 debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de este tipo.		
<b>Test de emisión</b> Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	<b>Conformidad</b> Grupo 1	<b>Entorno electromagnético - guía</b> El GCE858 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no corren el riesgo de causar interferencias con los dispositivos eléctricos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El GCE858 es apto para su uso en todos los entornos excepto los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisión de flicker IEC 61000-3-3	Conformidad	

<b>Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>			
El GCE858 es apto para su uso en entornos electromagnéticos con los requisitos que se especifican a continuación. El comprador o usuario del GCE858 debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de este tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b> Descarga electrostáticas IEC 61000-4-2	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b> De contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV aire	<b>Nivel de conformidad</b> De contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV aire	<b>Entorno electromagnético - guía</b> Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica, material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas


El GCE858 es apto para su uso en entornos electromagnéticos con los requisitos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del GCE858 debe asegurarse de usarlo en un entorno de ese tipo.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	alimentación ±2 kV entrada/salida: ±1 kV		La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	de línea(s) a línea(s): ±1 kV de línea(s) a tierra: ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz		La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Vacíos, cortes de tensión y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Monofásica: a 0,0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclo Monofásica: a 0,0% 300 ciclo	La calidad de la red de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz / 60 Hz	3 A/m 50 Hz / 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario estándar.
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			



### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El GCE858 es apto para su uso en entornos electromagnéticos con los requisitos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del GCE858 debe asegurarse de usarlo en un entorno de ese tipo.

<b>Prueba de inmunidad</b> Fracción respirable conducida IEC61000-4-6	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b> 150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en las bandas ISM y de los aparatos de radioaficionados) 80% Am a 1kHz	<b>Nivel de conformidad</b> 150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en las bandas ISM y de los aparatos de radioaficionados) 80% Am a 1kHz	<b>Entorno electromagnético - guía</b> Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse demasiado cerca de los componentes del equipo, incluidos los cables, y, por tanto, a la distancia recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 % AM a 1 kHz	80 MHz a 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). Los campos electromagnéticos de los transmisores de RF fijos, determinados mediante un estudio electromagnético, deben estar por debajo del nivel de conformidad de cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables a todas las situaciones, ya que la propagación de las radiaciones electromagnéticas se ve afectada por los fenómenos de absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

- a) Las intensidades de campo generadas por los transmisores fijos, tales como estaciones base para telefonía de radio (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el aparato excede el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. De detectar anomalías en el funcionamiento, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del aparato.
- b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser de menos de 3 V/m.

### Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El GCE858 es apto para su uso en entornos electromagnéticos con los requisitos que se especifican a continuación. El comprador o usuario del GCE858 debe asegurarse de que el dispositivo se utiliza en un entorno de este tipo.

	Prueba de frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Prueba de inmunidad Nivel de prueba (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso Modulación b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM $\eta \pm 5$ kHz	2	0,3	28
RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de la inmunidad de los equipos a las señales de RF emitidas por aparatos de comunicación inalámbrica)	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso Modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso Modulación b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso Modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5 500							
5 785							

Nota: De ser necesario, para alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el DISPOSITIVO EM o el SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m es admitida por la norma IEC 61000-4-3.

- a) En algunos servicios solo están incluidas las frecuencias en subida (uplink).
- b) El portante se debe modular mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo útil del 50%.
- c) Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse una modulación con amplitud de impulso equivalente al 50 % a 18 Hz, dado que, si bien no constituye una modulación real, representaría el peor de los casos.

El fabricante debe considerar la posibilidad de reducir la distancia, basándose en la gestión de riesgos, y de aumentar los niveles de referencia de las pruebas de inmunidad adecuados para una distancia reducida. Las distancias mínimas de separación para los niveles de referencia de las pruebas de inmunidad más elevados deben calcularse utilizando la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima en m y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m.

## PT INSTRUÇÕES DE USO

Caro cliente,

Agradecemos por ter escolhido o aerossol da Chicco, o aparelho para aerossolterapia projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas. O aerossol é um dispositivo médico de classe IIa que está em conformidade com o Regulamento Europeu para dispositivos médicos da UE MDR 2017/745. O dispositivo pode ser utilizado com a ducha nasal Easy Breath [REF] 00012247000000, que é ideal para lavar as cavidades nasais e é compatível com o kit de ampolas Easy Breath [REF] 00012248000000. Antes de o utilizar, recomendamos que consulte a lista de advertências incluída neste manual, para se certificar que compreendeu corretamente o funcionamento do aparelho.



### IMPORTANTE:

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

### COMPONENTES

1. Compressor de pistão
2. Cabo de alimentação
3. Botão de ligar/desligar
4. Caixa do filtro de ar
5. Ampola de aerossol
6. Mangueira de ar
7. Boquilha
8. Forquilha nasal
9. Máscara de adulto
10. Máscara pediátrica
11. Filtro de ar
12. Caixa para acessórios amovível
13. Conectores ampola-máscara
14. Capota de aspeto tranquilizador

### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Este aparelho é um sistema de aerossolterapia adequado para utilização doméstica. O aparelho foi concebido de modo que a produção de ar comprimido utilize uma pequena quantidade de solução nebulizada para produzir aerossóis para uso médico no tratamento de problemas respiratórios e pulmonares.

### PACIENTES:

O aparelho foi concebido para ser utilizado por toda a família (crianças, adolescentes, adultos). Quando utilizado com o kit Easy Breath [REF] 00012248000000, a utilização do aparelho é recomendada para crianças com mais de 2 anos de idade.

### UTILIZADORES PREVISTOS:

O utilizador é um adulto sem conhecimentos específicos ou competências profissionais. O dispositivo destina-se a ser utilizado pelo paciente, com exceção das crianças e dos pacientes que necessitam de cuidados especiais. No caso de utilização por parte de crianças ou pessoas com capacidade física ou cognitiva reduzida, é necessária uma adequada supervisão por parte de um adulto. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho.

### INDICAÇÕES DE USO:

Doença pulmonar aguda ou crónica, problemas respiratórios ou inflamação das vias respiratórias.



## CONTRAINDICAÇÕES:

O aparelho não foi concebido para ser utilizado com medicação para alívio imediato durante um ataque de asma.

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



## ADVERTÊNCIAS:

Comunique quaisquer incidentes graves de quebra de aparelho ou acontecimentos adversos à autoridade local competente e ao fabricante ou representante europeu autorizado. Contactos dos organismos de vigilância:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Utilize este aparelho apenas como descrito neste manual do utilizador, ou seja, como um sistema de aerossolterapia, seguindo as instruções do seu médico. Qualquer utilização diferente da prevista deve ser considerada incorreta e perigosa; o fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer danos causados por uma utilização inadequada, incorreta e/ou irracional ou se o dispositivo for ligado a instalações elétricas que não cumpram as normas de segurança em vigor.
- Conserve este manual para consultas futuras.
- Não utilize o aparelho na presença de gases anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico.
- O bom funcionamento do dispositivo pode ser prejudicado por interferências eletromagnéticas que excedam os limites estabelecidos pelas normas europeias em vigor. Se este aparelho interferir com outros aparelhos elétricos, desloque-o e ligue-o a uma tomada elétrica diferente.
- Em caso de avaria e/ou anomalia, consulte a secção "Anomalias e ações do utilizador" do presente manual de instruções.
- Os trabalhos de reparação só devem ser efetuados por um centro de assistência autorizado pelo fabricante e só devem ser utilizadas peças sobresselentes originais. O não cumprimento do disposto nos pontos anteriores pode comprometer a segurança do aparelho.
- Respeite as normas de segurança relativas ao material elétrico, nomeadamente:
  - utilize apenas acessórios e componentes originais;
  - nunca mergulhe a unidade em água;
  - nunca molhe o aparelho, pois este não está protegido contra a penetração da água;
  - nunca toque na unidade com as mãos molhadas ou húmidas;
  - não deixe a unidade exposta às intempéries;
  - durante a utilização, coloque a unidade numa superfície estável e horizontal;
  - a utilização deste aparelho por crianças e pessoas portadoras de deficiência requer a supervisão cuidadosa de um adulto de plena posse das faculdades mentais;
  - não puxe o cabo de alimentação ou o próprio aparelho para desligá-lo da tomada elétrica;
  - a ficha de alimentação separa o dispositivo da rede elétrica; certifique-se de que a ficha está acessível durante a utilização do aparelho.
- Antes de ligar o aparelho, certifique-se de que a potência elétrica nominal indicada na placa de identificação na parte inferior da unidade corresponde à potência elétrica nominal da rede.
- Não é recomendada a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou cabos de extensão. Se a utilização deste último for indispensável, é necessário utilizar os tipos que cumprem as normas de segurança, certificando-se de que não excedem a potência máxima, indicada nos adaptadores e cabos de extensão.



- Não deixe a unidade ligada à corrente quando não estiver a ser utilizada; desligue o aparelho da tomada elétrica quando não estiver a ser utilizado.
- A instalação deve ser efetuada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou bens, pelos quais o fabricante não é responsável.
- O cabo de alimentação deste aparelho não pode ser substituído pelo utilizador.
- O cabo de alimentação deve estar sempre completamente desenrolado para evitar um sobreaquecimento perigoso.
- Antes de proceder a qualquer manutenção ou limpeza, desligue o aparelho e retire a ficha da tomada elétrica.
- Mantenha fora do alcance das crianças: alguns componentes da unidade são tão pequenos que podem ser engolidos por crianças, e o cabo pode representar um potencial perigo de estrangulamento.
- Se decidir não continuar a utilizar o aparelho, recomendamos que o elimine de acordo com os regulamentos em vigor.
- Certifique-se do seguinte:
  - utilize este aparelho apenas com medicamentos prescritos pelo seu médico;
  - efetue a terapia utilizando apenas os acessórios recomendados pelo seu médico em função da patologia;
  - utilize a forquilha nasal apenas se expressamente indicado pelo seu médico e tenha o cuidado de NUNCA introduzir as bifurcações no nariz, mas apenas colocá-las o mais próximo possível.
- Consulte o folheto informativo do medicamento para verificar possíveis contraindicações na utilização com os sistemas de aerosolterapia mais comuns.
- Posicione o dispositivo de modo que possa ser facilmente desligado da tomada elétrica.
- O aerosol e os acessórios podem sempre ser reutilizados pelo mesmo paciente. O aparelho pode ser reutilizado por diferentes pacientes.
- O sistema de nebulização não é adequado para utilização com sistemas respiratórios com uso anestésico ou sistemas de ventilação. Durante a utilização deste aparelho, o paciente não pode efetuar uma ressonância magnética.
- Este aparelho foi concebido para nebulizar soluções e líquidos em suspensão
- Em caso de anomalias ou de avarias, não utilize este aparelho.
- Este aparelho é composto por componentes delicados que devem ser manuseados com cuidado. Respeite as condições de armazenamento e de funcionamento indicadas no capítulo “Dados técnicos”.
- A utilização deste aparelho não substitui um exame médico. Se as condições de saúde não melhorarem após o tratamento, consulte novamente o seu médico.

## FUNCIONAMENTO DO APARELHO

É necessário verificar o aparelho antes de cada utilização, a fim de detetar eventuais anomalias e/ou avarias provocadas pelo transporte e/ou armazenamento. Durante a inalação, sente-se direito e relaxado para evitar comprimir as vias respiratórias e comprometer a eficácia do tratamento. O aerosol e os acessórios podem sempre ser reutilizados pelo mesmo paciente. O aparelho pode ser reutilizado por diferentes pacientes. Depois de retirar o aparelho da embalagem, verifique se existem danos ou defeitos visíveis; preste especial atenção às fissuras no plástico que podem deixar expostos alguns componentes elétricos. Verifique se os acessórios estão intactos. Para uma terapia ainda mais silenciosa, retire o recipiente para acessórios amovível e a tampa durante a nebulização.

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

1. Abra a ampola rodando a parte superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Figura B).
2. Certifique-se de que o cone do medicamento está corretamente posicionado no cone de ar no interior do nebulizador (Figura C).
3. Introduza o medicamento e/ou o soro fisiológico na ampola, seguindo as doses recomendadas pelo seu médico e sem ultrapassar o nível máximo que pode ser contido na ampola (Figura D).
4. Feche a ampola rodando as duas partes no sentido dos ponteiros do relógio, certificando-se de que estão bem fechadas (Figura E).
5. Ligue uma extremidade da mangueira de ar ao nebulizador (Figura F) e a outra extremidade à saída de ar (Figura G).
6. Ligue o acessório recomendado para a terapia (máscara, boquilha...) (Figura H).
7. Ligue o dispositivo à tomada de corrente na parede, certificando-se de que a fonte de alimentação principal corresponde à potência nominal do dispositivo.
8. Para iniciar o tratamento, coloque o interruptor liga/desliga na posição "I". Inale a solução aerosol utilizando o acessório prescrito.
9. Quando o tratamento estiver concluído, desligue a unidade colocando o interruptor liga/desliga na posição "O" e retire a ficha da tomada de corrente na parede.
10. Retire a medicação restante do nebulizador e limpe o aparelho conforme indicado na seção "Limpeza e desinfecção".
11. O dispositivo não necessita de calibração.
12. Não obstrua o orifício de ventilação na parte inferior da unidade. Isto pode provocar o sobreaquecimento ou a quebra do produto ou causar ferimentos.
13. A utilização contínua do produto pode provocar o seu sobreaquecimento.

 Este dispositivo destina-se a ser utilizado de forma intermitente: 20 minutos ON / 40 minutos OFF.

Para prevenir o sobreaquecimento e danos ao compressor, é necessário desligar o aparelho ao menos por 40 minutos, a cada 20 minutos de funcionamento contínuo.

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

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Aparelho(s): acessórios dos nebulizadores de aerosolterapia	
ADVERTÊNCIAS	<p><b>Limpe e desinfete antes da primeira utilização e após cada tratamento.</b></p> <p>Siga cuidadosamente as instruções de limpeza e desinfecção que são essenciais para o funcionamento do aparelho e dos seus acessórios e para o sucesso do tratamento.</p> <p><b>Utilize apenas acessórios originais.</b></p> <p><b>Não limpe nem desinfete a mangueira de ar. Os acessórios não podem ser limpos e desinfetados com soluções automáticas. Não ferva nem esterilize a vapor as máscaras e a mangueira de ar.</b></p>

Limitações para o uso	O aerossol deve ser substituído após um longo período de inatividade, em caso de deformação ou quebra, ou quando o bocal estiver obstruído por medicamentos secos no interior, pó etc. Recomenda-se a substituição do aerossol após seis meses a um ano, consoante a utilização. O aerossol pode ser limpo e desinfetado um máximo de 360 vezes. As máscaras, a forquilha nasal e a boquilha podem ser limpos e desinfetados um máximo de 360 vezes.
-----------------------	--

## MODO DE UTILIZAÇÃO

Fase preparatória de limpeza	Desligue a mangueira de ar do aerossol. Retire a boquilha, a forquilha nasal ou a máscara do aerossol. Não esqueça de remover todos os resíduos de aerossol. Desmonte o aerossol rodando a parte superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire o cone de condução do medicamento. Nota: Para evitar a proliferação microbiana e a secagem de remédio residual, limpe e desinfete os acessórios imediatamente após cada utilização.
Limpeza	Enxague rapidamente todos os componentes sob água corrente durante pelo menos 10 segundos. Misture uma pequena quantidade de detergente de loiça e água morna num recipiente limpo. Imerja os componentes desmontados do aerossol, a máscara, a boquilha e a forquilha nasal na mistura de água durante cerca de cinco minutos. Em seguida, esfregue a superfície dos componentes com uma escova de dentes limpa pelo menos oito vezes. Em seguida, enxague bem todos os componentes com água corrente durante pelo menos 30 segundos para remover os resíduos de detergente líquido para loiça.
Desinfecção	Após a limpeza, desinfete todos os componentes desmontados (apenas as peças que foram limpas podem ser desinfetadas eficazmente). Remova e separe completamente todos os componentes da ampola, da forquilha, da boquilha e dos conetores e mergulhe-os em água em ebulição durante cerca de 5 minutos. • ATENÇÃO! Nunca ferva as máscaras. Para a desinfecção da máscara, mergulhe-a numa solução desinfetante de hipoclorito de sódio (NaOCl) a 2% durante 15 minutos. Em seguida, mergulhe a máscara em água esterilizada durante 3 minutos e depois enxague todas as superfícies da máscara com outra água esterilizada limpa duas vezes, para remover completamente qualquer possível resíduo da solução desinfetante Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis para limpeza ou desinfecção.



Secagem	Volte a montar os componentes do aerossol e ligue-o à tomada elétrica, ligue o aparelho e deixe-o a funcionar durante 10-15 minutos. Deixe secar completamente todos os componentes antes de os voltar a montar e reutilizar para evitar a proliferação de bactérias. Tenha o cuidado de não contaminar os componentes depois de os limpar e desinfetar. Pode evitar a contaminação lavando bem as mãos e não tocando no interior do aparelho ao secá-lo ou montá-lo.
Inspecção	Inspecione sempre todos os componentes do produto após a limpeza e desinfecção. Substitua as peças partidas, deformadas ou visivelmente descoloradas.
Armazenamento	Guarde o aparelho e todos os acessórios num local fresco e seco, afastado de fontes de luz e calor. Guarde as peças secas num recipiente limpo e fechado quando não estiverem a ser utilizadas. NÃO guarde as peças se ainda estiverem molhadas ou húmidas.
Modos de conservação	Para conhecer as condições de armazenamento, consulte a secção "ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS". Nota: limpe e desinfete novamente os componentes se estes permanecerem não armazenados durante mais de um dia.
Transporte	Após a limpeza e desinfecção, transporte sempre os componentes num recipiente limpo e fechado. A contaminação pode ser evitada lavando bem as mãos e não tocando no interior dos componentes quando os retirar do recipiente e os voltar a montar para utilização.

As instruções acima indicadas foram aprovadas pelo fabricante do dispositivo médico e consideradas adequadas para a sua preparação para reutilização. O utilizador é responsável por garantir que o processo (através da utilização do dispositivo, dos materiais e do pessoal no local de utilização) alcança os resultados desejados. Para o efeito, é necessário verificar e/ou aprovar e monitorizar constantemente o processo.



### **SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO**

Aconselha-se verificar periodicamente o estado do filtro. A manutenção correta do filtro permite prolongar a vida útil do aerossol. A frequência de substituição dos filtros depende das condições ambientais onde é utilizado o aparelho. Em condições normais de utilização, o filtro de ar deve ser substituído aproximadamente a cada 200 horas de funcionamento ou uma vez por ano. Recomenda-se a inspeção periódica do filtro de ar (a cada 10-12 tratamentos) e a sua substituição se o filtro estiver cinzento, castanho ou molhado. Retire o filtro e substitua-o por um novo.

Não tente limpar o filtro para o reutilizar. A manutenção do filtro de ar não deve ser efetuada durante a utilização por um paciente.

O filtro foi introduzido para proteção do compressor. O filtro está posicionado no fundo do aparelho.

### **PARA SUBSTITUIR O FILTRO**

- Remova a tampa de cobertura do filtro rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio;

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



**Utilize apenas filtros originais. Não utilize o aparelho sem o filtro.**

### ANOMALIAS E AÇÕES DO UTILIZADOR

O aparelho não pode ser ligado:

- Certifique-se de que o cabo de alimentação está corretamente ligado à tomada.
- Certifique-se de que o seletor ON/OFF está na posição «I».
- Certifique-se de que o aparelho foi utilizado dentro dos limites de funcionamento indicados neste manual (20 minutos ON / 40 minutos OFF).

O nebulizador está a funcionar mal ou não funciona de todo:

- Certifique-se de que a mangueira de ar (6) está corretamente ligada em ambas as extremidades.
- Certifique-se de que a mangueira de ar (6) não está esmagada, dobrada, suja ou obstruída. Se necessário, substitua-a por uma nova.

Para outros problemas de nebulização:

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

Se o dispositivo não voltar a funcionar corretamente, contacte o Número de atendimento ao cliente da Italia Artsana S.p.A..

## MANUTENÇÃO E REPARO

Em caso de avaria, contacte o Número de atendimento ao cliente da Italia Artsana S.p.A.. **Nunca abra o aparelho.** O aparelho não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador e não necessita de manutenção ou lubrificação interna.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Item	Especificações	
Pressão máxima	200-320	kPa
Pressão de funcionamento (com bocal calibrado, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Proteção tipo IP	IP 21	–
Nível de ruído (Distância: 1 m, direção frontal) nível máximo	$\leq 58$	dBA
Condições de emprego do aparelho	20 ON / 40 OFF	min
Tamanho	177,1x177,1x176,8	mm
Peso	1,7 $\pm$ 0,2kg	kg
Vida útil	1000	Horas
alimentação	230 V AC 50 Hz	–
Taxa de nebulização (valor nominal)	0.35	ml/min
Taxa de nebulização (intervalo aceitável)	0,23~0,60	ml/min
Kit aerossol O AEROSSOL TRABALHA DE ACORDO COM A NORMA EN ISO 27427:2019 com base na ventilação de adultos com fluoreto de sódio (NaF)	Jet Baby	–
Taxa de entrega do aerossol	0.07	ml/min
Porcentagem do volume de enchimento emitido por minuto:	3.5%	-
Volume residual	1.68	ml
Dimensão das partículas (MMAD)	3.07	$\mu$ m
GSD (desvio geométrico standard)	2.03	–
Fração respirável (<5 $\mu$ m)	75%	–
Partículas grandes (>5 $\mu$ m)	25%	–
Partículas medianas (2 a 5 $\mu$ m)	47.8%	–
Partículas pequenas (<2 $\mu$ m)	27.2%	–
Volume mínimo e máximo de enchimento	2 - 8	ml
Temperatura de utilização	10 ~ 35	°C
Humidade operacional	10 ~ 95	% RH
Pressão de utilização	700 ~ 1060	hPa
Temperatura de conservação	-25 ~ 70	°C
Humidade de conservação	10 ~ 95	% RH
Pressão de conservação	700 ~ 1060	hPa

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

• O aerossol, a boquilha, a máscara e a forquilha são peças do tipo BF.

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

## CARACTERÍSTICAS DO AEROSSOL DE ACORDO COM A NORMA EN ISO 27427

### Normas aplicadas:

Norma de segurança elétrica IEC EN 60601-1 Compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma EN 60601-1-2 O aparelho é um dispositivo médico de classe II.














**O aparelho está em conformidade com o regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos MDR 2017/745**

### ELIMINAÇÃO

ITEM	COMPONENTE	DESCRIÇÃO DA ELIMINAÇÃO	FOTO
1	O dispositivo	Inclui principalmente componentes plásticos e eletrónicos. Todos eles estão em conformidade com as normas RoHS e REACH e podem ser eliminados de forma segura. Este produto está sujeito à Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e está marcado como em conformidade. Nunca elimine os aparelhos eletrónicos no lixo doméstico. Consulte os regulamentos locais relativos à eliminação adequada de produtos elétricos e eletrónicos.	
2	Acessórios (mangueira, frasco de aerossol, forquilha nasal, boquilha, máscara)	Os componentes são de plástico. Todos eles estão em conformidade com as normas RoHS e REACH. Antes da eliminação, limpe todos os acessórios de acordo com as instruções do manual e desinfete-os.	

### SÍMBOLOS DO APARELHO

	Código identificativo do produto		Distribuidor
	Ligado - Desligado		Representante europeu para os dispositivos médicos
	Corrente alternada		Fabricante
	Aparelho de Classe II		Data de produção

	Aparelho com parte aplicada do tipo BF		Número de série
	Símbolo de conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.		Atenção!
	Dispositivo Médico		Limites de humidade
	Siga as instruções de utilização		Limites de temperatura
	Importador		Limites de pressão atmosférica
	Identificador único do dispositivo.		Número do modelo
	Código do lote		Paciente único - Uso múltiplo
<b>IP21</b>	Aparelho protegido contra a entrada de corpos sólidos e líquidos maiores que 12 mm. Aparelho protegido contra gotas de água		

## Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.



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

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

## GARANTIA

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

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O GCE858 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou utilizador do GCE858 deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado num ambiente deste tipo.

<b>Teste de emissão</b> Emissões RF CISPR 11	<b>Conformidade</b> Grupo 1	<b>Ambiente eletromagnético - diretiva</b> O GCE858 utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não correm o risco de causar interferências nos dispositivos elétricos circundantes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O GCE858 é adequado para utilização em todos os ambientes, exceto ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O GCE858 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou utilizador do GCE858 deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado num ambiente deste tipo.

<b>Teste de imunidade</b> Descarga eletroestáticas IEC 61000-4-2	<b>Nível de teste da norma IEC 60601</b> Em contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV ar	<b>Nível de conformidade</b> Em contacto $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV ar	<b>Ambiente eletromagnético - diretiva</b> Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica, material sintético, e a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
--	--	--	--

NOTA: UT é a tensão de rede em c.a. antes da aplicação do nível de teste.

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas


O GCE858 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GCE858 deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretiva
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	alimentação $\pm 2$ kV entrada/saída: $\pm 1$ kV		A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 1$ kV linha(s) para terra: $\pm 2$ kV Frequência de repetição de 100 kHz		A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Vazios, interrupções de energia e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0,0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 ciclo Monofásico: a 0,0% 300 ciclo	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência elétrica (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m 50Hz/60Hz	3 A/m 50Hz/60Hz	Os campos magnéticos na frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar normal.

NOTA: UT é a tensão de rede em c.a. antes da aplicação do nível de teste.

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O GCE858 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GCE858 deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b> Fração respirável da conduta IEC61000-4-6	<b>Nível de teste da norma IEC 60601</b> 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6 Vrms (nas bandas ISM e de rádio amador) 80% Am a 1 kHz	<b>Nível de conformidade</b> 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6 Vrms (nas bandas ISM e de rádio amador) 80% Am a 1 kHz	<b>Ambiente eletromagnético - diretiva</b> Os equipamentos de comunicação por radiofrequência móveis e portáteis não devem ser utilizados demasiado perto dos componentes do aparelho, incluindo os cabos, e, por conseguinte, da distância recomendada calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas $d=0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80% AM a 1 kHz	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ Em que P é a potência máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m). Os campos eletromagnéticos dos transmissores de RF fixos, determinados por um estudo eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: As presentes linhas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações, tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



- a) As intensidades de campo para transmissores fixos, como as estações base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e radiocomunicações móveis terrestres, aparelhos para radioamadores, transmissores de rádio em AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para a avaliação do ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do aparelho exceder o nível de conformidade da RF aplicável acima, o aparelho deverá ser verificado quanto ao funcionamento normal. Se for observado funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do aparelho.
- b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O GCE858 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou utilizador do GCE858 deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado num ambiente deste tipo.

	Teste de frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço <sup>a)</sup>	Modulação <sup>b)</sup>	Modulação <sup>b)</sup> (W)	Distância (m)	Teste de imunidade Nível do teste (V/m)
RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificações de teste para imunidade do equipamento a sinais RF emitidos por dispositivos de comunicação sem fio)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 LTE	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1, 3, LTE 4, 25; UMTS	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 n/a	Pulsação modulação <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500							
5 785							

NOTA: Caso seja necessário para atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o DISPOSITIVO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzido em 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de ligação ascendente.
- b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho.
- c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de 50% da pulsação a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o caso pior.

O fabricante deve considerar a redução da distância, com base na gestão dos riscos, e níveis de referência mais elevados para os testes de imunidade, adequados a uma distância reduzida. As distâncias mínimas de separação para níveis de referência mais elevados dos testes de imunidade devem ser calculadas através da seguinte equação:

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

Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima em m e E é o nível de teste de imunidade em V/m.

# PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybór inhalatora marki Chicco, urządzenia do terapii aerozolowej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszymi technologiami. Inhalator jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnym z Rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Wyrób może być używany wraz z irygatorem do nosa Easy Breath [REF](#) 00012247000000, który idealnie nadaje się do płukania jam nosowych i jest kompatybilny z komorą Easy Breath [REF](#) 00012248000000. Przed rozpoczęciem terapii zalecamy Państwu zapoznanie się z listą ostrzeżeń zawartą w niniejszej instrukcji, aby mieli Państwo pewność prawidłowego zrozumienia działania urządzenia.



## **OSTRZEŻENIE:**

**Przed użyciem uważnie przeczytać instrukcję.**

## **ELEMENTY SKŁADOWE**

1. Sprężarka tłokowa
2. Kabel zasilający
3. Przełącznik włączania/wyłączania
4. Obudowa filtra powietrza
5. Komora inhalacyjna
6. Rurka powietrza
7. Ustnik
8. Aplikator do nosa
9. Maska dla dorosłych
10. Maska pediatryczna
11. Filtr powietrza
12. Wyjmowany pojemnik na akcesoria
13. Łączniki komora-maski
14. Nasadka o estetycznym wyglądzie

## **ZAMIERZONE UŻYCI:**

Urządzenie to jest systemem terapii aerozolowej przeznaczonym do użytku domowego. Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby podczas wytwarzania sprężonego powietrza wykorzystywana była niewielka ilość rozpylanego roztworu do produkcji aerozolu do celów medycznych w leczeniu problemów związanych z drogami oddechowymi i płucami.

## **PACJENCI:**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez całą rodzinę (dzieci, młodzież, dorosłych). W połączeniu z zestawem Easy Breath [REF](#) 00012248000000, używanie urządzenia jest zalecane dla dzieci powyżej 2. roku życia.

## **DOCELOWI UŻYTKOWNICY:**

Użytkownikiem jest osoba dorosła bez specjalistycznej wiedzy lub kwalifikacji zawodowych. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pacjenta, z wyjątkiem dzieci i pacjentów wymagających specjalnej opieki. Jeśli urządzenie jest użytkowane przez dzieci albo osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub poznawczych, wymagany jest odpowiedni nadzór osoby dorosłej. Dzieci muszą być nadzorowane przez osobę dorosłą, która przypilnuje, aby nie bawiły się urządzeniem.

## **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

Ostre lub przewlekłe choroby płuc, problemy z układem oddechowym lub zapalenie dróg oddechowych.



## **PRZECIWWSKAZANIA:**

Urządzenie nie jest przeznaczone do używania wraz z lekami w celu uzyskania natychmiastowej ulgi podczas ataku astmy.

Nie ma przeciwwskazań do podawania aerozolu drogą wziewną. Należy zapoznać się z ulotką leku w celu uzyskania informacji o przeciwwskazaniach dotyczących jego stosowania. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem.



## **OSTRZEŻENIA:**

Należy zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia wynikłe z uszkodzenia urządzenia lub zdarzenia niepożądane właściwym władzom lokalnym oraz producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi na rynek europejski. Dane kontaktowe organów nadzorczych:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, tj. 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 i/lub nieuzasadnionym użyciem lub podłączeniem wyrobu do instalacji elektrycznej niezgodnej z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa.
- Zachować niniejszą instrukcję na przyszłość.
- Nie używać urządzenia w przypadku występowania łatwopalnych gazów anestetycznych z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Prawidłowe działanie urządzenia może zostać zaburzone przez zakłócenia elektromagnetyczne przekraczające limity określone w obowiązujących normach europejskich. Jeśli urządzenie zakłóca działanie innych urządzeń elektrycznych, należy je przenieść i podłączyć do innego gniazdka elektrycznego.
- W przypadku usterki i/lub nieprawidłowego działania należy zapoznać się z sekcją „Nieprawidłowości i czynności użytkownika” niniejszej instrukcji obsługi.
- Czynności naprawcze powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowane przez producenta centrum serwisowe i należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo urządzenia.
- Należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących urządzeń elektrycznych, a w szczególności:
  - używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i podzespołów;
  - nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie;
  - nigdy nie moczyć urządzenia, ponieważ nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody;
  - nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami;
  - nie wystawiać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych;
  - podczas użytkowania należy umieścić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni;
  - używanie tego urządzenia przez dzieci i osoby niepełnosprawne wymaga uważnego nadzoru osoby dorosłej posiadającej pełne zdolności umysłowe;
  - nie ciągnąć za przewód zasilania ani za urządzenie w celu odłączenia z gniazdka elektrycznego;
  - wtyczka zasilania odłącza urządzenie od sieci elektrycznej; upewnić się, że wtyczka jest łatwo dostępna podczas korzystania z urządzenia.
- Przed podłączeniem urządzenia należy upewnić się, że znamionowa moc elektryczna podana na tabliczce znamionowej na spodzie urządzenia odpowiada znamionowej mocy elektrycznej sieci zasilającej.





- Nie zaleca się stosowania adapterów pojedynczych lub z wieloma gniazdami ani przedłużaczy. Jeśli zastosowanie przedłużaczy jest niezbędne, konieczne jest użycie typów zgodnych z przepisami bezpieczeństwa, upewniając się, że nie przekraczają one maksymalnej mocy wskazanej na adapterach i przedłużaczach.
- Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do zasilania, gdy nie jest używane; odłączyć urządzenie od gniazdka elektrycznego, gdy nie jest używane.
- Montaż musi być przeprowadzony zgodnie z instrukcjami producenta. Nieprawidłowy montaż może spowodować obrażenia osób, zwierząt lub uszkodzenie mienia, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Kabel zasilający tego urządzenia nie może być wymieniany przez użytkownika.
- Kabel zasilający musi być zawsze całkowicie rozwinięty, aby uniknąć niebezpiecznego przegrzania.
- Przed przystąpieniem do konserwacji lub czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci: niektóre podzespoły urządzenia są tak małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, a kabel może stanowić potencjalne zagrożenie uduszeniem.
- W przypadku zaprzestania korzystania z urządzenia zalecamy jego utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy zapewnić, aby:
  - to urządzenie było używane wyłącznie z lekami przepisanyymi przez lekarza;
  - terapia była wykonywana przy użyciu wyłącznie akcesoriów zalecanych przez lekarza zależnie od schorzenia;
  - aplikator do nosa był używany tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie wskazane przez lekarza, uważając, aby NIGDY nie wprowadzać końcówek do nosa, a jedynie zbliżyć je tak blisko, jak to możliwe.
- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania leku w celu uzyskania informacji o możliwych przeciwwskazaniach dotyczących stosowania z najpopularniejszymi systemami terapii aerozolowej.
- Ustawić wyrób w taki sposób, aby można go było łatwo odłączyć od gniazdka elektrycznego.
- Inhalator i akcesoria mogą być ponownie użyte przez tego samego pacjenta. Urządzenie może być ponownie użyte przez różnych pacjentów.
- System nebulizacji nie nadaje się do użytku wraz z anestetycznymi układami oddechowymi lub systemami wentylacji mechanicznej. Podczas korzystania z tego urządzenia pacjent nie może być poddawany badaniu rezonansu magnetycznego.
- To urządzenie jest przeznaczone do rozpylania roztworów i cieczy w zawieszinie
- W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości lub usterek nie należy korzystać z urządzenia.
- To urządzenie składa się z delikatnych podzespołów, z którymi należy obchodzić się ostrożnie. Należy przestrzegać zasad i warunków przechowywania oraz użytkowania podanych w rozdziale Dane techniczne.
- Korzystanie z tego urządzenia nie może zastępować konsultacji lekarskiej. Jeśli stan zdrowia nie poprawi się po zastosowaniu leczenia, należy ponownie skonsultować się z lekarzem.

## **DZIAŁANIE URZĄDZENIA**


Konieczne jest sprawdzenie urządzenia przed każdym użyciem w celu wykrycia wszelkich nieprawidłowości i/lub usterek spowodowanych transportem i/lub przechowywaniem. Podczas inhalacji należy siedzieć w pozycji wyprostowanej i zrelaksowanej, aby uniknąć ucisku dróg oddechowych i pogorszenia skuteczności zabiegu. Inhalator i akcesoria mogą być ponownie użyte



przez tego samego pacjenta. Urządzenie może być ponownie użyte przez różnych pacjentów. Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń lub wad; zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia w plastiku, które mogą spowodować odstonięcie niektórych podzespołów elektrycznych. Sprawdzić, czy akcesoria są nienaruszone. Aby zapewnić jeszcze cichszą terapię, należy usunąć zdejmowany pojemnik na akcesoria i nasadkę przed rozpoczęciem nebulizacji.

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

1. Otworzyć komorę, obracając jej górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek B).
2. Upewnić się, że stożek przewodzący lek jest prawidłowo umieszczony na stożku przewodzącym powietrze wewnątrz nebulizatora (Rysunek C).
3. Włączyć lekarstwo i/lub roztwór fizjologiczny do komory, przestrzegając dawki zalecanej przez lekarza oraz nie przekraczając maksymalnego poziomu, jaki może znajdować się w komorze (Rysunek C).
4. Zamknąć komorę, obracając obie części zgodnie z ruchem wskazówek zegara, upewniając się, że są szczelnie zamknięte (Rysunek E).
5. Podłączyć jeden koniec rurki powietrza do nebulizatora (Rysunek F), a drugi koniec do wylotu powietrza (Rysunek G).
6. Podłączyć zalecane akcesoria (maska, ustnik...) (Rysunek H).
7. Podłączyć urządzenie do gniazda ściennego, upewniając się, że główne źródło zasilania odpowiada mocy znamionowej urządzenia.
8. Aby rozpocząć terapię, należy ustawić przełącznik I/O w pozycji „I”. Wdychać roztwór aerozolu, używając zalecanych akcesoriów.
9. Po zakończeniu terapii należy wyłączyć urządzenie, ustawiając przełącznik I/O w pozycji „O” i odłączyć wtyczkę z gniazda ściennego.
10. Usunąć wszelkie pozostałości leku z nebulizatora i wyczyścić urządzenie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w sekcji „Czyszczenie i dezynfekcja”.
11. Urządzenie nie wymaga kalibracji.
12. Nie zasłaniać otworu wentylacyjnego znajdującego się w dolnej części urządzenia. Może to spowodować przegrzanie produktu, jego uszkodzenie lub obrażenia ciała.
13. Ciągłe korzystanie z produktu może spowodować jego przegrzanie.

 To urządzenie jest przeznaczone do użytku przerywanego: 20 minut ON / 40 minut OFF. Aby uniknąć przegrzania i uszkodzenia sprężarki, wyłączać aparat na przynajmniej 40 minut po każdym 20 minutach ciągłego działania.

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

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Urządzenie/urządzenia: akcesoria nebulizatora do aerzoloterapii	
OSTRZEŻENIA	<p><b>Wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu.</b></p> <p>Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji, które są niezbędne do prawidłowego działania urządzenia i akcesoriów oraz do skutecznego leczenia.</p> <p><b>Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów. Nie czyścić ani nie dezynfekować rurki powietrza. Akcesoria nie mogą być czyszczone i dezynfekowane za pomocą rozwiązań zautomatyzowanych. Nie gotować ani nie sterylizować parą masek i rurek powietrza.</b></p>
Ograniczenia użytkowania	<p>Inhalator należy wymienić po długim okresie bezczynności, w przypadku odkształcenia lub pęknięcia, lub gdy dysza jest zatkana przez wysuszone lekarstwo w środku, kurz itp. Zaleca się wymianę inhalatora po upływie okresu od sześciu miesięcy do jednego roku, w zależności od intensywności użytkowania. Inhalator można czyścić i dezynfekować maksymalnie 360 razy. Maski, aplikator do nosa i ustnik można czyścić i dezynfekować maksymalnie 360 razy.</p>

## SPÓSÓB UŻYCIA

Faza przygotowania do czyszczenia	<p>Odłączyć rurkę powietrza od inhalatora. Odłączyć ustnik, aplikator do nosa lub maskę od inhalatora. Należy usunąć wszystkie pozostałości z inhalatora. Zdemontować inhalator, obracając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjęć stożek przewodzący leku.</p> <p>Uwaga: Aby uniknąć namnażania się drobnoustrojów i wysychania resztek leku, należy czyścić i dezynfekować akcesoria natychmiast po każdym użyciu.</p>
Czyszczenie	<p>Szybko przepłukać wszystkie elementy pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund. Wymieszać niewielką ilość płynu do mycia naczyń z letnią wodą w czystym pojemniku. Zanurzyć zdemontowane elementy inhalatora, maskę, ustnik i aplikator do nosa w mieszaninie wody na około pięć minut. Następnie wyszorować powierzchnię elementów czystą szczoteczką co najmniej osiem razy. Dokładnie opłukać wszystkie elementy pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć pozostałości płynu do mycia naczyń.</p>

Dezynfekcja	<p>Po umyciu należy zdezynfekować wszystkie zdemontowane elementy (tylko umyte części można skutecznie zdezynfekować).</p> <p>Wyjąć i całkowicie rozłożyć wszystkie części: komorę, aplikator, ustnik i łączniki oraz zanurzyć je w gotującej się wodzie na około 5 minut.</p> <p>• <b>OSTRZEŻENIE!</b> Nie gotować masek.</p> <p>W celu dezynfekcji maski należy zanurzyć ją w 2% roztworze dezynfekującym podchlorynu sodu (NaOCl) na 15 minut.</p> <p>Następnie zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, po czym dwukrotnie spłukać wszystkie powierzchnie maski czystą sterylną wodą, aby całkowicie usunąć ewentualne pozostałości roztworu dezynfekującego.</p> <p>Do czyszczenia lub dezynfekcji nie wolno nigdy używać benzyny, rozcieńczalników ani innych łatwopalnych substancji chemicznych.</p>
Suszenie	<p>Ponownie zmontować elementy inhalatora i podłączyć go do gniazda, włączyć urządzenie i pozostawić je uruchomione na 10-15 minut. Aby zapobiec rozwojowi bakterii, przed ponownym montażem i użyciem należy odczekać, aż wszystkie elementy całkowicie wyschną. Należy uważać, aby nie zanieczyścić elementów po ich umyciu i zdezynfekowaniu. Zanieczyszczenia można uniknąć, dokładnie myjąc ręce i nie dotykając wewnętrznej części urządzenia podczas jego suszenia lub montażu.</p>
Kontrole	<p>Po czyszczeniu i dezynfekcji należy zawsze sprawdzić wszystkie elementy produktu. Wymienić uszkodzone, odkształcone lub widocznie odbarwione części.</p>
Opakowanie	<p>Urządzenie i wszystkie akcesoria przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od źródeł światła i ciepła. Przechowywać suche części w czystym, szczelnie zamkniętym pojemniku, gdy nie są używane. <b>NIE</b> przechowywać części, jeśli są nadal mokre lub wilgotne.</p>
Sposoby przechowywania	<p>Informacje na temat warunków przechowywania znajdują się w sekcji „DANE TECHNICZNE”.</p> <p>Uwaga: ponownie wyczyścić i zdezynfekować elementy, jeśli są przechowywane dłużej niż jeden dzień.</p>
Transport	<p>Po czyszczeniu i dezynfekcji należy zawsze transportować elementy w czystym, szczelnie zamkniętym pojemniku. Zanieczyszczenia można uniknąć, dokładnie myjąc ręce i nie dotykając wewnętrznej części elementów podczas ich wyjmowania z pojemnika i ponownego montażu w celu użycia.</p>

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego i uznane za odpowiednie do przygotowania go do ponownego użycia. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces (poprzez używanie wyrobu, materiałów i dzięki personelowi w miejscu



użytkowania) osiągnie pożądane rezultaty. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub zatwierdzenie oraz stałe monitorowanie procesu.



### WYMIANA FILTRA

Zaleca się okresową kontrolę stanu filtra. Prawidłowa konserwacja filtra pozwala przedłużyć trwałość urządzenia. Częstotliwość wymiany filtrów zależy od warunków środowiskowych, w jakich urządzenie jest używane. W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza należy wymieniać co około 200 godzin pracy lub raz w roku. Zaleca się okresową kontrolę filtra powietrza (co 10-12 zabiegów) i jego wymianę, jeśli filtr jest szary, brązowy lub mokry. Wyjąć filtr i wymienić na nowy.

Nie należy próbować czyścić filtra w celu jego ponownego użycia. Filtr powietrza nie może być kontrolowany ani konserwowany podczas użytkowania przez pacjenta.

Filtr został umieszczony dla ochrony sprężarki. Filtr znajduje się na dole urządzenia.

### ABY WYMIENIĆ FILTR

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



**Używać wyłącznie oryginalnych filtrów. Nie używać urządzenia bez filtra.**

### NIEPRAWIDŁOWOŚCI I CZYNNOSCI UŻYTKOWNIKA

Nie można włączyć urządzenia:

- Upewnić się, że kabel zasilający jest prawidłowo podłączony do gniazda.
  - Upewnić się, że przełącznik ON/OFF znajduje się w pozycji „I”.
  - Upewnić się, że urządzenie było używane zgodnie z ograniczeniami wskazanymi w niniejszej instrukcji (20 minut On / 40 minut Off).
- Nebulizator działa nieprawidłowo lub nie działa wcale:
- Upewnić się, że rurka powietrza (6) jest prawidłowo podłączona na obu końcach.
  - Upewnić się, że rurka powietrza (6) nie jest zgnieciona, załamana, zabrudzona lub zatkana. W razie potrzeby wymienić na nową.

W przypadku innych problemów związanych z nebulizacją:

RODZAJ USTERKI	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Niedostateczne rozpylanie	Zatkana komora	Zdjąć i całkowicie rozłożyć wszystkie części komory; wyczyścić ją w sposób opisany w tej instrukcji.
Niedostateczne rozpylanie	Zatkana komora	Jeżeli po wyczyszczeniu problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak rozpylania	Źle złożone części komory	Zdjąć i ponownie założyć komorę. Jeżeli problem się powtarza, wymienić komorę.

Brak rozpylania	Nie działa sprężarka	Sprawdzić, czy wtyczka kabla zasilania jest włożona do gniazdka, i czy przełącznik włączania urządzenia jest włączony. Jeśli problem nie ustąpi, należy zadzwonić na infolinię dla konsumentów Artsana S.p.A.
Powolne rozpylanie	Zbyt gęste lekarstwo	Rozcieńczyć lekarstwo zgodnie we wskazówkami producenta.

Jeśli wyrób nie zacznie ponownie działać prawidłowo, należy zadzwonić na infolinię dla konsumentów Artsana S.p.A.

### KONSERWACJA I NAPRAWA

W przypadku usterki należy zadzwonić na infolinię dla konsumentów Artsana S.p.A. **Nigdy nie otwierać urządzenia.** Urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika i nie wymaga konserwacji ani wewnętrznej smarowania.

### DANE TECHNICZNE

Pozycja	Specyfikacja	
Ciśnienie maksymalne	200-320	kPa
Ciśnienie robocze (ze skalibrowaną dyszą, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Stopień ochrony IP	IP 21	–
Poziom hałasu (Odległość: 1 m, kierunek przedni) maksymalny poziom	$\leq 58$	dBA
Warunki obsługi urządzenia	20 ON / 40 OFF	min
Wymiary	177,1x177,1x176,8	mm
Waga	1,7 $\pm$ 0,2 kg	kg
Czas eksploatacji	1000	Godzin
Zasilanie	230 V AC 50 Hz	–
Szybkość inhalacji (wartość nominalna)	0,35	ml/min
Szybkość inhalacji (dopuszczalny zakres)	0,23~0,60	ml/min
Zestaw aerozolowy INHALATOR DZIAŁA ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 27427:2019 w oparciu o wentylację dorosłych z użyciem fluorku sodu (NaF)	Jet Baby	–
Szybkość podawania aerozolu	0,07	ml/min
Wartość procentowa objętości napełnienia emitowanej na minutę:	3,5%	-
Objętość resztkowa	1,68	ml
Wielkość cząsteczek (MMAD)	3,07	$\mu$ m
GSD (geometryczne odchylenie standardowe)	2,03	–
Fracja respirabilna (<5 $\mu$ m)	75%	–

Duże cząsteczki (>5 µm)	25%	–
Cząsteczki średniej wielkości (od 2 do 5 µm)	47.8%	–
Małe cząsteczki (<2 µm)	27.2%	–
Minimalna i maksymalna objętość napełniania	2 - 8	ml
Temperatura stosowania	10 ~ 35	°C
Wilgotność robocza	10 ~ 95	% RH
Ciśnienie robocze	700 ~ 1060	hPa
Temperatura przechowywania	-25 ~ 70	°C
Wilgotność przechowywania	10 ~ 95	% RH
Ciśnienie przechowywania	700 ~ 1060	hPa

- Urządzenie klasy II w zakresie ochrony przed porażeniem elektrycznym.
- Inhalator, ustnik, maski i aplikator do nosa są częściami aplikacyjnymi typu BF.

*Uwaga: Parametry techniczne produktu mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.*

## CHARAKTERYSTYKA INHALATORA ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO27427

### Zastosowane normy:























Norma bezpieczeństwa elektrycznego IEC EN 60601-1 Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z normą IEC EN 60601-1-2 Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy II.

**Urządzenie jest zgodne z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745**

## UTYLIZACJA

POZYCJA	PODZESPÓŁ	OPIS UTYLIZACJI	ZDJĘCIE
1	Wyrób	Obejmuje głównie podzespoły plastikowe i elektroniczne. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH i mogą być bezpiecznie utylizowane. Ten produkt podlega Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznaczony. Nigdy nie wyrzucać urządzeń elektronicznych do odpadów domowych. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi prawidłowej utylizacji produktów elektrycznych i elektronicznych.	
2	Aksesoria (rurka, butelka z aerozolem, aplikator do nosa, ustnik, maska)	Elementy są wykonane z tworzywa sztucznego. Wszystkie są zgodne z RoHS i REACH. Przed utylizacją wyczyść wszystkie akcesoria zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji i zdezynfekować.	

## SYMBOLE URZĄDZENIA

	Kod identyfikacyjny produktu		Dystrybutor
	Włączony - Wyłączony		Przedstawiciel ds. wyrobów medycznych na rynek europejski
	Prąd przemienny		Producent
	Urządzenie Klasy II		Data produkcji
	Urządzenie z częściami aplikacyjnymi typu BF		Numer seryjny
	Symbol zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.		Ostrzeżenie!
	Urządzenie medyczne		Limity wilgotności
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Limity temperatury
	Importer		Limity ciśnienia atmosferycznego
	Unikalny identyfikator wyrobu		Numer modelu
	Kod partii		Jeden pacjent – Wielokrotne użycie
	Urządzenie zabezpieczone przed przedostawaniem się ciał stałych i płynów o średnicy większej niż 12 mm. Urządzenie zabezpieczone przed kroplami wody		

### Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.



#### **PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI DYREKTYWY 2012/19/UE.**

Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja śmieci w celu późniejszej obróbki, odzysku lub zniszczenia przyczynia się do uniknięcia negatywnych efektów na środowisko i na zdrowie oraz umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych infor-

macji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

## GWARANCJA

Produkt ma gwarancję na wszystkie wady zgodności w normalnych warunkach użytkowania, zgodnych z podanymi w instrukcji. Gwarancja nie będzie miała natomiast 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).

<b>Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych</b>		
Urządzenie GCE858 jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia GCE858 musi upewnić się, że jest używane w tego typu środowisku.		
<b>Test emisji</b> Emisje RF CISPR 11	<b>Zgodność</b> Grupa 1	<b>Środowisko elektromagnetyczne – informacje</b> Urządzenie GCE858 wykorzystuje energię fal radiowych RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W rezultacie jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powoduje powstawania ryzyka zakłóceń z urządzeniami elektrycznymi znajdującymi się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie GCE858 nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach z wyjątkiem środowisk domowych i tych bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

### Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych

Urządzenie GCE858 jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia GCE858 musi upewnić się, że jest używane w tego typu środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Wyladowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrze	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrze	Podłogi muszą być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych, materiału syntetycznego, a wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.

UWAGA: UT to napięcie zasilania AC przez zastosowaniem poziomu testowego.

### Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych


Urządzenie GCE858 jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia GCE858 powinien dopilnować, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe/burst IEC 61000-4-4	Zasilanie ±2 kV wejście/wyjście: ±1 kV		Jakość zasilania sieciowego musi odpowiadać jakości stosowanej w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	linia (s) do linii (s): ±1 kV linia (s) do ziemi: ±2 kV Częstotliwość powtórzeń 100 kHz		Jakość zasilania sieciowego musi odpowiadać jakości stosowanej w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl i 70% 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0,0% 300 cykli	0% 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl i 70% 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0,0% 300 cykli	Jakość zasilania sieciowego musi odpowiadać jakości stosowanej w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz / 60 Hz	3 A/m 50 Hz / 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie zasilania AC przez zastosowaniem poziomu testowego.			

### Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych

Urządzenie GCE858 jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia GCE858 powinien dopilnować, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

<b>Test odporności</b> Fracja respirabilna przewodzona IEC61000-4 -6	<b>Poziom testu IEC 60601</b> 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (dla ISM i amatorskich zespołów radiowych) 80% Am przy 1 kHz	<b>Poziom zgodności</b> 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (dla ISM i amatorskich zespołów radiowych) 80% Am przy 1 kHz	<b>Środowisko elektromagnetyczne – informacje</b> Mobilne i przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane zbyt blisko podzespołów urządzenia, w tym kabli, a tym samym w zalecanej odległości obliczonej przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości <b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b> <b><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>
Fale radiowe IEC61000-4 -3	10 V/m 80 % AM dla 1 kHz	10 V/m 80 % AM dla 1 kHz	80 MHz do 800 MHz <b><math>d=1,2 \sqrt{P}</math></b> Od 800 MHz do 2,7 GHz <b><math>d=2,3 \sqrt{P}</math></b> Gdzie „P” to maksymalna moc nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m). Pola elektromagnetyczne stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym, muszą znajdować się poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. W pobliżu wyrobów oznaczonych następującym symbolem mogą występować zakłócenia: 



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach, ponieważ na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

a) Natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM, FM i telewizyjnych, nie można dokładnie ustalić w sposób teoretyczny. Aby należyście ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której jest używane urządzenie przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu może się okazać konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak modyfikacja orientacji lub zmiana lokalizacji urządzenia.

b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.

### Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych

Urządzenie GCE858 jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia GCE858 musi upewnić się, że jest używane w tego typu środowisku.

	Test częstotliwości (MHz)	Pasma a) (MHz)	Praca *)	modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość (m)	Test odporności Poziom testu (V/m)
Promieniowanie RF IEC61000-4-3 (Specyfikacja testu odporności urządzeń na sygnały RF emitowane przez urządzenia do komunikacji bezprzewodowej)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulacja b)	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Pasma LTE 13, 17	Puls modulacja b)	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Puls modulacja b)	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulacja b)	2	0,3	28
	1 845						
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Puls modulacja b)	2	0,3	28	





	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 nd	Puls modulacja <sup>a)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

Uwaga: W razie potrzeby, w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM EM lub SYSTEMEM EM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna przez normę IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).

b) Sygnał powinien być modulowany sygnałem fali prostokątnej 50% cyklu pracy.

c) Zamiast modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsu dla częstotliwości 18 Hz. Nie jest to rzeczywista modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

Producent powinien rozważyć zmniejszenie odległości w oparciu o zarządzanie ryzykiem i wyższe poziomy referencyjne testu odporności, odpowiednie dla zmniejszonej odległości. Minimalną odległość dla wyższych poziomów referencyjnych testu odporności należy obliczyć z poniższego wzoru:

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

Gdzie „P” to moc maksymalna w watach (W), „d” to minimalna odległość w metrach, a „E” to poziom testu odporności wyrażony w V/m.

## **GBRUIKSAANWIJZING**

Beste klant,

Wij danken u voor uw keuze van de inhalator van Chicco, het toestel voor aerosoltherapie, ontworpen en geproduceerd volgens de meest geavanceerde technologieën. De inhalator is een medisch hulpmiddel van klasse IIa dat voldoet aan de EU-verordening voor medische hulpmiddelen MDR 2017/745. Het apparaat kan worden gebruikt met Easy Breath Nasal Shower [REF](#) 00012247000000, dat ideaal is voor het wassen van de neusholtes en dat compatibel is met de ampul Easy Breath Kit [REF](#) 00012248000000. Alvorens het product te gebruiken raden we aan om de lijst waarschuwingen in deze handleiding door te lezen, zodat u er zeker van bent dat u de werking van het apparaat correct hebt begrepen.



### **BELANGRIJK:**

**Lees vóór gebruik zorgvuldig de instructies.**

### **ONDERDELEN**

- |                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. Zuigercompressor         | 9. Masker voor volwassenen         |
| 2. Stroomkabel              | 10. Pediatrisch masker             |
| 3. Schakelaar aan/uit       | 11. Luchtfilter                    |
| 4. Zitting voor luchtfilter | 12. Verwijderbare accessoirehouder |
| 5. Ampul inhalator          | 13. Ampul-masker aansluitingen     |
| 6. Lucht slang              | 14. Geruystellend uitziende kap    |
| 7. Mondstuk                 |                                    |
| 8. Neusstuk                 |                                    |

### **BEOOGD GEBRUIK:**

Dit apparaat is een aerosoltherapiesysteem geschikt voor thuisgebruik.

Het apparaat is zo ontworpen dat bij de productie van perslucht een kleine hoeveelheid vernevelde oplossing wordt gebruikt om aerosol te produceren voor medisch gebruik bij de behandeling van ademhalings- en longproblemen.

### **PATIËNTEN:**

Het apparaat is ontworpen voor gebruik door het hele gezin (kinderen, tieners, volwassenen).

Bij gebruik met de Easy Breath kit [REF](#)00012248000000 wordt het gebruik van het apparaat aanbevolen voor kinderen van ouder dan 2 jaar.

### **BEOOGDE GEBRUIKERS:**

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

### **GBRUIKSAANWIJZINGEN:**

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



### **Contra-indicaties:**

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

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



### **WAARSCHUWINGEN:**

Meld alle ernstige incidenten met apparatuur die kapot is gegaan of ongewenste voorvallen aan de bevoegde lokale autoriteit en aan de fabrikant of Europese gemachtigde vertegenwoordiger. Contacten van toezichthoudende instanties:

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

- Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze gebruikshandleiding, 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.
- Bewaar deze handleiding voor eventuele latere raadpleging.
- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen met zuurstof of lachgas.
- De goede werking van het apparaat kan worden belemmerd door elektromagnetische interferentie die de limieten van de huidige Europese normen overschrijdt. Als dit apparaat andere elektrische apparaten stoort, verplaatst het dan en sluit het aan op een ander stopcontact.
- Raadpleeg in het geval van een storing en/of defect het hoofdstuk "Storingen en gebruikersacties" in deze gebruikershandleiding.
- Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een door de fabrikant erkend servicecentrum en er mogen alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt. Niet-naleving van het bovenstaande kan de veiligheid van het apparaat in gevaar brengen.
- Respecteer de veiligheidsvoorschriften voor elektrische apparatuur, en in het bijzonder:
  - gebruik alleen originele accessoires en onderdelen;
  - dompel het apparaat nooit onder in water;
  - maak het apparaat nooit nat, het is niet beschermd tegen het binnendringen van water;
  - kom nooit met vochtige of natte handen aan het apparaat;
  - stel het apparaat niet bloot aan weersinvloeden;
  - plaats het apparaat tijdens gebruik op een stabiele, horizontale ondergrond;
  - Het gebruik van dit apparaat door kinderen en personen met een handicap vereist zorgvuldig toezicht van een volwassene met gezond verstand;
  - trek niet aan het netsnoer of het apparaat zelf om het uit het stopcontact te halen;
  - de stekker scheidt het apparaat van het elektriciteitsnet; zorg ervoor dat de stekker bereikbaar is wanneer u het apparaat gebruikt.
- Controleer voordat u het apparaat aansluit of het nominale elektrische vermogen dat staat aangegeven op het typeplaatje aan de onderkant van het apparaat overeenkomt met het nominale elektrische vermogen van het elektriciteitsnet.
- Het gebruik van adapters, enkelvoudige of meervoudige, en/of verlengkabels wordt afgeraden. Als het gebruik van deze laatste onmisbaar is, is het noodzakelijk om de types te gebruiken die voldoen aan de veiligheidsvoorschriften en ervoor te zorgen dat ze het maximale



vermogen, aangegeven op adapters en verlengkabels, niet overschrijden.

- Laat het apparaat niet aangesloten als u het niet gebruikt; Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact als u het niet gebruikt.
- De installatie moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant. Onjuiste installatie kan schade veroorzaken aan personen, dieren of eigendommen waarvoor de fabrikant niet verantwoordelijk is.
- De stroomkabel van dit apparaat kan niet door de gebruiker worden vervangen.
- De stroomkabel moet altijd volledig worden afgerold om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u onderhoud of reiniging uitvoert.
- Buiten het bereik van kinderen houden: sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden, en de kabel kan een potentieel wurggevaar vormen.
- Als u besluit het apparaat niet meer te gebruiken, raden wij u aan het in te zamelen volgens de geldende voorschriften.
- Controleer het volgende:
  - gebruik dit apparaat alleen met geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts;
  - voer de therapie alleen uit met de accessoires die uw arts aanbeveelt op basis van uw pathologie;
  - gebruik de neusbrug alleen op uitdrukkelijke indicatie van uw arts, en zorg ervoor dat u de vertakkingen NOOIT in de neus brengt, maar alleen zo dichtbij mogelijk.
- Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel voor mogelijke contra-indicaties voor gebruik met de meest gebruikte aerosoltherapiesystemen.
- Plaats het apparaat zo dat de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kan worden getrokken.
- De inhalator en de accessoires kunnen altijd opnieuw gebruikt worden door dezelfde patiënt. Het apparaat kan door verschillende patiënten opnieuw worden gebruikt.
- Het vernevelingssysteem is niet geschikt voor gebruik met anesthesie- of beademingssystemen. Tijdens het gebruik van dit apparaat mag de patiënt geen MRI ondergaan.
- Dit apparaat is ontworpen voor het vernevelen van oplossingen en vloeistoffen in suspensie
- Gebruik deze apparatuur niet als er afwijkingen of fouten worden waargenomen.
- Dit apparaat bestaat uit kwetsbare onderdelen die met zorg moeten worden behandeld. Respecteer de opslag- en gebruiksomstandigheden die vermeld staan in het hoofdstuk Technische gegevens.
- Het gebruik van dit apparaat is geen vervanging voor een medisch onderzoek. Als de gezondheidstoestand niet verbetert na de behandeling, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

## WERKING VAN HET APPARAAT

Het is noodzakelijk om het apparaat voor elk gebruik te controleren om eventuele defecten en/of storingen veroorzaakt door transport en/of opslag op te sporen. Ga tijdens het inademen recht- op en ontspannen zitten om te voorkomen dat de luchtwegen worden samengedrukt en de effectiviteit van de behandeling wordt aangetast. De inhalator en de accessoires kunnen altijd opnieuw gebruikt worden door dezelfde patiënt. Het apparaat kan door verschillende patiënten opnieuw worden gebruikt. 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 dat de accessoires intact zijn. Voor een nog stillere behandeling verwijderd u tijdens het vernevelen het verwijderbare accessoi- resreservoir en de dop.



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

1. Open de ampul door de bovenkant linksom te draaien (Afbeelding B).
2. Zorg ervoor dat de geneesmiddelkegel correct op de luchtkegel in de vernevelaar is gepositioneerd (Afbeelding C).
3. Breng het geneesmiddel en/of de fysiologische zoutoplossing in de ampul in volgens de doses die zijn aanbevolen door uw arts, en zonder de maximale hoeveelheid die de ampul kan bevatten te overschrijden (Afbeelding D).
4. Sluit de ampul door de twee delen rechtsom te draaien, en zorg ervoor dat ze goed afsluiten (Afbeelding E).
5. Sluit het ene uiteinde van de luchtslang aan op de vernevelaar (Afbeelding F) en het andere uiteinde op de luchtuitlaat (Afbeelding G).
6. Sluit het aanbevolen therapieaccessoire (masker, mondstuk...) aan (Afbeelding H).
7. Steek de stekker van het apparaat in het stopcontact, en zorg ervoor dat de hoofvoeding overeenkomt met het nominale vermogen van het apparaat.
8. Zet de schakelaar I/O in de stand "I" om de behandeling te starten. Inhaleer de inhalatoroplossing met behulp van het voorgeschreven accessoire.
9. Schakel het apparaat na de behandeling uit door de schakelaar I/O in de stand "O" te zetten, en trek de stekker uit het stopcontact.
10. Verwijder eventueel achtergebleven geneesmiddel uit de vernevelaar en reinig het apparaat zoals aangegeven in het hoofdstuk "Reiniging en desinfectie".
11. Het apparaat hoeft niet gekalibreerd te worden.
12. Blokkeer de ventilatieopening aan de onderkant van het apparaat niet. Hierdoor kan het product oververhit raken, breken of letsels veroorzaken.
13. Voortdurend gebruik van het product kan leiden tot oververhitting.



Dit apparaat is voor intermitterend gebruik: 20 minuten ON / 40 minuten OFF.

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

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

## REINIGEN EN ONTSMETTEN

Apparaat/apparaten: accessoires voor vernevelaars voor inhalatortherapie

### WAARSCHUWINGEN

#### **Reinig en desinfecteer voor het eerste gebruik en na elke behandeling.**

Volg zorgvuldig de instructies voor reiniging en desinfectie die essentieel zijn voor de werking van het apparaat en de accessoires, en voor een succesvolle behandeling.

#### **Gebruik alleen originele accessoires.**

**Reinig of desinfecteer de luchtslang niet. Accessoires kunnen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd met geautomatiseerde oplossingen. Kook of stoom de maskers en de luchtslang niet.**



GEBRUIKSBEPERKINGEN	De inhalator moet worden vervangen na een lange periode van inactiviteit, in geval van vervorming of breuk, of wanneer het mondstuk geblokkeerd is door opgedroogde geneesmiddelen binnenin, stof, enz. Er wordt aanbevolen om de inhalator na zes maanden tot een jaar te vervangen, afhankelijk van het gebruik. De inhalator kan maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden. De maskers, de neusbrug en het mondstuk kunnen maximaal 360 keer gereinigd en gedesinfecteerd worden.
---------------------	--

<b>GEBRUIKSWIJZE</b>	
Vorbereidende fase reiniging	<p>Koppel de luchtslang los van de inhalator. Maak het mondstuk, de neusbrug of het masker los van de inhalator. Controleer dat alle resten uit de inhalator verwijderd. Haal de inhalator uit elkaar door de bovenkant linksom te draaien en de geneesmiddelkegel te verwijderen.</p> <p>Opmerking: Om microbiële proliferatie en het opdrogen van achtergebleven feces te voorkomen, reinigt en desinfecteert u de accessoires onmiddellijk na elk gebruik.</p>
Reinigen	<p>Spoel alle onderdelen snel af onder stromend water gedurende minstens 10 seconden. Meng een kleine hoeveelheid afwasmiddel en lauw water in een schone bak. Dompel de gedemonteerde onderdelen van de inhalator, het masker, het mondstuk en de neusbrug ongeveer vijf minuten onder in het watermengsel. Schrob het oppervlak van de onderdelen vervolgens minstens acht keer met een schone tandenborstel. Spoel vervolgens alle onderdelen minstens 30 seconden grondig af met stromend water om resten vloeibaar afwasmiddel te verwijderen.</p>
Desinfectie	<p>Ontsmet na het reinigen alle gedemonteerde onderdelen (alleen onderdelen die gereinigd zijn, kunnen effectief gedesinfecteerd worden).</p> <p>Verwijder alle bestanddelen van de ampul, de neusbrug, het mondstuk en de connectoren, neem ze uit elkaar en dompel ze 5 minuten lang onder in kokend water.</p> <p>• <b>WAARSCHUWING!</b> Laat de maskers niet koken.</p> <p>Laat het masker voor desinfectie 15 minuten weken in een desinfecterende oplossing van 2% natriumhypochloriet (NaOCl).</p> <p>Dompel het masker vervolgens 3 minuten onder in steriel water, en spoel vervolgens alle maskeroppervlakken tweemaal af met schoon steriel water om eventuele resten van de desinfecterende oplossing volledig te verwijderen.</p> <p>Gebruik voor de reiniging of de desinfectie nooit benzeen, verdunningsmiddelen of andere ontvlambare chemische middelen.</p>

Drogen	Zet de onderdelen van de inhalator weer in elkaar en sluit ze aan op het stopcontact, zet het apparaat aan en laat het 10-15 minuten draaien. Laat alle onderdelen volledig drogen voordat u ze weer in elkaar zet en hergebruikt om bacteriegroei te voorkomen. Zorg ervoor dat de onderdelen na het reinigen en desinfecteren niet besmet raken. U kunt besmetting voorkomen door uw handen goed te wassen en de binnenkant van het apparaat niet aan te raken tijdens het drogen of monteren.
Inspecties	Inspecteer altijd alle productonderdelen na de reiniging en de desinfectie. Vervang de kapotte, vervormde of zichtbaar verkleurde onderdelen.
Verpakking	Bewaar het apparaat e alle accessoires op een koele en droge plaats beschermd tegen licht en warmte. Bewaar de droge delen in een schone en afgesloten bak wanneer ze niet worden gebruikt. Sla de onderdelen NIET op als ze nog nat of vochtig zijn.
Opslagmodi	Raadpleeg het deel "TECHNISCHE SPECIFICATIES" voor informatie over de opslagcondities. Opmerking: reinig en desinfecteer de onderdelen opnieuw als ze langer dan één dag bewaard worden.
Transport	Transporteer de onderdelen na de reiniging en desinfectie altijd in een schone en afgesloten verpakking. Besmetting kan worden voorkomen door uw handen goed te wassen en de binnenkant van de onderdelen niet aan te raken wanneer u ze uit de verpakking haalt en weer in elkaar zet voor gebruik.

De bovenstaande instructies zijn goedgekeurd door de fabrikant van het medische hulpmiddel, en worden geschikt geacht om het voor te bereiden voor hergebruik. De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat het proces (door het gebruik van het apparaat, de materialen en het personeel op de plaats van gebruik) de gewenste resultaten oplevert. Daarom is het noodzakelijk om het proces te controleren en/of goed te keuren en voortdurend te controleren.



### **VERVANGING VAN DE FILTER**

Het is raadzaam om de staat van de filter regelmatig te controleren. Het correcte onderhoud van de filter garandeert een lange levensduur van de inhalator. De frequentie waarmee de filters worden vervangen hangt af van de toestand van de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt. Onder normale gebruiksomstandigheden moet het luchtfilter ongeveer elke 200 bedrijfsuren of één keer per jaar worden vervangen. Er wordt aanbevolen om het luchtfilter periodiek (om de 10-12 behandelingen) te inspecteren en te vervangen als het filter grijs, bruin of nat is. Verwijder het filter en vervang het door een nieuwe.

Probeer het filter niet schoon te maken om het opnieuw te gebruiken. Het luchtfilter mag niet worden onderhouden of gerepareerd tijdens gebruik door een patiënt.

De filter werd aangebracht om de compressor te beschermen. De filter bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat.

### **HET FILTER VERVANGEN**

- Draai de filterbedekking naar links om hem te verwijderen;

- Neem de te vervangen filter uit zijn zitting (gebruik zo nodig een klein gereedschap);
- Breng de nieuwe filter zorgvuldig in zijn zitting in;
- Plaats de filterbedekking terug en draai hem naar rechts om hem vast te zetten.
- **WAARSCHUWING!** Laat de gedemonteerde filterbedekking en/of de filters niet onbewaakt achter: het kunnen kleine onderdelen zijn die versticking kunnen veroorzaken als een kind ze inslikt.



**Gebruik alleen originele filters. Gebruik het apparaat niet zonder filter.**

## STORINGEN EN GEBRUIKERSACTIES

Het apparaat kan niet worden ingeschakeld:

- Zorg ervoor dat de stroomkabel correct is aangesloten op het stopcontact.
- Controleer dat de schakelaar ON/OFF op «I» staat.
- Controleer dat het apparaat is gebruikt binnen de gebruikslimieten die in deze handleiding worden aangegeven (20 minuten On / 40 minuten Off).

De vernevelaar werkt niet goed of helemaal niet:

- Controleer dat de luchtslang (6) aan beide uiteinden correct is aangesloten.
- Controleer dat de luchtslang (6) niet gekneld, gebogen, vuil of verstopt is. Vervang deze indien nodig door een nieuwe.

Voor andere vernevelingsproblemen:

TYPE STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Weinig verneveling	Ampul is verstopt	Verwijder alle bestanddelen van de ampul, neem ze uit elkaar en reinig ze zoals aangegeven in deze handleiding.
Weinig verneveling	Ampul is verstopt	Vervang de ampul als na de reiniging het probleem aanhoudt.
Geen verneveling	Onderdelen van de ampul verkeerd gemonteerd	Demonteer en hermonteer de ampul, vervang de ampul als het probleem aanhoudt.
Geen verneveling	De compressor functioneert niet	Controleer of de stekker van de voedingskabel in het stopcontact van het stroomnet steekt en of de aanschakelaar van het apparaat ingeschakeld is. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de Artsana S.p.A. Consumer Hotline Italy.
Langzame verneveling	Geneesmiddel is te dik	Verdun het geneesmiddel zoals aangegeven door de fabrikant.

Als het apparaat niet meer naar behoren werkt, neem dan contact op met de Artsana S.p.A. Consumer Hotline Italy.

## ONDERHOUD EN REPARATIE

Neem in geval van een defect contact op met Artsana S.p.A. Consumer Hotline Italy. **Open het**



**apparaat nooit.** Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd, en vereist geen onderhoud of interne smering.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

Item	Specificatie	
Maximumdruk	200-320	kPa
Werkdruk (met gekalibreerd mondstuk, $\Phi$ 0,50)	80 – 155	kPa
Beschermingsklasse IP	IP 21	--
Geluidsniveau (Afstand: 1m, frontale richting) maximumniveau	$\leq 58$	dBA
Gebruiksvoorwaarden van het apparaat	20 ON / 40 OFF	min
Afmetingen	177.1x177.1x176.8	mm
Peso	1.7 $\pm$ 0.2kg	kg
Bedrijfsduur	1000	Uren
Voeding	230V AC 50Hz	--
Vernevelingssnelheid (nominale waarde)	0.35	ml/min
Sproeisnelheid (aanvaardbaar interval)	0.23~0.60	ml/min
Inhalatorkit DE INHALATOR WERKT VOLGENS DE NORM EN ISO 27427:2019 op basis van beademing van volwassenen met natriumfluoride (NaF)	Jet Baby	--
Afgiftesnelheid aerosol	0.07	ml/min
Percentage van het uitgestoten vulvolume per minuut:	3.5%	-
Restvolume	1.68	ml
Deeltjesgrootte (MMAD)	3.07	$\mu$ m
GSD (geometrische standaardafwijking)	2.03	--
Inadembare fractie (<5 $\mu$ m)	75%	--
Grote deeltjes (>5 $\mu$ m)	25%	--
Middelgrote deeltjes (2 tot 5 $\mu$ m)	47.8%	--
Kleine deeltjes (<2 $\mu$ m)	27.2%	--
Minimaal en maximaal vulvolume	2 - 8	ml
Gebruikstemperatuur	10 ~ 35	$^{\circ}$ C
Bedrijfsvochtigheid	10 ~ 95	% RV
Gebruiksdruk	700 ~ 1060	hPa
Opslagtemperatuur	-25 ~ 70	$^{\circ}$ C
Opslagvochtigheid	10 ~ 95	% RV
Opslagdruk	700 ~ 1060	hPa

- Apparaat van klasse II voor wat betreft de bescherming tegen elektrische schokken.
- Inhalator, mondstuk, masker en vork zijn onderdelen type BF.

**Opmerking: de specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.**



## KENMERKEN VAN DE INHALATOR VOLGENS DE NORM EN ISO27427

### Toegepaste normen:


Elektrische veiligheidsnorm IEC EN 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit volgens EN 60601-1-2 Het apparaat is een medisch hulpmiddel van klasse II.

Het apparaat voldoet aan de EU-verordening voor medische hulpmiddelen MDR 2017/745

### VERWERKEN

ITEM	COMPONENT	BESCHRIJVING VAN DE INZAMELING	FOTO'S
1	Het apparaat	Omvat voornamelijk plastic en elektronische onderdelen. Ze voldoen allemaal aan RoHS en REACH, en kunnen veilig worden ingezameld. Dit product valt onder de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, en is als zodanig gemarkeerd. Gooi elektronische apparaten nooit bij het huishoudelijk afval. Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor de correcte inzameling van elektrische en elektronische producten.	
2	Accessoires (slang, flacon inhalator, neusbrug, mondstuk, masker)	De onderdelen zijn gemaakt van plastic. Ze voldoen allemaal aan RoHS en REACH. Reinig alle accessoires volgens de instructies in de handleiding, en desinfecteer ze voordat u ze weggooit.	

### APPARAATSYMBOLLEN

	Productidentificatiecode		Distributeur
	Aan - Uit		Europese vertegenwoordiger voor medische hulpmiddelen
	Wisselstroom		Fabrikant
	Apparaat van Klasse II		Productiedatum
	Apparaat met aangebracht deel van het type BF		Serienummer

 0123	Symbol van naleving van Verordening (EU) 2017/745.		Waarschuwing!
	Medisch hulpmiddel		Vochtigheidslimieten
	Volg de gebruiksaanwijzingen		Temperatuurlimieten
	Importeur		Limieten luchtdruk
	Unieke apparaatidentificatie		Modelnummer
	Partijcode		Enkele patiënt - Meervoudig gebruik
<b>IP21</b>	Apparaat beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen en vloeistoffen groter dan 12 mm. Apparaat beschermd tegen druppelend water		

### Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



#### **DIT PRODUCT IS CONFORM DE RICHTLIJN 2012/19/EU.**

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

### **GARANTIE**

Het product is gegarandeerd tegen elk gebrek aan overeenstemming onder normale gebruiksomstandigheden in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. De garantie is dus niet geldig in geval van schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, slijtage of toevallige gebeurtenissen. Voor de duur van de garantie inzake non-conformiteit verwijzen we naar de specifieke richtlijnen en de nationale normen die van toepassing zijn in het land van aankoop, indien deze voorzien zijn.

### Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

De GCE858 is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen met de hieronder gespecificeerde vereisten. De koper of gebruiker van de GCE858 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Emissietest</b> RF-emissies CISPR 11	<b>Conformiteit</b> Groep 1	<b>Elektromagnetische omgeving - voorschriften</b> De GCE858 gebruikt alleen radiofrequentie-energie voor intern gebruik. Hierdoor zijn de radiofrequentie-emissies zeer laag, en bestaat er geen risico op interferentie met omliggende elektrische apparaten.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De GCE858 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Conformiteit	

### Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

De GCE858 is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen met de hieronder gespecificeerde vereisten. De koper of gebruiker van de GCE858 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immunitetsproef</b> Leeg STATISCHE ELEKTRICITEIT IEC 61000-4-2	<b>Testniveau IEC 60601</b> Contact $\pm 8\text{kV}$ Lucht $\pm 15\text{kV}$	<b>Compliantieniveau</b> Contact $\pm 8\text{kV}$ Lucht $\pm 15\text{kV}$	<b>Elektromagnetische omgeving - voorschriften</b> De vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels, synthetisch materiaal. De relatieve luchtvochtigheid moet minstens 30% zijn.
---	--	---	---

OPMERKING: UT is de spanning van het wisselstroomnet voordat het proefniveau wordt toegepast.


### Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

De GCE858 is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen met de hieronder gespecificeerde vereisten. De klant of gebruiker van de GCE858 moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproef	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
Elektrische stroomstoten snel/burst IEC 61000-4-4	Voeding $\pm 2$ kV ingang/uitgang: $\pm 1$ kV		De kwaliteit van de netvoeding moet typisch zijn voor commerciële omgevingen of ziekenhuisomgevingen.
Overspanning IEC 61000-4-5	van lijn/en naar lijn/en: $\pm 1$ kV van lijn/en naar aarde: $\pm 2$ kV Herhalingsfrequentie van 100 kHz		De kwaliteit van de netvoeding moet typisch zijn voor commerciële omgevingen of ziekenhuisomgevingen.
Leegstand, stroomstoringen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cycli Eenfase: bij 0,0% 300 cyclus	0% 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cyclus Eenfase: bij 0,0% 300 cyclus	De kwaliteit van de netvoeding moet typisch zijn voor commerciële omgevingen of ziekenhuisomgevingen.
Elektromagnetisch veld (50/60Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een standaard commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de spanning van het wisselstroomnet voordat het proefniveau wordt toegepast.			

## Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

De GCE858 is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen met de hieronder gespecificeerde vereisten. De klant of gebruiker van de GCE858 moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immunitieproef</b> Uitgevoerde inadembare fractie IEC61000-4-6	<b>Testniveau IEC 60601</b> 150kHz bij 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in de ISM- en amateur-radiobanden) 80% Am bij 1kHz	<b>Compliantieniveau</b> 150kHz bij 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in de ISM- en amateur-radiobanden) 80% Am bij 1kHz	<b>Elektromagnetische omgeving - voorschriften</b> Mobiele en draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur mag niet te dicht bij apparatuuronderdelen, waaronder kabels, worden gebruikt en dus tot de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstanden $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80% AM aan 1 kHz	10 V/m 80% AM aan 1 kHz	80 MHz bij 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ Van 800 MHz tot 2.7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$ Waarbij P het maximale zendervermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De elektromagnetische velden van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek, moeten onder het conformiteitsniveau van elk frequentiebereik liggen. Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de scheidingsafstand voor het grootste frequentie-interval toegepast.

OPMERKING 2: De richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing, aangezien de propagatie van elektromagnetische stralingen beïnvloed wordt door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

- a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/cordless) en mobiele grondradiosystemen, apparaten voor radio-amateurs, radiozenders in AM en FM en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorzien worden. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te evalueren kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de werking van het apparaat in acht worden genomen. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals een andere ligging of positie van het apparaat.
- b) De veldsterkte in het frequentie-interval van 150 kHz tot 80 MHz zou kleiner moeten zijn dan 3 V/m.

### Verklaring van de fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

De GCE858 is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen met de hieronder gespecificeerde vereisten. De koper of gebruiker van de GCE858 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

	Frequentietest (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Modulatie <sup>c)</sup> (W)	Afstand (m)	Immunitetsproef Testniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz	2	0,3	28
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor de immunitet van apparatuur voor RF-signalen uitgezonden door draadloze communicatie)	710	704 – 787	Band LTE 13, 17	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Band LTE 5	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Band LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsaties Modulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	
5 500							
5 785							

OPMERKING: Als het TESTNIVEAU VOOR DE IMMUNITEIT gehaald moet worden, kan de afstand tussen de zendantenne en de MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR of het MEDISCHE ELEKTRISCHE SYSTEEM verkleind worden tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor bepaalde diensten zijn enkel de uplinkfrequenties vermeld.

b) De draaggolf dient te worden gemoduleerd door middel van een blok golf signaal met een werkingscyclus van 50%.

c) In plaats van FM-modulatie kan een pulsamplitudemodulatie van 50% bij 18 Hz toegepast worden, omdat het de ongunstigste situatie zou zijn, hoewel het niet de feitelijke modulatie weergeeft.

De fabrikant moet overwegen de afstand te verkleinen op basis van risicobeheer en hogere referentieniveaus voor immuniteitstests die passen bij een kleinere afstand. De minimale scheidingsafstanden voor hogere referentieniveaus van de immuniteitstest moeten worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale afstand in m en E het immuniteitstestniveau in V/m.



## AR دليل المستخدم

عميلنا العزيز، نشكركم لاختياركم هذا البخاخ المزود بمكبس من Chicco، وهو بخاخ مصمم ومُصنَع وفق أحدث التقنيات. ويُعد البخاخ بمثابة جهاز طبي من الفئة IIa وفقًا لتشريع الاتحاد الأوروبي 2017/745. ويمكن استخدام الجهاز مع الدُس الأنفي Easy Breath Nasal Shower [REF] 00012247000000، وهو مثالي لترطيب وغسل جُاوييف الأنف. ويمكن شراء طقم البخاخ Easy Breath Kit [REF] 00012248000000 بشكل منفصل. قبل استخدام الوحدة، ننصحكم بشدة بقراءة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا، للتحقق من فهمكم لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.



مهم:  
احرص على قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

### الأجزاء

1. ضاغط المكبس
  2. السلك الكهربائي
  3. مفتاح التشغيل/الإيقاف ON/OFF
  4. مبيت فلتر الهواء
  5. الأمبولة (كأس التريدين)
  6. أنبوب الهواء
  7. الفوهة القمية
  8. الشوكة الأنفية
9. قناع للبالغين
  10. قناع للأطفال
  11. فلتر الهواء
  12. مبيت الملحقات القابل للإزالة
  13. وصلة الأمبولة والقناع
  14. غطاء إحكام البخاخ

### الهدف المقصود:

الجهاز عبارة عن نظام علاجي بالبخاخ مناسب للاستخدام المنزلي. وقد تم تصميم الجهاز لإنتاج الهواء المضغوط لتشغيل بخاخ صغير الحجم يُستخدم لإنتاج البخاخ الطبي المخصص لاضطرابات الرئة التنفسية.

### المرضى المستهدفون:

الجهاز مخصص للاستخدام مع الأطفال من عمر سنتين والمرضى المراهقين والبالغين.

### المستخدمون المستهدفون:

المستخدم المستهدف هو شخص بالغ دون معرفة محددة أو قدرة مهنية، والمرضى هو المشغل المقصود إلا في حالة الأطفال والمرضى الذين يحتاجون إلى مساعدة خاصة. في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية مُنخفضة، من الضروري وجود إشراف مُناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالجهاز.

### دواعي الاستعمال:

أمراض الرئة الحادة أو الزمنة، مثل اضطرابات أعضاء الجهاز التنفسي، أو التهابات الجهاز التنفسي.

### موانع الاستعمال:

لا يُنصح باستخدام الجهاز مع أدوية الإغاثة السريعة أثناء نوبة الربو. ولا توجد موانع لاستخدام البخاخ عن طريق الاستنشاق. ويجب التحقق من موانع الاستعمال المتعلقة بالدواء المستخدم في نشرة الدواء. استشر طبيبك في حالة وجود شكوك.



### تحذيرات:

يُرجى إبلاغ السلطة المحلية المختصة والشركة المصنعة أو نقاط اتصال اليقظة الخاصة بالممثل الأوروبي المعتمد (EC REP) بأي حادث خطير مرتبط بهذا الجهاز، سواء كان إصابة أو حدث ضار: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)



• استخدم الجهاز فقط كما هو موضح في هذا الدليل، وبالتالي كنظام علاج بالبخاخ. وفقاً لتعليمات طبيبك، وأي استخدام مختلف عن الاستخدام المقصود سيتم اعتباره غير لائق وبالتالي خطيراً؛ لا تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي ضرر ناتج عن الاستخدام غير السليم وأو غير الصحيح وأو غير المعقول. أو إذا كان الجهاز متصلاً بتركيبات كهربائية لا تتوافق مع تشريعات السلامة الحالية.

• احتفظ بدليل المستخدم للرجوع إليه في المستقبل.  
• لا تقم بتشغيل الوحدة في وجود أي خليط مخدر قابل للاشتعال مع الأكسجين أو بروتوكسيد النيتروجين.  
• يمكن أن يتأثر الأداء الصحيح للجهاز بالتداخلات الكهرومغناطيسية التي تتجاوز الحدود المشار إليها في المعايير الأوروبية المعمول بها. في حالة تداخل هذا الجهاز مع الأجهزة الكهربائية الأخرى. قم بنقله وتوصيله بمقيس طاقة مختلف.  
• في حالة العطل وأو الخلل. اقرأ "الأعطال والإجراءات الواجب اتخاذها" في دليل المستخدم. لا تتعامل مع مبيت الضاغظ أو تفتحه.

• بالنسبة لعمليات الإصلاح. قم بالتوجه فقط إلى مركز خدمة فنية معتمد من قبل الشركة المصنعة. حيث تتوفر لديه قطع الغيار الأصلية. قد يؤدي عدم مراعاة التعليمات المذكورة أعلاه إلى تعريض سلامة الجهاز للخطر.  
• التزام بقواعد السلامة المتعلقة بالأجهزة الكهربائية وعلى وجه الخصوص:

- استخدم الملحقات والمكونات الأصلية فقط.
- لا تقم بالوحدة في الماء أبداً.
- لا تبلل الجهاز أبداً. فهو غير محمي ضد توغل الماء.
- لا تلمس الوحدة أبداً ويديك ميللن أو رطبتين.
- لا تترك الوحدة معرضة لعوامل الطقس.
- ضع الوحدة على سطح ثابت وأفقي أثناء تشغيلها.
- يتطلب استخدام هذا الجهاز من قبل الأطفال والمعاقين دائماً إشرافاً وثيقاً من قبل شخص بالغ يتمتع بقدرات عقلية كاملة.

- لا تسحب السلك الكهربائي أو الجهاز نفسه لفصله من مقيس الطاقة.  
- القابس الكهربائي هو عنصر الفصل عن طاقة الشبكة. حافظ على إمكانية الوصول إلى القابس عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.

• قبل توصيل الجهاز. تأكد من أن التصنيف الكهربائي. الموضح على لوحة التصنيف الموجودة أسفل الوحدة. يتوافق مع تصنيف التيار الكهربائي.

• لا يُوصى باستخدام المحولات. البسيطة أو المتعددة. وأو كابلات الإطالة. وإذا كان استخدامها لا غنى عنه. فمن الضروري استخدام الأنواع المطابقة لأنظمة السلامة. مع مراعاة عدم تجاوز الحدود القصوى للطاقة. الموضحة على المحولات وكابلات الإطالة.

• لا تترك الوحدة موصولة بالكهرباء عندما لا تكون قيد الاستخدام. أفضل الجهاز من مقيس الحائط عندما لا يكون قيد التشغيل.

• يجب أن يتم التثبيت وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. قد يؤدي التثبيت غير الصحيح إلى حدوث ضرر للأشخاص أو الحيوانات أو الأشياء. وهو ما لا تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عنه.

• لا يمكن للمستخدم استبدال السلك الكهربائي الخاص بهذا الجهاز. في حالة تلف السلك الكهربائي. قم بالتوجه إلى مركز خدمة فنية معتمد من قبل الشركة المصنعة لاستبداله.

• ينبغي دائماً أن يكون السلك الكهربائي مفروداً بالكامل لتجنب ارتفاع درجة الحرارة بشكل خطير.

• قبل إجراء أي عملية صيانة أو تنظيف. قم بإيقاف الجهاز وافصل القابس من مصدر إمداد الكهرباء.

• أبعد الأجهزة عن متناول الأطفال: بعض أجزاء الوحدة صغيرة جداً بحيث يمكن أن يبتلعها الأطفال ويشكل السلك الكهربائي خطراً للاختناق.

• إذا قررت عدم استخدام الجهاز لفترة أطول. فمن المستحسن التخلص منه وفقاً للتشريعات الحالية.

• تأكد من:  
- استخدم هذا الجهاز فقط مع الأدوية التي وصفها لك طبيبك.  
- قم بإجراء العلاج باستخدام الملح الذي أوصى به طبيبك فقط اعتماداً على الحالة المرضية.

• استخدم ملحق الفوهة الفمبية فقط إذا أوصى طبيبك بذلك صراحةً وانتبه إلى عدم إدخال الطرفين المتفرعين في الأنف مطلقاً. ولكن قم بتفريجهما قدر الإمكان فقط.

• تحقق من نشرة الدواء لمعرفة موانع الاستعمال المحتملة للاستخدام مع أنظمة العلاج بالبخاخ الشائعة.  
• لتجنب الاختناق والتشابك. احتفظ بالكابلات وأنابيب الهواء بعيداً عن متناول الأطفال الصغار.  
• لا تضع الجهاز في مكان يجعل من الصعب تشغيل جهاز الفصل.





- يمكن إعادة استخدام البخاخ وملحقاته من قبل مريض واحد. الجهاز قابل لإعادة الاستخدام لعدة مرضى
- نظام البخاخ غير مناسب للاستخدام في نظام التنفس المحرر أو نظام التنفس الصناعي. لا يمكن للمريض الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي أثناء استخدام هذا الجهاز.
- تم تصميم الجهاز لترديد المحلول والسوائل المعلقة
- لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت تلفاً أو لاحظت شيئاً غير عادي.
- يتكون هذا الجهاز من مكونات حساسة ويجب التعامل معه بحذر. راقب ظروف التخزين والتشغيل في فصل "البيانات الفنية"
- إن استخدام هذا الجهاز لا يشكل بديلاً لزيارة الطبيب. في حالة عدم حسن الصحة بعد العلاج، استشر طبيبك مرة أخرى.

#### كيفية استخدام الجهاز

يجب فحص الجهاز قبل كل استخدام للتعرف على أي أعطال وأو أضرار حدثت أثناء النقل وأو التخزين. أثناء الاستنشاق، اجلس في وضع مستقيم ومسترخي لتجنب ضغط الشعب الهوائية وإضعاف فعالية العلاج. يجب استخدام الملحقات مع مريض واحد فقط. ولا يُنصح باستخدامها مع عدة مرضى. وبعد إخراج الجهاز من عبوته، قم بفحصه بحثاً عن أي أضرار أو عيوب ظاهرة، انتبه بشكل خاص لأي تشققات في الهيكل البلاستيكي، والتي قد تؤدي إلى كشف المكونات الكهربائية. خقق ما إذا كانت الملحقات سليمة. قبل استخدام الجهاز، تابع عمليات التنظيف كما هو موضح في فصل «التنظيف والصيانة». للحصول على علاج أكثر هدوءاً، قم بإزالة حاوية حامل الملحقات القابلة للفصل والغطاء أثناء عملية التريذ.

1. افتح كأس البخاخ عن طريق تدوير الجزء العلوي عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل B)
2. تأكد من تركيب مخروط توصيل الدواء بشكل صحيح على مخروط توصيل الهواء داخل كأس البخاخ (الشكل C).
3. قم بصب الدواء وأو المحلول الملحي في كأس البخاخ وفقاً للجرعات المقررة من قبل الطبيب المعالج. دون تجاوز المستوى الأقصى لكأس البخاخ
4. أغلق كأس البخاخ عن طريق تدوير الجزئين في اتجاه عقارب الساعة. مع الانتباه إلى أنهما مغلقان تماماً (الشكل E).
5. قم بتوصيل أحد طرفي أنبوب الهواء بالبخاخ (الشكل F) والطرف الآخر بمخرج الهواء (الشكل G) بالجهاز.
6. قم بتوصيل الملحق اللازم للعلاج بالبخاخ (الضغاط أو الفوهة الفهية أو الشوكة الأنفية) (الشكل H)
7. قم بتوصيل الجهاز بمقيس الحائط. ما يجعل مصدر التيار الكهربائي يتوافق مع التصنيف الكهربائي للجهاز.
8. لبدء العلاج، اضبط مفتاح الدخل/الخروج على الوضع "I". استنشاق محلول البخاخ باستخدام الملحق الموصوف لك.
9. عند اكتمال العلاج، قم بإيقاف الوحدة عن طريق ضبط الدخل/الخروج على الوضع "O" وفصل القابس من مقيس الحائط.
10. قم بإزالة الدواء المتبقي من كأس البخاخ وقم بتنظيف الجهاز كما هو موضح في قسم «التنظيف والتطهير».
11. لا يتطلب الجهاز أي معايرة.
12. لا تسد فتحة التهوية الموجودة في الجزء السفلي من الجهاز. قد يؤدي ذلك إلى ارتفاع حرارة الجهاز أو كسره أو تعرضه للضرب.
13. قد يؤدي استخدام المنتج بشكل مستمر إلى تعرضه للسخونة.



- هذا الجهاز للاستخدام المتقطع: 20 دقيقة تشغيل / 40 دقيقة إيقاف.
- لا تستخدم المنتج بشكل مستمر لمدة 20 دقيقة أو أكثر.
- قد ينجب عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 40 دقيقة حرارة مفرطة بالحرك ويؤدي إلى تفعيل جبهيزات الإيقاف لدواعي السلامة.
- لتجنب فرط سخونة الضاغط وإتلافه، قم بإيقاف تشغيل الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل بعد كل 20 دقيقة من الاستخدام المتواصل.

#### التنظيف والتطهير

الجهاز (الأجهزة): البخاخ للعلاج بالتريزيد وملحقاته	
حذيرات	قم بالتنظيف والتطهير قبل الاستخدام الأول وبعد كل جلسة علاج. اتبع بعناية تعليمات التنظيف والتطهير الخاصة بالملحقات لأنها مهمة جداً لأداء الجهاز وجأح العلاج. استخدم الملحقات الأصلية فقط. لا تقم بتنظيف أو تطهير أنبوب الهواء. لا يمكن تنظيف الملحقات وتعقيمها بالطريقة الآلية.





فيود المعالجة	يجب استبدال البخاخ بعد فترة طويلة من عدم التنفيل. في حالة ظهور نشوهات أو كسور، أو عندما تكون فوهة البخاخ مسدودة بسبب الدواء الجاف أو الغبار، وما إلى ذلك. ونوصي باستبدال البخاخ بعد فترة تتراوح بين 6 أشهر وسنة واحدة. حسب الاستخدام. الحد الأقصى لمدد تنظيف وتطهير البخاخ هو 360 مرة. الحد الأقصى لمدد تنظيف وتطهير القناع والقطعة الأنفية والفوهة الفمية 360 مرة.
---------------	---

التعليمات	
التحضير قبل التنظيف	افصل أنبوب الهواء عن البخاخ. افصل الفوهة الفمية أو القطعة الأنفية أو القناع عن البخاخ. تأكد من إزالة كل الكمية المتبقية من البخاخ. قم بفك كأس البخاخ عن طريق إدارة الجزء العلوي. عكس اتجاه عقارب الساعة وإزالة مخروط توصيل الدواء. ملاحظة: لتجنب نمو الميكروبات وتجنيف بقايا الدواء، قم بتنظيف المحقات وتطهيرها مباشرة بعد كل استخدام
التنظيف	اشطف جميع الأجزاء لفترة وجيزة بماء الصنبور الجاري لمدة 10 ثوانٍ على الأقل مسبقًا. قم بخلط القليل من صابون الأطباق مع الماء الدافئ في وعاء تنظيف. ويعني الماء، غمر مكونات كأس البخاخ المفكك والقناع والفوهة الفمية والشوكة الأنفية في الماء بالصابون لمدة 5 دقائق تقريبًا. ثم قم بفرك كامل سطح جميع المكونات بفرشاة صغيرة نظيفة لمدة 8 مرات على الأقل. بعد ذلك، اشطف جميع الأجزاء جيدًا في ماء الصنبور الجاري لمدة 30 ثانية على الأقل. لإزالة أي بقايا محتملة لسائل غسيل الأطباق.
التطهير	بعد التنظيف، قم بتطهير جميع الأجزاء المفككة (يمكن تطهير الأجزاء التي تم تنظيفها فقط بشكل فعال). قم بغلي كأس البخاخ المفكك والفوهة الفمية والشوكة الأنفية لمدة 5 دقائق في الماء المغلي. لا تقم بغلي القناع، اغمر القناع في محلول هيبوكلوريت الصوديوم (NaOCl) لمدة 15 دقيقة (أي محلول مصنوع من عامل التطهير). بعد ذلك، اغمر القناع بالماء المعقم لمدة 3 دقائق، ثم اشطف سطح القناع بالكامل بماء نظيف معقم آخر مرتين. لإزالة أي بقايا محتملة للمحلول المطهر بالكامل.
التجفيف	أعد جميع مكونات البخاخ وقم بتوصيلها بخرج الهواء، قم بتشغيل الجهاز وتركه يعمل لمدة 10-15 دقيقة. اترك جميع الأجزاء جف تمامًا قبل إعادة جمعها وإعادة استخدامها لتجنب خطر نمو الجراثيم. يجب توخي الحذر حتى لا تلوث الأجزاء بعد تنظيفها وتطهيرها. يمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيدًا وعدم لمس الأجزاء الداخلية للجهاز عند جفها أو عند إعادة جفها.
الفحص	افحص جميع مكونات المنتج بعد كل عملية تنظيف وتطهير. استبدل أي أجزاء مكسورة أو مشوهة أو متغيرة اللون بشكل خطير.
التغليف	قم بتعبئة الأجزاء الجافة في حاوية نظيفة ومغلقة عند عدم استخدامها. لا تقم بتغليف الأجزاء المبللة أو الرطبة.
الرابطة	تشير شروط التخزين إلى "المواصفات الفنية". ملاحظة: أعد تنظيف وتطهير الأجزاء مرة أخرى إذا تم تخزينها لأكثر من يوم واحد.
النقل	بعد التنظيف والتطهير، قم دائمًا بنقل الأجزاء بحاوية نظيفة ومغلقة. ويمكن تجنب التلوث عن طريق غسل اليدين جيدًا وعدم لمس الأجزاء الداخلية للأجزاء عند إخراجها وإعادة جميع الأجزاء للاستخدام.





تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة للجهز الطبي باعتبارها قادرة على إعداد جهز طبي لإعادة استخدامه. وتظل مسؤولية المستخدم هي التأكد أن المعالجة، كما يتم إجراؤها فعليًا باستخدام الأجهزة والمواد والوظفين في منشأة المعالجة، حقق النتيجة المرجوة. وهذا يتطلب التحقق والأو التحقق والمراقبة الروتينية للعملية.

### ⚠️ استبدال الفلتر

تحقق دوريًا من حالة الفلتر. تم تركيب الفلتر لحماية الضاغط. تُطيل الصيانة الصحيحة للفلتر من عمر البخاخ. تعتمد عملية تكرار استبدال الفلاتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز: في ظروف الاستخدام العادية، يجب استبدال فلتر الهواء بعد 200 ساعة عمل تقريبيًا أو مرة واحدة سنويًا. نوصي بفحص فلتر الهواء بشكل دوري (12-10 معالجة). وإذا كان الفلتر يظهر لونًا رماديًا أو بنيًا أو كان مبللًا، فاستبدله. قم بإزالة الفلتر واستبداله بأخر جديد. لا تحاول تنظيف الفلتر لإعادة استخدامه. لا يجوز صيانة أو صيانة فلتر الهواء أثناء استخدامه مع المريض. يوجد الفلتر في الجزء السفلي للجهاز.

لاستبدال الفلتر:

- اخلع غطاء الفلتر بتحريكه عكس اتجاه حركة عقارب الساعة.
- اخلع الفلتر المراد استبداله من مبيته (باستخدام أداة صغيرة إذا لزم الأمر).
- قم بتركيب الفلتر الجديد بحرص في مبيته.
- أعد تركيب غطاء الفلتر وثبته جيدًا من خلال إدارته في اتجاه حركة عقارب الساعة.
- حذري! لا تترك غطاء الفلتر المخلوع وأو الفلاتر دون مراقبة: تُعد أجزاء صغيرة مما يُشكل خطر الاختناق في حال ابتلاعها من قبل الأطفال.

### ⚠️ استخدم الفلاتر الأصلية فقط. لا تستخدم الجهاز بدون الفلتر

#### الاعطال والإجراءات الواجب اتخاذها

يتعذر تشغيل الجهاز:

- تأكد من توصيل السلك الكهربائي بالمقبس بشكل صحيح.
- تأكد أن مفتاح التشغيل/الإيقاف ON/OFF في الوضع «I».
- تأكد أن الجهاز يعمل ضمن حدود التشغيل الموضحة في هذا الدليل (20 دقيقة تشغيل / 40 دقيقة إيقاف).
- يعمل البخاخ بشكل سيئ أو لا يعمل على الإطلاق:
- تأكد من توصيل أنبوب الهواء (6) بشكل صحيح من كلا الطرفين.
- تأكد أن أنبوب الهواء غير مضغوط أو مثني أو متسخ أو مسدود. إذا لزم الأمر، استبدله بأخرى جديدة.

بالنسبة لمشاكل التبريد الأخرى:

نوع العطل	السبب	الإجراء
انخفاض التبريد	انسداد كأس البخاخ	اخلع وافصل جميع أجزاء كأس البخاخة ونظفهم كما هو موضح في دليل التعليمات.
انخفاض التبريد	انسداد كأس البخاخ	إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف، استبدل كأس البخاخ.
إنعدام التبريد	مكونات كأس المراد غير مُجمَّعة بشكل صحيح	قم بتفكيك وإعادة جميع كأس البخاخ. إذا استمرت المشكلة، استبدل كأس البخاخ.
إنعدام التبريد	الضاغط لا يعمل	تحقق من فصل قابس السلك الكهربائي من مصدر التيار وأن مفتاح التشغيل/الإيقاف مشغل. في حالة استمرار المشكلة، اتصل بخدمة العملاء.
تبريد بطيء	الدواء غليظ القوام للغاية	قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل الجهة الصانعة.



في حالة عدم استئناف تشغيل الجهاز بشكل صحيح، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء.

#### الصيانة والتوصيل

في حالة وجود عطل، اتصل بخدمة العملاء. لا تفتح الجهاز أبدًا. لا يحتوي الجهاز على أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها بالداخل ولا يحتاج إلى صيانة أو تشحيم داخلي.

#### البيانات الفنية

البند	المواصفة	
أقصى ضغط	200-320	ك. باسكال
ضغط التشغيل (مع فوهة معيارية، بقطر 0,50)	155 - 80	ك. باسكال
نوع الحماية IP	IP 21	--
مستوى ضوضاء الصوت (المسافة: 1 م الإزاء الأمامي) المستوى الأقصى	≥58	ديسيبل
ظروف استخدام الجهاز	20 دقائق تشغيل / 40 دقيقة إيقاف	دقيقة
الأبعاد	177.1x177.1x176.8	م
الوزن	1.7±0.2	كجم
العمر الافتراضي	1000	ساعات
مصدر الكهرباء	230 فلت تيار متردد 50 هرتز	--
معدل التردد (القيمة الاسمية)	0.35	مل/دقيقة
معدل التردد (النطاق المقبول)	0.60-0.23	مل/دقيقة
تفحم البخاخ البخاخ معدلات الأداء وفقًا للمعيار EN ISO 27427:2019 استنادًا إلى نمط التهوية للباغين مع فلوريد الصوديوم (NaF)	فوهة الأطفال	--
الخرج	0.11	مل
معدل الخرج	0.07	مل/دقيقة
النسبة المئوية لكمية التعبئة المنبعثة في الدقيقة	3.5%	-
الكمية المتبقية	1.68	مل
حجم الجزيئات (MMAD)	3.07	ميكرومتر
الانحراف المعياري الهندسي (GSD)	2.03	=
RF (جزء قابل للتنفس >5 ميكرومتر)	75%	=
نطاق الجزيئات الكبيرة (>5 ميكرومتر)	25%	=
نطاق الجزيئات المتوسطة (2 حتى 5 ميكرومتر)	47.8%	=
نطاق الجزيئات الصغيرة (>2 ميكرومتر)	27.2%	=
أدنى/أقصى كمية تعبئة	8 - 2	مل
درجة حرارة التشغيل	35 ~ 10	م°
رطوبة التشغيل	95 ~ 10	الرطوبة النسبية %
ضغط التشغيل	1060 ~ 700	هكتوباسكال
درجة حرارة التخزين	70 ~ -25	م°
رطوبة التخزين	95 ~ 10	الرطوبة النسبية %
ضغط التخزين	1060 ~ 700	هكتوباسكال

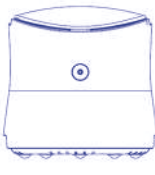

- جهاز من الفئة II يشير إلى الحماية ضد الصدمات الكهربائية.
- البخاخ الفوهة الفموية، الأفتحة والشوكة هي أجزاء تطبيقية من النوع BF ملاحظة: المواصفات الفنية خاضعة للتعديل دون إشعار.

البخاخ الخصائص وفقاً للتشريع EN ISO27427

المواصفات السارية:

مواصفات السلامة الكهربائية CEI EN 60601-1-2 التوافق الكهرومغناطيسي حسب CEI EN 60601-1-2 جهاز طبي من الفئة IIa.

التخلص

البنء	المكون	وصف التخلص	الصورة
1	الجهاز	تتضمن المكونات بشكل أساسي مكونات بلاستيكية وإلكترونية. وجميعها متوافق مع المواصفة REACH و RoHS. يمكن التخلص منها جميعاً بشكل آمن. يخضع هذا المنتج للمواصفة الأوروبية 2012/19/EU بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ويتم وضع علامة عليه وفقاً لذلك. لا تتخلص أبداً من الأجهزة الإلكترونية مع النفايات المنزلية. يرجى الحصول على معلومات حول التشريعات المحلية فيما يتعلق بالتخلص الصحيح من المنتجات الكهربائية والإلكترونية.	
2	الملحقات (أنبوب، زجاجة البخاخ، القطعة الأنفية الفوهة الفموية، الفموية، الفناع)	المكونات من البلاستيك. وجميعها متوافق مع المواصفة REACH. قبل التخلص منها، يجب تنظيف جميع الملحقات وفقاً للتعليمات اليدوية ثم تطهيرها.	

رموز الجهاز

رقم الكتالوج	REF	الموزع	
التشغيل/الإيقاف	I-O	وكيل معتمد	
تيار متناوب		الشركة المصنعة	
الفئة II		تاريخ الصنع (السنة والشهر واليوم).	
نوع BF		الرقم التسلسلي (الدفعة/الرقم التسلسلي)	
EN ISO 13485 MDR 2017/745		تنبيه	

جهاز طبي	MD	قيد الرطوبة	
اتبع تعليمات الاستخدام		قيد درجة الحرارة	
للمستورد		قيد الضغط المحيط	
مُعرف الجهاز الفريد	UDI	رقم النوع	#
كود الطلبية	LOT	مريض واحد متعدد الاستخدام (للملحقات فقط)	
IP21		الحماية ضد الأجسام الغريبة الصلبة ومن الأثار الضارة الناجمة عن دخول الماء	

#### WEEE - نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية

هذا المنتج مطابق لمواصفة الأخاد 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 كمخلفات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهيته والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الأثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع المتاحة، توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.

#### الضمان

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



الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
الجهاز GCE858 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبيئة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز GCE858 من استخدام الجهاز في هذه البيئة.			
اختبار الانبعاثات انبعاثات RF CISPR 11	التوافق المجموعة 1	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل يستخدم الجهاز GCE858 طاقة ذات تردد لاسلكي فقط لأداء وظيفته الداخلية. ومن ثم، فإن الانبعاثات ذات التردد اللاسلكي الخاصة به تكون قليلة جدًا. ولا يُحتمل أن تسبب أي تداخل مع أجهزة الكترونية القريبة.	
انبعاثات الموجات اللاسلكية CISPR 11	الفئة "ب"	الجهاز GCE858 مناسب للاستخدام داخل جميع الأبنية. بخلاف الأبنية السكنية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة عمومية للإمداد بالطاقة منخفضة الجهد والتي تُعد الأبنية السكنية.	
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3-2	الفئة "أ"		
المواصفة IEC 61000-3-3 لتقلبات/ تذبذب الجهد الكهربائي	متوافق		

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
الجهاز GCE858 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبيئة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز GCE858 من استخدام الجهاز في هذه البيئة.			
اختبار المناعة تفريغ الشحنات الكهروستاتيكية IEC 61000-4-2	مستوى الاختبار IEC 60601 ملاصق ±8 ك. فلفط ±15 ك. فلفط هواء	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك أو المواد الاصطناعية. ويجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.	
ملاحظة: UT يعتبر جهد تيار متناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
الجهاز GCE858 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبيئة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مُستخدم الجهاز GCE858 من استخدام الجهاز في هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل	
تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي/نبضة IEC 61000-4-4	مصدر الكهرباء الخطوط ±2 كيلوفلفط خطوط الدخل/الخرج: ±1 كيلوفلفط	ينبغي أن تكون جودة الإمداد بالطاقة الكهربائية من نفس النمط المميز لمنشأة تجارية أو مستشفى.	

ينبغي أن تكون جودة الإمداد بالطاقة الكهربائية من نفس النمط المميز لمنشأة جارية أو مستشفى.		خطاخطوط) إلى خطاخطوط): $\pm 1$ كيلوفلط خطاخطوط) إلى الأرضي: $\pm 2$ كيلوفلط تردد التكرار 100 كيلوهرتز	جهد كهربائي زائد IEC 61000-4-5
ينبغي أن تكون جودة الإمداد بالطاقة الكهربائية من نفس النمط المميز لمنشأة جارية أو مستشفى.	دورة 0,5 0% عند $0^\circ$ و $45^\circ$ و $90^\circ$ و $135^\circ$ و $180^\circ$ و $225^\circ$ و $270^\circ$ و $315^\circ$ دورة 1 0% ودورات 25/30 70% أحادي الطور: عند دورة 0,0% 300	دورة 0,5 0% عند $0^\circ$ و $45^\circ$ و $90^\circ$ و $135^\circ$ و $180^\circ$ و $225^\circ$ و $270^\circ$ و $315^\circ$ دورة 1 0% ودورات 25/30 70% أحادي الطور: عند دورة 0,0% 300	حالات هبوط الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بخطوط دخل التيار الكهربائي وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-11
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات المخصصة لموقع قياسي داخل منشأة جارية أو مستشفى قياسية.	3 أمبير/متر 50 هرتز/60 هرتز	3 أمبير/متر 50 هرتز/60 هرتز	تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال للمغناطيسي IEC 61000-4-8
ملاحظة: UT يعتبر جهد تيار متناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار			

<b>الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية</b>			
الجهاز GCE858 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المبينة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم الجهاز GCE858 من استخدام الجهاز في هذه البيئة.			
البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل الإرشادي يحظر استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة بالقرب من أي جزء من أجزاء جهاز Smart. بما في ذلك الكابلات. وأن تكون مسافة الأمان الفاصلة الموصى بها والتي يتم حسابها وفقاً للمعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال مسافات الأمان الفاصلة الموصى بها $d=0,35 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$	مستوى التوافق 150 كيلوهرتز حتى 80 ميجاهرتز: 3 في ارام اس 6 في ارام اس (في ISM وترددات راديو الهواة) 80% Am عند 1 كيلوهرتز	مستوى الاختبار IEC 60601 150 كيلوهرتز حتى 80 ميجاهرتز: 3 في ارام اس 6 في ارام اس (في ISM وترددات راديو الهواة) 80% Am عند 1 كيلوهرتز	اختبار المناعة التردد اللاسلكي الموصل IEC61000-4-6



<p>80 ميجاهرتز حتى 800 ميجاهرتز  <math>d=1,2 \sqrt{P}</math>        من 800 ميجاهرتز حتى 2.7 جيجاهرتز  <math>d=2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>حيث p هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (واط) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (م). حيث يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، وفقاً لما يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث تداخل في حالة الاقتراب من التجهيزات المميزة بهذا الرمز:</p> 	<p>10 فلط/م        80% AM عند 1        كيلوهرتز</p>	<p>10 فلط/م        80% AM عند 1        كيلوهرتز</p>	<p>التردد اللاسلكي المشع        IEC61000-4-3</p>
<p>ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز يسري النطاق الترددي الأعلى.        ملاحظة 2: قد لا يسري هذه الإرشادات على بعض المواقف. يتأثر الإشعاع الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادرين من المنشآت أو الأجسام أو الأشخاص.</p>			
<p>a) شدة المجال من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، مثل المحطات الأرضية للراديو، الهواتف (خلوية/لاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية الجواله، راديو الهواة، بث الراديو على النطاق الموجي AM والنطاق الموجي FM وبث التلفزيون، لا يمكن ضمان دقتها من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع في حالة تجاوز شدة المجال المقاسة في موقع يتم فيه استخدام الجهاز لمستوى توافق الموجات اللاسلكية الساري المذكور أعلاه. يجب متابعة الجهاز للتأكد من قيامه بوظيفته على نحو طبيعي في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي. يتعين اتخاذ إجراءات إضافية، كإعادة توجيهه أو إعادة تموضع الجهاز مثلاً.</p> <p>b) مع النطاق الترددي من 150 كيلوهرتز حتى 80 ميجاهرتز يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فلط/م.</p>			

#### الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الجهاز GCE858 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المينة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم الجهاز GCE858 من استخدام الجهاز في هذه البيئة

مستوى اختبار العملية (فلط/م)	المسافة (م)	العاية <sup>(1)</sup> (واط)	المعايرة <sup>(2)</sup>	خدمة <sup>(3)</sup>	النطاق <sup>(4)</sup> (ميجاهرتز)	الاختبار التردد (ميجاهرتز)
27	0,3	1,8	النض المعايرة <sup>(2)</sup> 18 هرتز	TETRA 400	390 - 380	385
28	0,3	2	$\pm 5$ FM كيلوهرتز	GMRS 460 FRS 460	390 - 380	450
9	0,3	0,2	النض المعايرة <sup>(2)</sup> 217 هرتز	النطاق LTE 13 و 17	787 - 704	710
						745
						780



28	0,3	2	النض المعايرة <sup>٢</sup> 18 هرتز	GSM 800/900 TETRA 800 DEN 820 CDMA 850 النطاق 5 LTE	960 - 800	810	التردد اللاسلكي الشع IEC61000-4-3 (مواصفات اختبار حماية منفذ العلبة إلى أجهزة الاتصالات اللاسلكية (RF)
						870	
						930	
28	0,3	2	النض المعايرة <sup>٢</sup> 217 هرتز	GSM 1800, CDMA 1900, .GSM 1900 النطاق 1,3 LTE, DECT UMTS, 25, 4	- 700 1 990 1	720 1	
						845 1	
						970 1	
28	0,3	2	النض المعايرة <sup>٢</sup> 217 هرتز	WLAN بلوتوث شبكة RFID 2450, b/g/n 802.11 التردد 7 LTE	- 400 2 570 2	450 2	
						9	
500 5							
785 5							
<p>ملاحظة: عند الضرورة، لتحقيق مستوى اختبار الحماية. يمكن خفض المسافة بين هوائي الإرسال والجهاز الطبي الكهربائي أو النظام الطبي الكهربائي لتصل إلى 1 متر وتسمح المواصفة IEC 61000-4-3 بمسافة اختبار 1 متر.</p> <p><sup>٢</sup> مع بعض الخدمات، تكون ترددات الوصلة الصاعدة متضمنة.</p> <p><sup>٣</sup> يجب معايرة الحامل باستخدام إشارة موجية مربعة لدورة عمل 50%.</p> <p><sup>٤</sup> كبدليل لمعايرة FM، يمكن استخدام معايرة نبضية 50 % عند تردد 18 هرتز، لأنها خلال ذلك لن تمثل المعايرة الفعلية، وقد يكون ذلك أسوأ حالة.</p>							
<p>تعتبر الجهة الصانعة أن النزول عن أدنى مسافة فاصلة مثابة خطورة إدارية، واستخدام مستويات اختبار حماية أعلى مناسب عند النزول عن أدنى مسافة فاصلة. يجب احتساب أدنى مسافات فاصلة لمستويات اختبار الحماية الأعلى وفقاً للمعادلة التالية:</p> $E = 6/d \sqrt{P}$ <p>حيث تمثل P أقصى قدرة بالواط، وتمثل d أدنى مسافة فاصلة بالمتر و E مستوى اختبار الحماية بالفلط/م</p>							





# NOTE

A series of 18 horizontal dotted lines for writing notes.





REF 00011482000000

Type #GCE858



GLOBALCARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD  
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial  
Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong  
Province, CINA. Telefono: +86 760 22589901



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



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

Rev. 00/2024

46 011482 000 000\_00\_2024