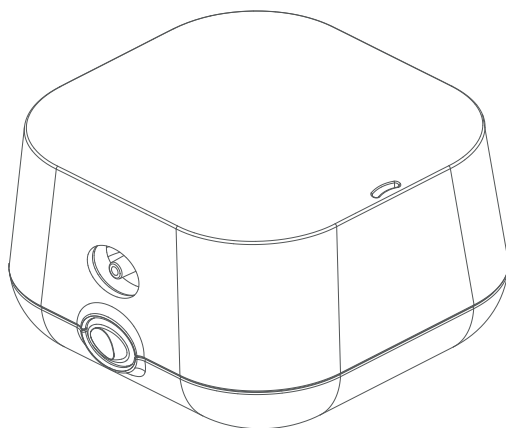


NEBUFIRST® PRO

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTION FOR USE



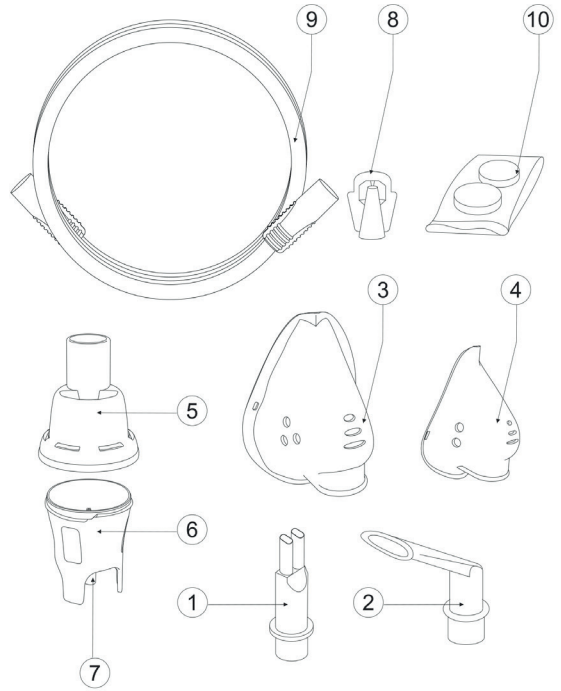
- de** Druckluftvernebler für Aerosoltherapie
- en** Piston nebulizer for aerosoltherapy
- fr** Nébuliseur à piston pour aérosolthérapie
- it** Nebulizzatore a pistone per aerosolterapia
- nl** Zuigerverstuiveraar voor aërosoltherapie

REF **A1600**

STANDARDZUBEHÖR

- 1 - Nasenstück
- 2 - Mundstück
- 3 - Maske für Erwachsene
- 4 - Maske für Kinder
- 5 - Medikamentenbecher - Oberteil
- 6 - Medikamentenbecher - Unterteil
- 7 - Medikamentenbecher - Lufteintritt
- 8 - Düsenaufsatz
- 9 - Verbindungsschlauch
- 10 - Ersatzluftfilter

de



DRUCKLUFTVERNEBLER FÜR AEROSOLTHERAPIE

SICHERHEITSHINWEISE

DIESES MEDIZINPRODUKT IST NUR ZUR HÄUSLICHEN VERWENDUNG GEDACHT.

ES IST GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN IN DIESEM HANDBUCH IN BETRIEB ZU NEHMEN.

DER ANWENDER SOLLTE UNBEDINGT DIE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG UND PFLEGE DES GERÄTS LESEN UND VERSTEHEN.


BEI FRAGEN IST DER HERSTELLER ZU KONTAKTIEREN.


DER BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH DIESES MEDIZIN-PRODUKTS IST AUSSCHLIESSLICH DIE AEROSOLTHERAPIE.

- Der Vernebler eignet sich nicht für ätherische Öle.
- Keine Flüssigkeiten und/oder Präparate auf Alkoholbasis vernebeln!
- Das Gerät erzeugt Druckluft. Unerwünschte Nebenwirkungen können aus einer Unverträglichkeit gegenüber der Art des verwendeten pharmazeutischen Präparats entstehen.
- Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise sorgfältig durch und bewahren Sie das Handbuch auf, damit Sie später darin nachlesen können.
- Stellen Sie nach Entnahme des Geräts aus der Verpackung sicher, dass es intakt ist und keine sichtbaren Beschädigungen aufweist. Wenden Sie sich andernfalls ausschließlich an kompetentes technisches Fachpersonal oder den Ort des Kaufs.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich als Vernebler für die Aerosoltherapie. Jede Verwendung, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht, ist unsachgemäß und damit für den Anwender gefährlich. Im Falle unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.
- Das Gerät eignet sich nicht zur Anästhesie und Beatmung.
- Der korrekte Betrieb des Geräts könnte durch elektromagnetische Störungen aufgrund einer Fehlfunktion von in der Nähe befindlichen technischen Geräten wie Fernseher, Radios usw. beeinträchtigt werden. Ist dies der Fall, entfernen Sie sich vom betreffenden Gerät, bis die Störung verschwindet, oder schließen Sie den Vernebler an eine andere Steckdose an.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter. Es wird empfohlen, das Netzkabel stets ganz abzuwickeln, um gefährliche Überhitzung zu vermeiden. Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Ziehen Sie nach der Verwendung stets den Stecker aus der Steckdose.

- Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser; sollte dies passieren, ziehen Sie den Stecker unverzüglich aus der Steckdose.
- Berühren Sie das Gerät nicht und nehmen Sie es nicht aus dem Wasser, solange es noch eingesteckt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, nachdem Sie es aus dem Wasser genommen haben, und wenden Sie sich unverzüglich an den Kundenservice.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit nassen Händen.
- Sorgen Sie dafür, dass die Kühlgitter nicht verdeckt sind.
- Achten Sie darauf, das Gerät auf ebenen und stabilen Flächen zu verwenden, um versehentliches Umkippen und Herunterfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während der Patient schläft.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschließlich an den Hersteller oder qualifizierte Fachkräfte. Öffnen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, schalten Sie es ab und sehen im Benutzerhandbuch nach.
- Lassen Sie Verpackungsteile (Kunststofftüten, Kartons usw.) nicht in Reichweite von Kindern liegen, da diese potenzielle Gefahrenquellen darstellen.
- Bewahren Sie die Verneblereinheit und das Zubehör für Kinder unzugänglich auf. Kinder oder andere unselbständige Personen dürfen das Gerät ausschließlich unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der dieses Handbuch gelesen hat.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Eine persönliche Verwendung des Zubehörs wird empfohlen.
- Lassen Sie nach Abschluss der Therapie keine Arzneimittelrückstände in der Verneblereinheit oder im Zubehör.
- Vor einer Reinigung und/oder Pflege des Geräts muss das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät selbst, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Dieses Medizinprodukt ist zur häuslichen Verwendung gedacht. Es ist gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch in Betrieb zu nehmen. Der Anwender sollte unbedingt die Informationen zur Verwendung und Pflege des Geräts lesen und verstehen. Bei Fragen ist der Kundenservice zu kontaktieren.
- Sorgen Sie dafür, dass der Luftauslass nicht verdeckt ist.
- Vor der Verwendung sind die Anweisungen zu beachten:
 - **0 / OFF** Ausschalten
 - **I / ON** Einschalten
 - ~ Wechselstrom
- Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden
- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen, sauberen Ort auf, der sich nicht in der Nähe von Wärmequellen befindet und keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt ist.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe potenzieller Störquellen (Beispiel: Wärmequellen wie offene Kamine, Öfen, Elektro- oder Gasherde, Dampfquellen wie Wasserkocher, Quellen elektromagnetischer Strahlung wie Mikrowellengeräte).
- Halten Sie Haustiere fern, die die Flächen verunreinigen könnten, mit denen der Patient in Kontakt kommt, Belüftungsgitter am Gerät verdecken und den korrekten Behandlungsverlauf behindern könnten.
- Das Produkt enthält Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können.
- Das Netzkabel birgt die Gefahr der Strangulation: Beaufsichtigen Sie Kinder oder andere unselbständige Personen während der Therapie.
- Das Gerät darf ausschließlich mit den ärztlich verordneten Medikamenten in der vom Arzt und in der Gebrauchsinformation zum Medikament angegebenen entsprechenden Dosierung verwendet werden.
- Das Gerät ist zur häuslichen Anwendung gedacht. Die Höchstdauer des fortlaufenden Betriebs beträgt 20 Minuten. Nach dem Betrieb muss mindestens eine Pause von 40 Minuten eingehalten werden.
- Abweichungen bei der Zahl der Umdrehungen des Motors aufgrund von Spannungsabfall usw. beeinflussen die durchschnittliche Leistung des Geräts nicht.
- Verwenden Sie nur das mit dem Produkt gelieferte Zubehör. Anderes Zubehör kann dazu führen, dass die Therapie nicht wirkt.
- Werden Warnhinweise nicht beachtet, die vorstehend beschrieben sind, könnte dies zu einer Fehlfunktion des Geräts, falscher Anwendung der vom behandelnden Arzt verschriebenen Therapie und Schäden für den Patienten führen.
- Die vollständige Einhaltung der medizinischen Warnhinweise und Vorgaben wird empfohlen, um schwerwiegende Probleme zu vermeiden.

 Zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts sind die geltenden Vorschriften zu beachten.

 Das Gerät erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über 0051 Medizinprodukte.

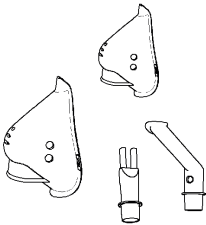
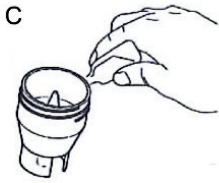
ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG UND EINRICHTUNG DES GERÄTS

Da das Gerät nicht steril ist, muss es vor und nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. (Bitte beachten Sie die Anweisungen im Abschnitt zur REINIGUNG DES GERÄTS).

Um die zu vernebelnde Lösung einzufüllen, schrauben Sie das Oberteil ab, wie in Abbildung "A" gezeigt, und gießen die vom Arzt angegebene Dosis in das Unterteil (B).

Achten Sie darauf, dass der Düsenaufsatz in das Unterteil eingesetzt wird, wie in Abbildung "C" gezeigt.





Schrauben Sie dann das Oberteil wieder auf und schließen den Schlauch an das Unterteil an (D); achten Sie dabei darauf, dass Unterteil nicht zu kippen, damit keine Flüssigkeit ausläuft.

Verbinden Sie das andere Schlauchende mit dem Gerät für die Aerosoltherapie.

Setzen Sie eines der mitgelieferten Zubehörteile (E), das Sie mit dem Vernebler verwenden möchten, auf das Oberteil auf.

Schalten Sie das an die Verneblereinheit angeschlossene Gerät wie im mitgelieferten Benutzerhandbuch beschrieben ein, um mit der Therapie zu beginnen.

⚠ ACHTUNG!

HALTEN SIE DIE VERNEBLEREINHEIT WÄHREND DER BEHANDLUNG IN AUFRICHTER POSITION; NEIGEN SIE SIE NICHT UM MEHR ALS 45°.

DAS PRODUKT ENTHÄLT KLEINTEILE, DIE VERSCHLUCKT ODER EINGEATMET WERDEN KÖNNEN: BEWAHREN SIE DAS PRODUKT FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.

WARNHINWEISE ZUR RICHTIGEN DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE

- Sitzen Sie bequem und aufrecht.
- Wenn Sie die Maske (für Erwachsene oder Kinder) verwenden, achten Sie darauf, dass sie gut am Gesicht anliegt. Die Maske ist mit speziellen Löchern versehen, damit die Luft in der Ausatmungsphase entweichen kann. Atmen Sie langsam und machen Sie am Ende jedes Atemzugs eine kurze Pause.
- Wenn Sie das Mundstück verwenden, halten Sie es bei geschlossenen Lippen leicht zwischen den Zähnen. Die Atmung muss durch den Mund erfolgen.
- Wenn Sie das Nasenstück verwenden, setzen Sie es sanft an die Nasenlöcher; schieben Sie es nicht hinein. Die Atmung muss durch die Nase erfolgen.
- Die therapeutische Anwendung ist beendet, wenn die Verneblereinheit die vernebelten Teilchen nicht mehr gleichmäßig ausstößt.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach Abschluss der Anwendung wie im Abschnitt zu REINIGUNG UND DESINFEKTION beschrieben.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Ziehen Sie nach jedem Behandlungsdurchgang den Stecker des Geräts aus der Steckdose und reinigen Sie das Gerät und die verwendeten Zubehörteile:

REINIGUNG VON VERNEBLEREINHEIT, NASENSTÜCK UND MUNDSTÜCK

Reinigen Sie die Bestandteile der Verneblereinheit, das Mundstück und Nasenstück für etwa 5 Minuten mit heißem Wasser (max 60 °C).

Sie können eine geringe Menge an Spülmittel dazugeben, um möglichst alle Medikamentenreste und Schmutzablagerungen zu entfernen (Beachten Sie dabei die Anweisungen des Spülmittelherstellers).

Spülen Sie alles gründlich ab, lassen Sie überschüssiges Wasser abtropfen und legen Sie alle Teile zum Trocknen auf eine saubere Fläche. Die Verneblereinheit kann mit chemischen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden, die in der Apotheke für den Gebrauch an Kunststoffmaterialien erhältlich sind (Amuchina®, Milton® usw.).

Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung, Dosierungsangaben und Verwendungsbeschränkungen des Desinfektionsmittelherstellers. Lassen Sie das Gerät nach Abschluss der Desinfektion wieder auf Raumtemperatur abkühlen (wenn heißes Wasser verwendet wurde), bevor Sie es erneut verwenden.

REINIGUNG VON MASKE UND VERBINDUNGSSCHLAUCH

Reinigen Sie diese Teile gründlich nur mit einem chemischen Desinfektionsmittel.

MIKROBIELLE KONTAMINATION

Bei Vorliegen von Erkrankungen, bei denen ein Risiko für Infektion und mikrobielle Kontamination besteht, wird die persönliche Verwendung des Verneblers und des Zubehörs empfohlen.

AUSTAUSCH DES FILTERS

Um den Filter auszutauschen, heben Sie den Deckel der Filterhalterung mit einem Schlitzschraubendreher (E) an.

Entnehmen Sie den gebrauchten Filter, reinigen Sie den Deckel mit einem feuchten fusselfreien Tuch und setzen Sie den Ersatzfilter ein, der mit dem Gerät geliefert wurde.

Setzen Sie den Deckel mit leichtem Druck auf den neuen Filter (F).

NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS

Dieses Gerät hat eine Nutzungsdauer von etwa 2.500 Therapiezyklen, wenn von einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 8 Minuten ausgegangen wird.

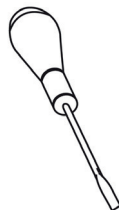
Die mit dem Gerät gelieferte Verneblereinheit muss alle 100 bis 120 Therapiezyklen ausgetauscht werden.

Der Filter sollte alle 30 Gebrauchsstunden ausgetauscht werden, oder wenn er sich gräulich verfärbt. Informationen über das Austauschen des Filters finden Sie im Abschnitt zum AUSTAUSCH DES FILTERS.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Drehkolbenverdichter, schmierungsfrei
- Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Anhang IX
- Partikelgröße der linearen Verneblereinheit: < 5 µm MMAD

E



F



- Intermittierende Nutzung: 20 min EIN – 40 min AUS
- Nennspannung: 230 V ~
- Frequenz: 50 Hz
- Leistungsaufnahme: 120 VA

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Umgebungstemperatur: Min. 5 °C - Max. 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: Min. 15 % RH - Max. 93 % RH
- Atmosphärendruck: Min. 700 hPa - Max. 1060 hPa (maximale Betriebshöhe ≤ 2000 m)







TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

- Temperatur: Min. -25 °C/Max. +70 °C
- Luftfeuchtigkeit: Min. 0 % RH - Max. 93 % RH
- Atmosphärendruck: Min. 500 hPa - Max. 1060 hPa

ÜBERNOMMENE SYMBOLE

Gemäß den Normen IEC EN 60601-1: 2006 + A1: 2013, DIN EN ISO 15223-1: 2018, ISO 7001: 2007 und ISO 7000: 2004 werden die folgenden Symbole verwendet:

	WECHSELSPANNUNG		CE-KENNEICHNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE GEMÄSS RICHTLINIE 93/42/EWG
	DOPPELISOLIERUNG		GERÄT NICHT BEIM BADEN ODER DUSCHEN VERWENDEN
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF	I / ON	EINSCHALTEN
	PFLICHT DAS BENUTZERHANDBUCH ZU LESEN	O / OFF	AUSSCHALTEN
	ALLGEMEINES WARNSYMBOL		GIBT DEN HERSTELLER DES MEDIZINPRODUKTS AN
IP21	SCHUTZ GEGEN SCHÄDLICHES EINDRINGEN VON WASSER ODER FESTEN STOFFEN (GESCHÜTZT GEGEN DAS EINDRINGEN FESTER STOFFE MIT EINER GRÖSSE ÜBER 12 MM; GESCHÜTZT GEGEN EINDRINGEN MIT DEM FINGER; GESCHÜTZT GEGEN DEN VERTIKALEN FALL VON WASSERTROPFEN)		DIESES PRODUKT (EINSCHLIESSLICH DES ZUBEHÖRS) MUSS AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER VOM ANWENDER ODER HÄNDLER ZUR ENTSORGUNG EINER SAMMELSTELLE FÜR ELEKTRISCHE UND ELEKTRONISCHE GERÄTE ZUGEFÜHRT WERDEN.
	GIBT DIE NOTWENDIGKEIT FÜR DEN ANWENDER AN, DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU LESEN	LOT	GIBT DIE CHARGENNUMMER AUF DEM TYPENSCHILD AN
REF	GIBT DIE PRODUKTNUMMER DES GERÄTS AUF DEM TYPENSCHILD AN	SN	GIBT DIE SERIENNUMMER DES GERÄTS AUF DEM TYPENSCHILD AN

	GIBT DIE KORREKTE AUFRECHTE POSITION DER TRANSPORTVERPACKUNG AN		GIBT DEN WERTEBEREICH FÜR DEN ATMOSPHÄRENDRUCK AN, DEM DAS MEDIZINPRODUKT SICHER AUSGESETZT WERDEN KANN
	BEZEICHNET EIN GERÄT, DAS ZERBRECHEN ODER BESCHÄDIGT WERDEN KANN, WENN ES NICHT SORGSAM BEHANDELT WIRD		GIBT DEN TEMPERATURBEREICH AN, DEM DAS MEDIZINPRODUKT SICHER AUSGESETZT WERDEN KANN
	GIBT AN, DASS DIE AUSSENVERPACKUNG DES PRODUKTS RECYCELT WERDEN KANN		BEZEICHNET EIN MEDIZINPRODUKT, DAS VOR FEUCHTIGKEIT GESCHÜTZT WERDEN MUSS

PROBLEME UND LÖSUNGEN

1. Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- Überprüfen Sie, ob der Stecker fest in der Steckdose steckt.
- Überprüfen Sie, ob der Schalter in Position "ON" steht.

2. Das Gerät ist eingeschaltet, vernebelt aber nicht:

- Überprüfen Sie, ob der Düsenaufsatz im Unterteil sitzt.
- Überprüfen Sie, ob der Luftzufuhrschlauch zusammengedrückt oder abgeknickt ist.
- Überprüfen Sie, ob der Lufterlassfilter verstopft oder schmutzig ist. Wenn ja, tauschen Sie ihn aus.
- Überprüfen Sie, ob die Verneblereinheit das Medikament enthält.

Wenn das Gerät trotz der durchgeführten Prüfungen weiterhin nicht ordnungsgemäß arbeitet, wenden Sie sich an den Hersteller.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Aufgrund der zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (PCs, Tablets, Smartphones usw.) kann das verwendete Medizinprodukt elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte erzeugt werden. Solche Störungen könnten eine Fehlfunktion des Geräts verursachen und damit zu einer unsicheren Situation führen. Außerdem dürfen Medizinprodukte keine anderen Geräte stören.

Um die Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) einzuhalten und potenzielle Gefahrensituationen zu verhindern, wurden die in IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 enthaltenen Standards umgesetzt. Diese Standards definieren den Immunitätsgrad gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die Höchstwerte elektromagnetischer Emissionen für Medizinprodukte.

Die von EP S.p.A. hergestellten Medizinprodukte erfüllen die Vorgaben der Normen IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 sowohl hinsichtlich der Immunität als auch hinsichtlich der Emissionen. Dabei müssen jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

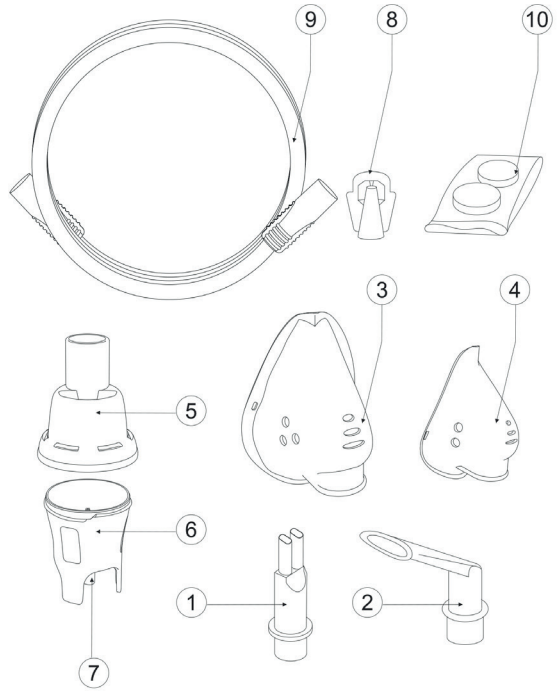
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, Smartphones oder anderen Geräten, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen.
Dies könnte eine Fehlfunktion des Geräts verursachen und damit zu einer potenziell unsicheren Situation führen.
- Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 7 m zu solchen Geräten einzuhalten.
- Überprüfen Sie den korrekten Betrieb des Geräts, wenn der Abstand geringer ist.

Weitere Informationen zu den Normen IEC EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 können unter der in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Adresse von EP S.p.A. angefordert werden.

Elektromedizinische Geräte erfordern besondere Sorgfalt in Bezug auf die EMV-Anforderungen; sie müssen daher entsprechend den Spezifikationen des Herstellers verwendet werden.

STANDARD ACCESSORIES SUPPLY

- 1 - Nosepiece
- 2 - Mouthpiece
- 3 - Adult mask
- 4 - Pediatric mask
- 5 - Medicine Cup - topside
- 6 - Medicine Cup - underside
- 7 - Medicine Cup - air entrance
- 8 - Pisper
- 9 - Connecting Tube
- 10 - Air filter for replacement



en

PISTON NEBULIZER FOR AEROSOLTHERAPY

SAFETY WARNINGS

THE DEVICE IS A MEDICAL DEVICE FOR HOME USE ONLY.

IT MUST BE PUT INTO OPERATION FOLLOWING TO THE LETTER WHAT IS INDICATED IN THIS MANUAL.

IT IS IMPORTANT THAT THE USER READ AND UNDERSTAND THE INFORMATION FOR THE USE AND MAINTENANCE OF THE UNIT.

CONTACT THE MANUFACTURER WITH ANY QUESTIONS

THE INTENDED USE OF THIS DEVICE IS EXCLUSIVELY FOR AEROSOL THERAPY

- In the presence of children and non-self-sufficient people, the appliance must be used under the supervision of an adult who has read this manual and has full mental faculties.
- In the presence of children and non-self-sufficient people, the appliance must be used under the supervision of an adult who has read this manual and has full mental faculties.
- The ampoule and accessories are supplied NOT sterile. Before use, read the "CLEANING AND MAINTENANCE" paragraph
- The ampoule and accessories must be reused after proper cleaning. Personal use is recommended
- The device is a Class II a Medical Device that transforms drugs or solutions from liquid form to aerosol form, allowing them to be administered by air. Nebulizes drugs both in suspension and in solution
- The therapeutic effect can be reduced with particularly oily and / or viscous substances
- It is not a nebulizer for essential oils
- Do not spray liquids and / or alcohol-based preparations
- The device generates compressed air.
- Unwanted side effects can arise from intolerance to the type of pharmaceutical speciality used.
- Our company policy provides for continuous improvement; therefore the packaged product may be slightly different from the one illustrated
- Carefully read the warnings contained in this manual and keep it carefully for future reference
- After removing the appliance from the packaging, make sure that it is intact without visible damage.
- Otherwise, contact only technically competent personnel or the point of purchase
- Use the device only as a nebulizer for aerosol therapy.
- Any use other than that intended is improper and therefore dangerous for the user.

- In case of improper use, the manufacturer is not to be considered responsible.
- Device not suitable for anesthesia and pulmonary ventilation.
- The correct operation of the device could be compromised by electromagnetic interference due to a malfunction of nearby devices such as television, radio, etc.
- If this happens, try moving away from the offending device until the interference disappears, or try connecting the aerosol to an alternative electrical outlet
- Never use extension cables or adapters.
- It is recommended to always unwind the power cable to avoid dangerous overheating.
- Keep the cord away from hot surfaces
- Always disconnect the plug from the socket after use
- Do not immerse the device in water; should this happen, immediately disconnect the plug from the socket
- Do not remove or touch the appliance immersed in water before having disconnected the plug from the socket.
- Do not reuse the appliance after removing it from the water and immediately contact the technical assistance center
- Do not use the appliance with wet hands
- Do not obstruct the cooling grids in any way
- Make sure that the appliance during use is positioned on flat and stable surfaces to avoid accidental falls and overturns
- Do not use the device while the patient is sleeping
- For any repairs, contact the manufacturer or qualified personnel only.
- Do not open or tamper with the device.
- If the appliance does not work properly, turn it off and consult the instruction manual
- Do not leave the packaging components (plastic bags, cardboard boxes, etc.) within reach of children as they are potential sources of danger
- Keep nebulizer unit and accessories out of the reach of children.
- Children and non-self-sufficient people must use the appliance only under the strict supervision of an adult who has read this manual
- Do not leave the device with the plug inserted in the socket when not in use
- Personal use of accessories is recommended
- Do not leave drug residues in the neblizer unit and / or accessories once the therapy is finished
- Cleaning and / or maintenance must take place only after turning off the appliance and unplugging the power cord from the power outlet
- Do not pull the power cord or the appliance itself to remove the plug from the socket.
- The device is a medical device for home use only.

- It must be put into operation following to the letter what is indicated in this manual.
- It is important for the patient to read and understand the information for the use and maintenance of the unit.
- Contact the manufacturer with any questions
- Do not obstruct the air outlet
- Check the instructions before use:
 - **0 / OFF** Switch off
 - **I / ON** Switch on
 - ~ Alternating current
- Do not use the appliance while bathing or showering
- Store the device in a dry, clean place away from heat sources and atmospheric agents
- Do not use the appliance near sources of potential interference (example: heat sources such as fireplaces, electric or gas stoves; sources of steam such as kettles, sources of electromagnetic radiation such as microwave ovens)
- Keep away from the reach of pets that could contaminate surfaces in contact with the patient, obstruct the ventilation grids, and prevent the correct course of therapy.
- The product contains small parts that can be inhaled or swallowed
- The power cord can be a source of strangulation risk: supervise children and non-self-sufficient patients during therapy
- The device is to be used only with the medicines and the relative dosage indicated by your doctor and the information sheet of the medicine
- The appliance has been designed for domestic use.
- The maximum continuous operation is 20 minutes.
- The minimum pause after operation is 40 minutes
- Variations in the number of revolutions of the motor, due to voltage drops, etc., do not modify the average performance of the device
- Use only the accessories supplied with the product, other accessories can make the therapy ineffective
- Using the device in violation of one or more of the warnings described above could cause the device to malfunction.
- Incorrect intake of the therapy prescribed by the attending physician and damage to the patient
- Full compliance with medical warnings and prescriptions is recommended to avoid serious problems



For the correct disposal of the device, comply with the regulations in force



0051 The device complies the MDD 93/42/CE Directive.

INSTRUCTIONS FOR THE PREPARATION AND START-UP OF THE DEVICE

Not being sterile, the device needs cleaning and disinfection before and after each use.

(Follow the instructions in the paragraph "INSTRUCTIONS FOR CLEANING THE DEVICE").

To insert the solution to be nebulized, unscrew the upper part as indicated in figure "A" and pour the dose indicated by the doctor into the lower part (B).

Make sure that the pisper is inserted in the lower part as indicated in figure "C".

Then screw the upper part back on and connect the tube to the lower part (D), taking care not to tilt the latter to avoid liquid leaks.

Connect the other end of the tube to the aerosol therapy device.

Place the accessory you want to use from those supplied with the (E) nebulizer on the upper part.

Turn on the device connected to the ampoule following the instruction manual supplied with the device to start the therapy.

⚠ ATTENTION!

KEEP THE NEBULIZER UNIT IN A VERTICAL POSITION DURING THE TREATMENT; DO NOT TILT MORE THAN 45°

THE PRODUCT CONTAINS SMALL PARTS THAT MAY BE SWALLOWED OR INHALED: KEEP THE PRODUCT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

WARNINGS FOR THE CORRECT CONDUCT OF THERAPY

- Sit comfortably and upright
- If you are using the mask (adult or pediatric), make it adhere well to the face.
- The mask is equipped with special holes for the outflow of air during the exhalation phase.
- Breathe slowly with a short pause at the end of each breath
- If you are using the mouthpiece, hold it lightly between your teeth with your lips closed.
- Breathing must take place through the mouth
- If you are using the nose fork, place it gently on the nostrils, not inserting it inside them. Breathing must take place through the nose
- The therapeutic application is finished when the ampoule emits the nebulized particles in a discontinuous way
- Once the application is complete, carry out a thorough washing and / or disinfection as described in the "CLEANING AND DISINFECTION" chapter

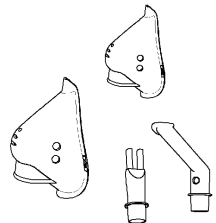
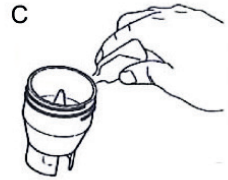


Fig. E

en

CLEANING AND DISINFECTION

After each therapy cycle, unplug the device from the power outlet and clean the device and accessories used:

CLEANING OF THE NEBULIZER UNIT, NOSEPIECE AND MOUTHPIECE

Clean the components of the nebulizer unit, the mouthpiece and the nosepiece using hot water (max 60 °C) for about 5 minutes, possibly adding a minimum quantity of detergent, taking care to remove any residual medicine and dirt deposits (Observe the instructions of the detergent manufacturer).

Rinse thoroughly, remove excess water and leave to dry in a clean place. It is possible to disinfect the nebulizer unit with chemical disinfectants readily available in pharmacies suitable for use on plastic materials (Amuchina®, Milton®, etc.).

Follow the instructions, dosage indications and use restrictions provided by the disinfectant manufacturer.

After disinfection is complete, allow the device to return to room temperature if hot water is used before using it again.

CLEANING THE MASK AND THE CONNECTION TUBE

Thoroughly wash only with chemical disinfectant.

MICROBIAL CONTAMINATION

In the presence of pathologies with risks of infection and microbial contamination, personal use of the accessories and nebulizer kit is recommended.

REPLACING THE FILTER

To replace the filter, lift the filter holder cover by levering it with a flat screwdriver (E).

Remove the worn filter, clean the cover with a damp non-abrasive cloth and insert a new replacement filter among those supplied with the product. Put the cover with the new filter (F) back in its seat by pressing lightly.

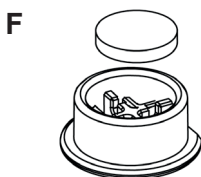
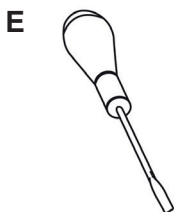
USEFUL LIFE OF THE DEVICE

This device has a useful life of approximately 2,500 therapy cycles, considering an average therapy duration of 8 minutes.

The nebulizer unit supplied with the device must be replaced every 100-120 therapy cycles.

The filter should be replaced every 30 hours of use or when it takes on a greyish color.

For information on replacing the filter, refer to the paragraph "REPLACING THE FILTER".



TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Rotary piston compressor, lubrication free
- Class IIa medical device according to MDD Directive 93/42 / EEC annex IX
- Linear ampoule particle size: < 5 µm MMAD
- Intermittent use: 20 min ON – 40 min OFF
- Nominal voltage: 230 V ~
- Frequency: 50Hz
- Consumption: 120 VA
- ENVIRONMENTAL CONDITIONS OF USE
- Ambient temperature: min 5 ° C - max 40 ° C
- Air humidity: min 15% RH - max 93% RH
- Atmospheric pressure: min 700hPa - max 1060hPa (maximum operating altitude ≤ 2000m)








en











CONDITIONS OF TRANSPORT AND STORAGE

- Temperature min -25 ° C / max + 70 ° C
- Air humidity: min 0% RH - max 93% RH
- Atmospheric pressure: min 500 hPa - max 1060 hPa

SYMBOLS ADOPTED

In compliance with CEI EN 60601-1: 2006 + A1: 2013, CEI UNI EN ISO 15223-1: 2018, ISO 7001: 2007 and ISO 7000: 2004 standards, the symbols used are the following:

~	AC VOLTAGE		CE MEDICAL MARKINGS REF. DIR. 93/42 EEC
	DOUBLE INSULATION DEVICE		DO NOT USE THE APPLIANCE WHILE BATHING OR SHOWERING
	TYPE BF APPLIED PART	I / ON	SWITCH ON
	OBLIGATION TO READ THE INSTRUCTION MANUAL	O / OFF	SWITCH OFF
	GENERAL WARNING SYMBOL		INDICATES THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
IP21	PROTECTION FROM THE PENETRATION OF LIQUID AND SOLID BODIES (PROTECTED AGAINST SOLID BODIES LARGER THAN 12MM; PROTECTED AGAINST ACCESS WITH A FINGER; PROTECTED AGAINST THE VERTICAL FALL OF WATER DROPS)		THIS PRODUCT (INCLUDING ITS ACCESSORIES) AT THE END OF ITS USEFUL LIFE, MUST BE TAKEN TO A SEPARATE COLLECTION CENTER FOR ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT BY THE USER, OR BY YOUR TRUSTED DEALER

	INDICATES THE NEED FROM PART OF THE USER OF SEE INSTRUCTIONS FOR USE.		INDICATES THE LOT NUMBER ON THE RATING LABEL
	INDICATES THE REFERENCE CODE OF THE DEVICE ON THE RATING LABEL		INDICATES THE SERIAL NUMBER OF THE PRODUCT ON THE RATING LABEL
	INDICATES THE CORRECT VERTICAL POSITION OF THE TRANSPORT PACKAGING.		INDICATES THE RANGE OF PRESSURE VALUES ATMOSPHERIC TO WHICH THE MEDICAL DEVICE CAN BE EXHIBITED IN SAFETY.
	INDICATES A DEVICE DOCTOR WHO CAN BREAK OR BE DAMAGED IF IT IS NOT HANDLED CAREFULLY.		INDICATES THE LIMITS OF TEMPERATURE AT WHICH THE MEDICAL DEVICE CAN BE EXHIBITED IN SAFETY.
	INDICATES THAT THE EXTERNAL PACKAGING OF THE PRODUCT IS RECYCLABLE		INDICATES A MEDICAL DEVICE WHO NEEDS HUMIDITY PROTECTION.

PROBLEMS AND SOLUTIONS

1. The appliance does not turn on:
 - Make sure that the plug is firmly inserted in the socket
 - Make sure that the switch is in the on position
2. The device is ON but does not nebulize:
 - Make sure you have inserted the pisper inside the cruet
 - Make sure that the air connection hose is not squashed or kinked
 - Make sure the air intake filter is not clogged or dirty.
If it is, replace it with a new one
 - Make sure that the drug is inside the nebulizer unit.

If the appliance does not resume proper operation despite the checks carried out, contact the manufacturer

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Due to the increasing number of electronic devices (PCs, tablets, smartphones, etc.), the medical devices in use may be subject to electromagnetic interference produced by other equipment.

Such interference could cause the device to malfunction and this could create an unsafe situation.

Furthermore, medical devices must not interfere with other equipment.

For compliance with electromagnetic compatibility (EMC) regulations and in order to prevent potential risk situations in the use of the product, the standards contained in EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 have been implemented.

These standards define the levels of immunity to electromagnetic interference, as well as the maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

The medical devices produced by EP S.p.A. comply with the standards EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 with regard to both immunity and emissions.

However, the following precautions must be observed:

- Do not use the device near cell phones, smartphones or other devices that generate strong electric or electromagnetic fields.
This could cause the unit to malfunction and create a situation potentially unsafe.
- It is recommended to keep such equipment at a minimum distance of 7 m.
- Check the correct operation of the device if the distance is less

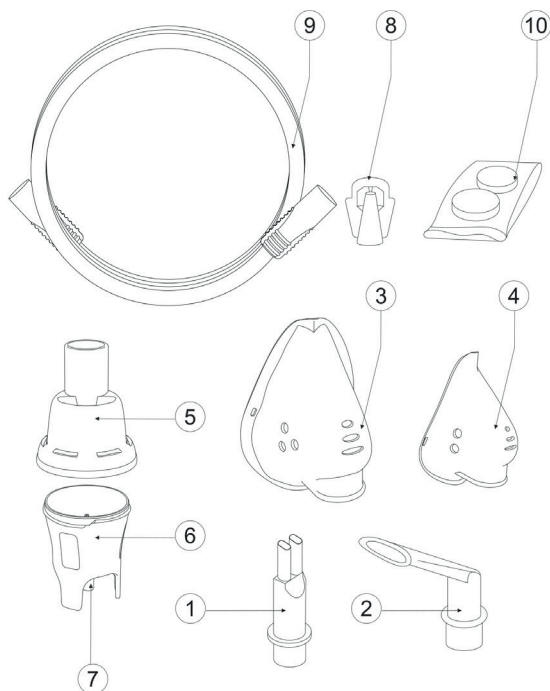
Further documentation relating to the standards EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 is available from EP S.p.A. at the address indicated in this instruction manual.

Electromedical devices require particular care, with regard to EMC requirements, it is therefore required that they be used in accordance with the manufacturer's specifications.

ACCESSOIRES STANDARD

- 1 - Embout nasal
- 2 - Embout buccal
- 3 - Masque adulte
- 4 - Masque pédiatrique
- 5 - Ampoule - partie supérieure
- 6 - Ampoule - partie inférieure
- 7 - Ampoule - entrée d'air
- 8 - Embout de nébulisation
- 9 - Tubulure de raccordement
- 10 - Filtre à air de rechange

fr



NÉBULISEUR À PISTON POUR THÉRAPIE PAR AÉROSOLS

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

LE DISPOSITIF EST UN DISPOSITIF MÉDICAL DESTINÉ À UN USAGE À DOMICILE.

IL DOIT ÊTRE MIS EN SERVICE CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FIGURANT DANS LE PRÉSENT MODE D'EMPLOI.

IL EST IMPORTANT QUE L'UTILISATEUR LISE ET COMPRENNE LES INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION ET À LA MAINTENANCE DE L'UNITÉ. CONTACTER LE FABRICANT POUR TOUTE QUESTION


LE PRÉSENT DISPOSITIF EST EXCLUSIVEMENT RÉSERVÉ À LA THÉRAPIE PAR AÉROSOLS


- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, le dispositif doit être utilisé sous la stricte surveillance d'un adulte ayant lu le présent mode d'emploi et étant en pleine possession de ses capacités mentales.
- Le produit est destiné à être utilisé sous la surveillance de personnes âgées de plus de 16 ans et ayant suivi au moins 8 ans de scolarité.
- L'ampoule et les accessoires sont fournis à l'état NON stérile. Avant usage, prière de consulter le paragraphe « NETTOYAGE ET MAINTENANCE ».
- L'ampoule et les accessoires doivent être réutilisés après un nettoyage approprié. Un usage personnel est recommandé.
- Le dispositif est un dispositif médical de classe IIa qui transforme des médicaments ou des solutions de l'état liquide sous forme d'aérosols permettant leur administration par voie aérienne. Il nébulise des médicaments en suspension et en solution.
- L'effet thérapeutique peut être altéré par des substances particulièrement grasses et/ou visqueuses.
- Le dispositif ne saurait servir à la nébulisation d'huiles essentielles.
- Ne pas asperger de liquides et/ou de préparations à base d'alcool.
- Le dispositif génère de l'air comprimé. Des effets secondaires involontaires peuvent survenir consécutivement à une intolérance au type de produit pharmaceutique utilisé.
- Notre société s'efforce d'améliorer ses produits en continu, raison pour laquelle le produit conditionné peut légèrement diverger de celui illustré.
- Lire attentivement les avertissements contenus dans le présent mode d'emploi et le conserver avec soin pour pouvoir s'y référer.
- Après avoir retiré le dispositif de l'emballage, s'assurer de son état intact et de l'absence de dommages visibles. Dans le cas contraire, ne contacter que des personnes disposant des compétences techniques appropriées ou le point de vente.

- N'utiliser le dispositif qu'à titre de nébuliseur pour la thérapie par aérosols. Tout usage divergeant l'usage prévu est inapproprié et donc dangereux pour l'utilisateur. En cas d'usage inapproprié, le fabricant ne saurait être considéré comme responsable.
- Le dispositif ne se prête pas à l'anesthésie ni à la ventilation pulmonaire.
- Le fonctionnement correct du dispositif est susceptible d'être compromis par des interférences magnétiques suite au dysfonctionnement de dispositifs proches, tels qu'une télévision, une radio, etc. Si tel est le cas, essayer de déplacer le dispositif affecté de la source de perturbations jusqu'à ce que les interférences disparaissent ou essayer de raccorder le dispositif à une prise alternative.
- Ne jamais utiliser de rallonges ni d'adaptateurs. Il est recommandé de toujours dérouler le câble d'alimentation afin de prévenir toute surchauffe dangereuse. Tenir le câble à distance des surfaces chaudes.
- Toujours débrancher la fiche de la prise après usage.
- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau. Si un tel incident se produit, débrancher immédiatement la fiche de la prise.
- Ne pas retirer ni toucher le dispositif immergé dans l'eau avant d'avoir débranché la fiche de la prise. Ne pas réutiliser le dispositif après l'avoir retiré de l'eau et contacter immédiatement l'assistance technique.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des mains mouillées.
- Ne pas obstruer les grilles de refroidissement d'une quelconque manière.
- S'assurer que le dispositif est positionné sur une surface plane et stable avant son utilisation afin d'éviter toute chute ou tout retournement.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant que le patient dort.
- Pour toute réparation, contacter uniquement le fabricant ou un personnel qualifié. Ne pas ouvrir ni manipuler le dispositif. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, le mettre à l'arrêt et consulter le mode d'emploi.
- Ne pas laisser les composants d'emballage (sachets plastiques, carton, etc.) à portée des enfants car ils constituent une source de danger.
- Conserver les ampoules et accessoires hors de portée des enfants. Les enfants et les personnes non autonomes ne peuvent utiliser le dispositif que sous la stricte surveillance d'un adulte ayant lu le présent mode d'emploi.
- Ne pas laisser le dispositif branché lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Un usage personnel des accessoires est recommandé.
- Ne pas laisser de résidus de médicament dans l'ampoule et/ou les accessoires une fois le traitement achevé.
- Le nettoyage et/ou la maintenance ne doivent se faire qu'après avoir mis le dispositif à l'arrêt et avoir débranché le câble d'alimentation de la prise.
- Ne pas débrancher le câble d'alimentation en tirant sur le cordon et débrancher plutôt la fiche de la prise.
- Le dispositif est un dispositif médical destiné à un usage à domicile et doit être utilisé sur prescription médicale. Il doit être mis en service conformément aux instructions figurant dans le présent mode d'emploi.

Il est important que le patient lise et comprenne les informations relatives à l'utilisation et à la maintenance de l'unité. Contacter le fabricant pour toute question.

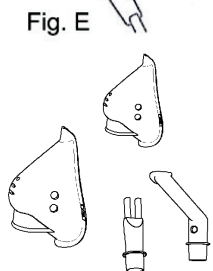
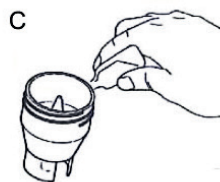
- Ne pas obstruer la sortie d'air.
- Consulter le mode d'emploi avant toute utilisation :
 - **0 / OFF** Mise à l'arrêt
 - **I / ON** Mise en marche
 - **~** Courant alternatif
- Ne pas utiliser le dispositif au bain ni sous la douche.
- Conserver le dispositif dans un endroit sec et propre à l'abri de toute source de chaleur et des intempéries.
- Ne pas utiliser le dispositif à proximité de sources d'interférences potentielles (p. ex. : sources de chaleur, telles que des cheminées, des cuisinières électriques ou à gaz, sources de vapeur, telles que les bouilloires, sources de rayonnement électromagnétique, telles que les fours à micro-ondes).
- Conserver hors de portée des animaux de compagnie susceptibles de contaminer les surfaces en contact avec le patient, d'obstruer les grilles de ventilation et de porter préjudice à la conduite correcte de la thérapie.
- Le produit contient de petites pièces susceptibles d'être ingérées ou inhalées.
- Le câble d'alimentation peut impliquer un risque de strangulation : surveiller les enfants et les personnes non autonomes lors de la thérapie.
- Le dispositif doit uniquement être utilisé avec les médicaments et à la dose relative indiquée par le médecin traitant ainsi que la notice d'utilisation du médicament.
- Le dispositif est conçu pour un usage domestique. La durée de fonctionnement maximale est de 20 minutes. La pause minimale après utilisation est de 40 minutes.
- Les variations du nombre de révolutions du moteur, dues à des chutes de tension, etc. ne modifient en rien les performances moyennes du dispositif.
- N'utiliser que les accessoires fournis avec le produit, tout autre accessoire étant susceptible de porter préjudice à l'efficacité du traitement.
- L'usage du dispositif en violation de l'un ou de plusieurs des avertissements décrits ci-dessus est susceptible de causer le dysfonctionnement du dispositif. Prise incorrecte du traitement prescrit par le médecin traitant et préjudice pour le patient
- Il est recommandé de se conformer totalement aux mises en garde et prescriptions médicales afin d'éviter de graves problèmes.

 Dans le cadre de l'élimination du dispositif, prière de respecter les dispositions réglementaires en vigueur.

 Le dispositif est conforme à la Directive 93/42/CEE (DDM).

0051

INSTRUCTIONS À LA PRÉPARATION ET DÉMARRAGE DU DISPOSITIF



Étant à l'état non stérile, le dispositif nécessite un nettoyage et une désinfection avant et après chaque usage. (Suivre les instructions indiquées au paragraphe « NETTOYAGE DU DISPOSITIF »).

Pour verser la solution à nébuliser, dévisser la partie supérieure tel qu'indiqué à la Figure « A » et verser la dose indiquée par le médecin dans la partie inférieure (B).

S'assurer que l'embout de nébulisation est inséré dans la partie inférieure, comme indiqué à la Figure « C ».

Puis, revisser la partie supérieure et raccorder la tubulure à la partie inférieure (D) en veillant à ne pas basculer cette dernière afin d'éviter toute fuite de liquide.

Raccorder l'autre extrémité de la tubulure au dispositif de thérapie par aérosols.

Placer l'accessoire désiré et figurant parmi les accessoires fournis avec le nébuliseur (E) sur la partie supérieure.

Mettre le dispositif en marche une fois l'ampoule connectée en suivant le mode d'emploi fourni pour démarrer la thérapie.

⚠ ATTENTION!

GARDER L'AMPOULE À LA VERTICALE AU COURS DU TRAITEMENT, NE PAS L'INCLINER DE PLUS DE 45°

LE PRODUIT CONTIENT DE PETITES PIÈCES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE INGÉRÉES OU INHALÉES : CONSERVER LE PRODUIT HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

MISES EN GARDE RELATIVES À LA CONDUITE CORRECTE DE LA THÉRAPIE

- S'asseoir de manière confortable et droite.
- En cas d'utilisation du masque (adulte ou pédiatrique), veiller à bien l'appliquer sur le visage. Le masque est équipé de trous spécifiques pour l'évacuation d'air au cours de l'expiration. Respirer lentement avec une brève pause à la fin de chaque respiration.
- En cas d'usage de l'embout buccal, prière de le tenir délicatement entre les dents en pinçant les lèvres. La respiration doit se faire par la bouche.
- En cas d'utilisation de l'embout nasal, le positionner délicatement sur les narines sans l'y insérer. La respiration doit se faire par le nez.
- L'application thérapeutique est achevée lorsque l'ampoule émet les particules nébulisées de manière continue.
- Une fois l'application achevée, réaliser un nettoyage et/ou une désinfection avec soin de la manière décrite au paragraphe « NETTOYAGE ET DÉSINFECTION ».

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Après chaque cycle thérapeutique, débrancher le dispositif de la prise secteur et nettoyer le dispositif et ses accessoires usagés :

NETTOYAGE DE L'AMPOULE, DES EMBOUTS NASAL ET BUCCAL

Nettoyer les composants de l'ampoule, de l'embout buccal et de l'embout nasal à l'aide d'eau chaude (max. 60 °C) pendant environ 5 minutes, éventuellement en ajoutant une quantité minimale de détergent et en veillant à éliminer tout résidu de médicament et de souillures (respecter le mode d'emploi du fabricant de détergent). Rincer avec soin, éliminer l'excès d'eau et laisser sécher à un endroit propre. Il est possible de désinfecter l'ampoule à l'aide de désinfectants chimiques déjà disponibles en pharmacies et qui se prêtent à un usage sur des matières plastiques (Amuchina[®], Milton[®], etc.). Suivre les instructions, les consignes de dosage et les restrictions d'utilisation fournies par le fabricant de désinfectants. Une fois la désinfection achevée, laisser le dispositif revenir à température ambiante en cas d'usage d'eau chaude avant de le réutiliser.

NETTOYAGE DU MASQUE ET DE LA TUBULURE DE RACCORDEMENT

Ne laver avec soin qu'avec un désinfectant chimique.

CONTAMINATION MICROBIENNE

En présence de pathologies associées à des risques infectieux et une contamination microbienne, il est recommandé de réserver l'usage des accessoires et du kit de nébuliseur à une seule personne.

REPLACEMENT DU FILTRE

Pour remplacer le filtre, soulever le capot du support de filtre en faisant levier à l'aide d'un tournevis plat (E).

Retirer le filtre usagé, nettoyer le capot à l'aide d'un chiffon humide et non abrasif, puis positionner un nouveau filtre de rechange figurant parmi ceux fournis avec le produit.

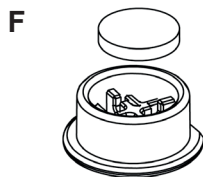
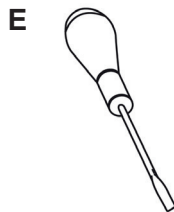
Remettre le capot en place après avoir inséré le nouveau filtre (F) en appuyant légèrement dessus.

DURÉE DE VIE UTILE DU DISPOSITIF

Ce dispositif présente une durée de vie utile d'environ 2500 cycles thérapeutiques sur la base d'une durée de session moyenne de 8 minutes.

L'ampoule fournie avec le dispositif doit être remplacée tous les 100 à 120 cycles thérapeutiques.

Le filtre doit être remplacé toutes les 30 heures d'utilisation ou lorsqu'il prend une teinte grisâtre. Pour plus d'informations sur le remplacement du filtre, prière de consulter le paragraphe « **REPLACEMENT DU FILTRE** ».



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Compresseur à piston rotatif, sans lubrification
- Dispositif médical de classe II selon l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE (DDM)
- Ampoule linéaire, taille des particules : < 5 µm MMAD
- Ampoule ajustable eNEB00, taille des particules : de 1,5 µm MMAD (min) à 5 µm MMAD (max)
- Usage intermittent : 20 min ON – 40 min OFF
- Tension nominale : 230 V ~
- Fréquence : 50 Hz
- Consommation : 120 VA

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION










- Température ambiante : min 5 °C - max 40 °C
- Humidité de l'air : min 15 % - max 93 %
- Pression atmosphérique : min 700 hPa - max 1060 hPa (altitude de fonctionnement maximale ≤ 2000 m)











CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE CONSERVATION

- Température : min -25 °C / max + 70 °C
- Humidité de l'air : min 0 % - max 93 %
- Pression atmosphérique : min 500 hPa - max 1060 hPa

SYMBOLES ADOPTÉS

Conformément aux normes CEI EN 60601-1: 2006 + A1: 2013, CEI UNI EN ISO 15223-1: 2018, ISO 7001: 2007 et ISO 7000: 2004, les symboles suivants sont utilisés :

	TENSION CA		MARQUAGES MÉDICAUX CE SELON LA DIRECTIVE 93/42/CEE
	DISPOSITIF À DOUBLE ISOLATION		NÉ PAS UTILISER LE DISPOSITIF AU BAIN NI SOUS LA DOUCHE
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF	I / ON	MISE EN MARCHÉ
	INVITATION À CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	O / OFF	MISE À L'ARRÊT
	SYMBOLE D'AVERTISSEMENT GÉNÉRAL		INDIQUE LE FABRICANT DU DISPOSITIF MÉDICAL
IP21	PROTÉGÉ CONTRE LA PÉNÉTRATION DE LIQUIDES ET D'OBJETS SOLIDES (PROTÉGÉ DES OBJETS DE PLUS DE 12 MM ; PROTÉGÉ DU TOUCHER PAR LES DOIGTS ; PROTÉGÉ CONTRE LES GOUTTES D'EAU TOMBANT VERTICALEMENT).		À LA FIN DE LA DURÉE DE VIE UTILE, CE PRODUIT (Y COMPRIS SES ACCESSOIRES) DOIT ÊTRE AMENÉ À UN CENTRE DE COLLECTE SÉPARÉ D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR L'UTILISATEUR OU LE DISTRIBUTEUR CORRESPONDANT.

	INDIQUE LA NÉCESSITÉ DE CONSULTER LE MODE D'EMPLOI.		INDIQUE LE NUMÉRO DE LOT SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE.
	INDIQUE LE CODE DE RÉFÉRENCE DU DISPOSITIF SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE.		INDIQUE LE NUMÉRO DE SÉRIE DU PRODUIT SUR LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE.
	INDIQUE LA POSITION VERTICALE CORRECTE DE L'EMBALLAGE DE TRANSPORT.		INDIQUE LA PLAGE DE PRESSIONS ATMOSPHÉRIQUES À LAQUELLE LE DISPOSITIF MÉDICAL PEUT ÊTRE EXPOSÉ EN TOUTE SÉCURITÉ.
	INDIQUE UN RISQUE DE RUPTURE OU DE DÉTÉRIORATION SI L'EMBALLAGE N'EST PAS MANIPULÉ AVEC SOIN.		INDIQUE LA LIMITE DE TEMPÉRATURE À LAQUELLE LE DISPOSITIF MÉDICAL PEUT ÊTRE EXPOSÉ EN TOUTE SÉCURITÉ.
	INDIQUE QUE L'EMBALLAGE EXTERNE DU PRODUIT EST RECYCLABLE.		INDIQUE LA NÉCESSITÉ DE PROTÉGER LE DISPOSITIF MÉDICAL CONTRE L'HUMIDITÉ.

PROBLÈMES ET SOLUTIONS

1. Le dispositif ne s'allume pas :

- - S'assurer que la fiche est fermement insérée dans la prise.
- - S'assurer que l'interrupteur est en position « marche ».

2. Le dispositif est en marche mais ne nébulise pas :

- - S'assurer que l'embout de nébulisation est bien inséré dans la partie inférieure.
- - S'assurer que la tubulure pneumatique n'est pas écrasée ni pliée.
- - S'assurer que le filtre d'entrée d'air n'est pas obstrué ni souillé. Si tel est le cas, le remplacer par un nouveau.
- - S'assurer que l'ampoule contient bien le médicament.

Si le dispositif ne reprend pas un fonctionnement normal malgré les contrôles réalisés, prière de contacter le fabricant.

IMPORTANTES INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Au vu de la hausse du nombre de dispositifs électroniques (PC, tablettes, smartphones, etc.), les dispositifs médicaux utilisés peuvent être soumis à des interférences électromagnétiques générées par d'autres équipements. De telles interférences seraient susceptibles de perturber le fonctionnement du dispositif et pourraient exposer l'utilisateur à une situation dangereuse. Les dispositifs médicaux ne sauraient par ailleurs interférer avec d'autres équipements.

Les dispositions prévues par les normes EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 ont été mises en œuvre en vue d'assurer la conformité avec les réglementations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et de prévenir d'éventuelles situations à risque liées à l'usage du produit. Ces normes définissent les niveaux d'immunité aux perturbations électromagnétiques ainsi que les niveaux maximaux d'émissions électromagnétiques de dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux produits par EP S.p.A. satisfont les normes EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 à propos de l'immunité et des émissions. Il convient néanmoins de prendre les précautions suivantes :

- Ne pas utiliser le dispositif à proximité de téléphones mobiles, de smartphones ni d'autres dispositifs susceptibles de générer de puissants champs électriques ou électromagnétiques.
- Cela risque de perturber le fonctionnement de l'unité et d'exposer son utilisateur à un potentiel préjudice.
- Il est recommandé de garder un tel équipement à une distance minimale de 7 m.

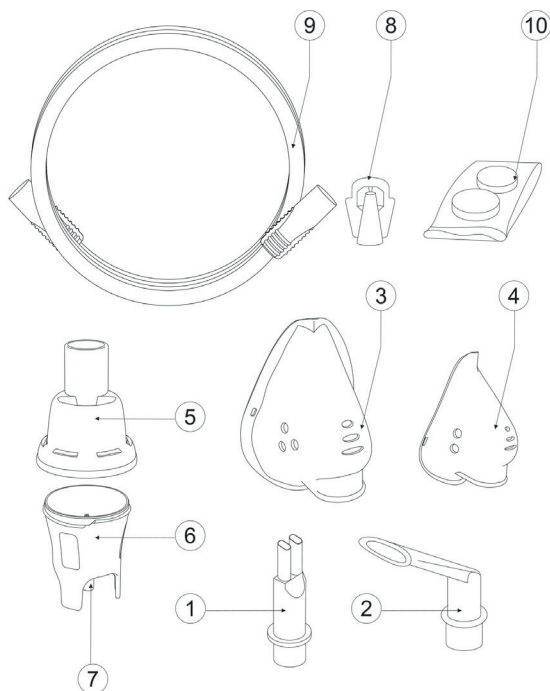
S'assurer du fonctionnement correct du dispositif si la distance est inférieure.

Une plus ample documentation relative aux normes EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 est disponible auprès d'EP S.p.A. à l'adresse indiquée dans le présent mode d'emploi.

Les dispositifs électromédicaux nécessitent une attention particulière en ce qui concerne les exigences de CEM, il est donc nécessaire de les utiliser conformément aux spécifications du fabricant.

ACCESSORI IN DOTAZIONE STANDARD

- 1 - Forcella nasale
- 2 - Boccaglio
- 3 - Mascherina adulti
- 4 - Maschera pediatrica
- 5 - Parte superiore Ampolla
- 6 - Parte inferiore Ampolla
- 7 - Ingresso aria Ampolla
- 8 - Pisper
- 9 - Tubo di collegamento aria
- 10 - Filtri di ricambio



it

NEBULIZZATORE A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA

AVVERTENZE DI SICUREZZA

L'APPARECCHIO È UN DISPOSITIVO MEDICO PER USO DOMICILIARE E DEVE ESSERE USATO SOTTO PRESCRIZIONE MEDICA. DEVE ESSERE MESSO IN FUNZIONE SEGUENDO ALLA LETTERA QUANTO INDICATO NEL PRESENTE MANUALE. È IMPORTANTE CHE L'UTILIZZATORE LEGGA E COMPRENDA LE INFORMAZIONI PER L'USO E LA MANUTENZIONE DELL'UNITÀ. CONTATTARE IL FABBRICANTE PER QUALSIASI DOMANDA

L'USO PREVISTO PER QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE LO SVOLGIMENTO DELL'AEROSOLTERAPIA

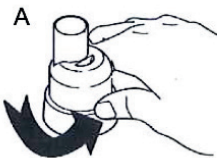
- In presenza di bambini e persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale e che abbia piene facoltà mentali.
- Il prodotto è destinato all'utilizzo senza supervisione da parte di persone con età superiore ad anni 16 con almeno 8 anni di istruzione.
- L'ampolla e gli accessori vengono forniti NON sterili. Prima dell'uso leggere il paragrafo "PULIZIA E MANUTENZIONE"
- L'ampolla e gli accessori devono essere riutilizzati previa adeguata pulizia. Se ne consiglia l'uso personale.
- L'apparecchio è un Dispositivo Medico di classe IIa che trasforma farmaci o soluzioni dalla forma liquida alla forma aerosolica, permettendone la somministrazione per via aerea. Nebulizza farmaci sia in sospensione che in soluzione.
- L'effetto terapeutico può risultare ridotto con sostanze particolarmente oleose e/o viscosi.
- Non è un nebulizzatore per oli essenziali
- Non nebulizzare liquidi e/o preparazioni a base di alcool
- L'apparecchio genera aria compressa. Effetti collaterali non desiderati possono sorgere per intolleranza al tipo di specialità farmaceutica utilizzata.
- La nostra politica aziendale prevede un continuo miglioramento, pertanto il prodotto confezionato potrebbe risultare leggermente differente da quello illustrato.
- Leggere attentamente le avvertenze contenute nel presente manuale e conservarlo con cura per ulteriori consultazioni future
- Dopo aver tolto l'apparecchio dall'imballo, assicurarsi che lo stesso si presenti integro senza visibili danni. In caso contrario rivolgersi esclusivamente a personale tecnicamente competente o al punto di acquisto
- Utilizzare l'apparecchio solo come nebulizzatore per aerosolterapia. Ogni uso diverso da quello previsto è improprio e quindi pericoloso per l'utente. In caso di uso improprio, il fabbricante non è da considerarsi responsabile.

- Apparecchio non adatto per anestesia e ventilazione polmonare
- Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche dovute a un mal funzionamento di dispositivi nelle vicinanze quali televisore, radio, ecc. Se ciò dovesse accadere, provare ad allontanarsi dal dispositivo incriminato fino a che l'interferenza scompare, o provate a collegare l'aerosol ad una presa elettrica alternativa.
- Non utilizzare mai prolunghe o adattatori. Si raccomanda di svolgere sempre il cavo di alimentazione per evitare pericolosi surriscaldamenti. Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- Staccare sempre la spina dalla presa di corrente dopo l'uso.
- Non immergere l'apparecchio in acqua; se questo dovesse accadere staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non estrarre né toccare l'apparecchio immerso in acqua prima di aver disinserito la spina dalla presa di corrente. Non riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua e contattare immediatamente il centro di assistenza tecnica
- Non utilizzare l'apparecchio con le mani bagnate
- Non ostruire in alcun modo le griglie di raffreddamento
- Assicurarsi che l'apparecchio durante l'uso, sia posizionato su superfici piane e stabili per evitare cadute e rovesciamenti accidentali
- Non utilizzare l'apparecchio durante il sonno del paziente
- Non aprire né manomettere l'apparecchio. Qualora l'apparecchio non funzioni correttamente, spegnerlo e consultare il manuale istruzioni
- Non lasciare i componenti dell'imballaggio (sacchetti di plastica, scatola di cartone, ecc.) alla portata dei bambini in quanto potenziali fonti di pericolo
- Tenere ampole e accessori fuori dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono utilizzare l'apparecchio solo sotto stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Non lasciare il dispositivo con la spina inserita nella presa di corrente quando non viene utilizzato
- Si consiglia l'uso personale degli accessori
- Non lasciare residui di farmaco nell'ampolla e/o negli accessori, una volta terminata la terapia
- La pulizia e/o la manutenzione devono avvenire solo dopo aver spento l'apparecchio e staccato il cavo di alimentazione dalla presa di corrente
- Non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non ostruire il foro di uscita dell'aria
- Controllare le istruzioni prima dell'utilizzo:
 - **0 / OFF** Interruttore spento
 - **I / ON** Interruttore acceso
 - \sim Corrente alternata
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, pulito ed al riparo da fonti di calore ed agenti atmosferici
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di fonti di potenziale interferenza (esempio: fonti di calore come caminetti, stufe elettriche o a gas; fonti di vapore come bollitori, fonti di radiazioni elettromagnetiche come forni a microonde)
- Tenere lontano dalla portata di animali domestici che potrebbero contaminare superfici a contatto con il paziente, ostruire le griglie di aerazione, impedire il corretto svolgimento della terapia.
- Il prodotto contiene piccole parti che possono essere inalate o ingerite
- Il cavo di alimentazione può costituire una fonte di rischio di strangolamento: sorvegliare bambini e pazienti non autosufficienti durante la terapia
- Il dispositivo è da utilizzarsi solamente con i medicinali ed il relativo dosaggio indicati dal proprio medico e dal foglio informativo del medicinale
- L'apparecchio è stato progettato per uso domestico. Il funzionamento continuo massimo è di 20 minuti. La pausa minima dopo il funzionamento è di 40 minuti
- Variazioni nel numero di giri del motore, dovute a cali di tensione ecc., non modificano le prestazioni medie del dispositivo
- Utilizzare solo gli accessori forniti con il prodotto, altri accessori possono rendere la terapia inefficace
- L'utilizzo del dispositivo violando una o più delle avvertenze sopradescritte potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo stesso. Una scorretta assunzione della terapia prescritta dal medico curante e danni al paziente
- Si raccomanda il pieno rispetto delle avvertenze e delle prescrizioni mediche per evitare problemi gravi



Z Per il corretto smaltimento del dispositivo, attenersi alle normative vigenti.



CE
0051

Il dispositivo è conforme alla direttiva MDD 93/42/CE

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Non essendo sterile, il dispositivo necessita di pulizia e disinfezione prima e dopo ogni utilizzo. (Seguire le istruzioni del paragrafo "INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO").

Per inserire la soluzione da nebulizzare, svitare la parte superiore come indicato in figura "A" e versare nella parte inferiore (B) la dose indicata dal medico.

Assicurarsi che il pispier sia inserito nella parte inferiore come indicato in figura "C".



Successivamente riavvitare la parte superiore e connettere il tubo alla parte inferiore (D) facendo attenzione a non inclinare quest'ultima per evitare fuoriuscite di liquidi.

Collegare l'altra estremità del tubo al dispositivo per aerosolterapia.

Posizionare sulla parte superiore l'accessorio che si desidera utilizzare tra quelli in dotazione con il nebulizzatore (E).

Accendere il dispositivo collegato all'ampolla seguendo il manuale istruzioni fornito con il dispositivo stesso per iniziare la terapia.

⚠ ATTENZIONE!

MANTENERE L'AMPOLLA IN POSIZIONE VERTICALE DURANTE IL TRATTAMENTO, NON INCLINARE OLTRE I 45°

IL PRODOTTO CONTIENE PICCOLE PARTI CHE POSSONO ESSERE INGERITE O INALATE: TENERE IL PRODOTTO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SVOLGIMENTO DELLA TERAPIA

- Sedersi comodi ed in posizione eretta
- Nel caso si utilizzi la mascherina (adulti o pediatrica) farla aderire bene al viso. La mascherina è munita di appositi fori per il deflusso dell'aria durante la fase di espirazione. Respirare lentamente facendo una breve pausa alla fine di ogni respiro
- Nel caso si utilizzi il boccaglio, trattenerlo leggermente tra i denti con le labbra chiuse. La respirazione deve avvenire tramite la bocca
- Nel caso si utilizzi la forcilla nasale, appoggiarla delicatamente alle narici non inserendola all'interno delle stesse. La respirazione deve avvenire con il naso
- L'applicazione terapeutica è terminata quando l'ampolla emette le particelle nebulizzate in modo discontinuo
- Terminata l'applicazione provvedere ad un accurato lavaggio e/o disinfezione come descritto nel capitolo "PULIZIA E DISINFEZIONE".

PULIZIA E DISINFEZIONE

Dopo ogni ciclo di terapia, staccare l'apparecchio dalla presa di corrente ed effettuare la pulizia del dispositivo e degli accessori utilizzati:

PULIZIA DELL'AMPOLLA, FORCELLA NASALE E BOCCAGLIO

Pulire i componenti dell'ampolla, il boccaglio e la forcilla nasale utilizzando acqua calda (max 60°C) per circa 5 minuti, eventualmente aggiungendo una minima quantità di detergente, facendo attenzione a rimuovere tutti gli eventuali residui di medicinale e depositi di sporizia (Attenersi alle indicazioni del produttore del detergente).

Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso di acqua e lasciare asciugare in un luogo pulito. È possibile disinfettare l'ampolla con i disinfettanti chimici facilmente reperibili in farmacia adatti all'uso sui materiali plastici (Amuchina®, Milton®, ecc.).

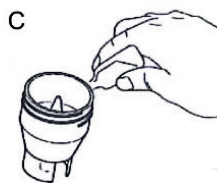
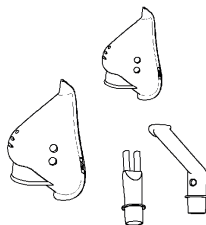


Fig. E



Seguire le istruzioni, le indicazioni di dosaggio e le limitazioni d'uso fornite dal produttore del disinfettante. Al termine della disinfezione, lasciare che i dispositivi, qualora venga utilizzata acqua calda, ritornino alla temperatura ambiente prima di utilizzarli nuovamente.

PULIZIA DELLA MASCHERINA E DEL TUBO DI COLLEGAMENTO

Eseguire un accurato lavaggio solo con disinfettante chimico.

CONTAMINAZIONE MICROBICA

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Per sostituire il filtro, sollevare il coperchietto porta filtro facendo leva con un cacciavite piatto (E).

Rimuovere il filtro usurato, pulire il coperchietto con un panno non abrasivo inumidito ed inserire un nuovo filtro sostitutivo tra quelli forniti con il prodotto.

Rimettere il coperchietto con il nuovo filtro (F) nella propria sede facendo una leggera pressione.

VITA UTILE DEL DIPOSITIVO

Il presente apparecchio ha una vita utile di circa 2.500 cicli di terapia, considerando una durata media della terapia di 8 minuti.

L'ampolla fornita con il dispositivo, va sostituita ogni 100-120 cicli di terapia.

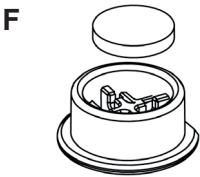
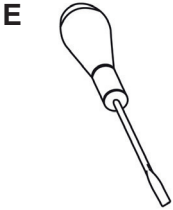
Il filtro va sostituito ogni 30 ore di utilizzo oppure quando assume una colorazione grigiasta. Per informazioni sulla sostituzione del filtro, attenersi al paragrafo successivo

SPECIFICHE TECNICHE

- Compressore rotativo a pistone, esente da lubrificazione.
- Dispositivo medico di classe IIa secondo la Direttiva MDD 93/42/CEE allegato IX
- Dimensioni particelle ampolla Linear: < 5µm MMAD
- Uso intermittente: 20min ON - 40min OFF
- Tensione nominale: 230 V ~
- Frequenza: 50 Hz
- Assorbimento: 120 VA

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura dell'ambiente: min 5°C – max 40°C
- Umidità dell'aria: min 15% RH – max 93% RH
- Pressione atmosferica: min 700hPa – max 1060hPa (massima altitudine di utilizzo ≤ 2000m)



CONDIZIONI DI TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

- Temperatura min -25°C / max +70°C
- Umidità dell'aria: min 0% RH – max 93%RH
- Pressione atmosferica: min 500 hPa – max 1060 hPa

SIMBOLOGIE ADOTTATE

In conformità alle norme CEI EN 60601-1:2006+A1:2013, CEI UNI EN ISO 15223-1:2018, ISO 7001:2007 e ISO 7000:2004, i simboli utilizzati sono i seguenti:

	CORRENTE ALTERNATA		MARCATURE CE MEDICALE RIF. DIR. 93/42 CEE
	APPARECCHIO IN CLASSE II		NON UTILIZZARE L'APPARECCHIO MENTRE SI FA IL BAGNO O LA DOCCIA
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF	I / ON	INTERRUTTORE ACCESO
	OBBLIGO DI LEGGERE IL MANUALE DI ISTRUZIONI	O / OFF	INTERRUTTORE SPENTO O IN FASE DI RICARICA
	SIMBOLO GENERALE DI AVVERTENZA		INDICA IL FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO
IP21	PROTEZIONE DALLA PENETRAZIONE DI CORPI LIQUIDI E SOLIDI (PROTETTO CONTRO CORPI SOLIDI SUPERIORI AI 12MM; PROTETTO CONTRO L'ACCESSO CON UN DITO; PROTETTO CONTRO LA CADUTA VERTICALE DI GOCCE D'ACQUA)		QUESTO PRODOTTO (INCLUSI I RELATIVI ACCESSORI) ALLA FINE DELLA PROPRIA VITA UTILE, DEVE ESSERE CONFERITO IN UN CENTRO DI RACCOLTA DIFFERENZIATA PER APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DELL'UTENTE, O DEL SUO RIVENDITORE DI FIDUCIA.
	INDICA LA NECESSITÀ DA PARTE DELL'UTENTE DI CONSULTARE IL MANUALE DI ISTRUZIONI	LOT	INDICA IL NUMERO DI LOTTO SULLA TARGA DATI
REF	INDICA IL CODICE IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO SULLA TARGA DATI	SN	INDICA IL NUMERO DI SERIE DEL PRODOTTO SULLA TARGA DATI
	INDICA IL LATO SUPERIORE		INDICA I LIMITI DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA A CUI IL DISPOSITIVO MEDICO PUÒ ESSERE ESPOSTO IN SICUREZZA
	FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA		INDICA I LIMITI DI TEMPERATURA AI QUALI IL DISPOSITIVO MEDICO PUÒ ESSERE ESPOSTO IN SICUREZZA
	INDICA CHE L'IMBALLO ESTERNO DEL PRODOTTO È RICICLABILE		MANTENERE ASCIUTTO

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. L'apparecchio non si accende:
 - Accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente
 - Accertarsi che l'interruttore sia in posizione di accesso
2. L'apparecchio è acceso ma non nebulizza:
 - Accertarsi di avere inserito il pisper all'interno dell'ampolla
 - Accertarsi che il tubo di collegamento aria non sia schiacciato o piegato
 - Accertarsi che il filtro aspirazione aria non sia ostruito o sporco. In tal caso sostituirlo con uno nuovo
 - Accertarsi che all'interno dell'ampolla ci sia il farmaco.

Qualora l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento nonostante le verifiche effettuate, contattare il fabbricante

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (PC, tablet, smartphone ecc.), i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti ad interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature. Tali interferenze potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo e ciò potrebbe creare una situazione non sicura. I dispositivi medici, inoltre, non devono interferire con altre apparecchiature.

Per la conformità alle normative sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e allo scopo di prevenire le potenziali situazioni di rischio nell'utilizzo del prodotto, sono state implementate le norme contenute in EN60601-1-2:2015 + A1:2021. Tali standard definiscono i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche, nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

I dispositivi medici prodotti da EP S.p.A. sono conformi agli standard EN60601-1-2:2015 + A1:2021 per quanto concerne sia l'immunità che le emissioni. È necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di telefoni cellulari, smartphone o altri dispositivi che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dell'unità e creare una situazione
- potenzialmente non sicura.
- Si consiglia di mantenere tali apparecchiature a una distanza minima di 7 m.

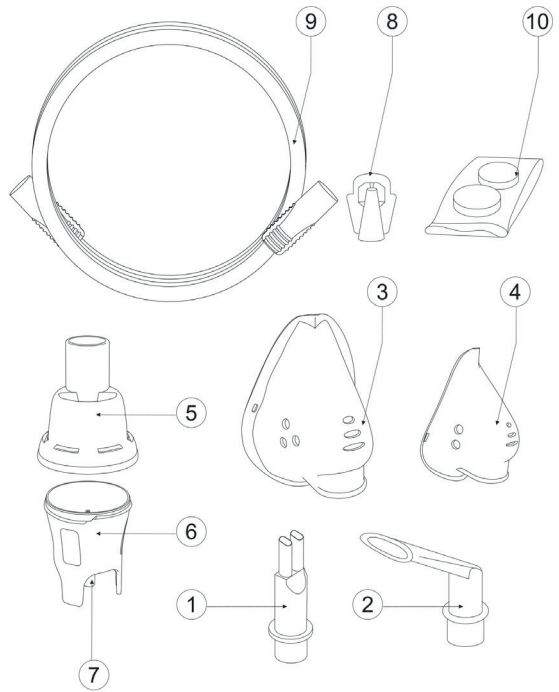
Verificare il corretto funzionamento del dispositivo se la distanza è inferiore.

Ulteriore documentazione relativa agli standard EN60601-1-2:2015 + A1:2021 è disponibile presso EP S.p.A. all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni.

I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore.

LIJST VAN STANDAARDACCESSOIRES

- 1 - Neusvork
- 2 - Mondstuk
- 3 - Masker voor volwassenen
- 4 - Masker voor kinderen
- 5 - Geneesmiddelbeker - bovengedeelte
- 6 - Geneesmiddelbeker - ondergedeelte
- 7 - Geneesmiddelbeker - luchttoevoer
- 8 - Spuitmondopzetstuk
- 9 - Verbindingslang
- 10 - Vervangend luchtfilter



nl

PISTONVERNEVELAAR VOOR AEROSOLTHERAPIE

VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN

**HET APPARAAT IS EEN MEDISCH HULPMIDDEL VOOR THUIS-
GEBRUIK.**

**HET MAG ALLEEN IN GEBRUIK WORDEN GENOMEN ALS DE
INSTRUCTIES IN DEZE HANDLEIDING TOT IN DETAIL WORDEN
OPGEVOLGD.**

**HET IS BELANGRIJK DAT DE GEBRUIKER DE INFORMATIE
OVER HET GEBRUIKEN EN ONDERHOUDEN VAN HET APPA-
RAAT GELEZEN EN BEGREPEN HEEFT.**

NEEM BIJ VRAGEN CONTACT OP MET DE FABRIKANT.


**HET BEOOGDE GEBRUIK VAN DIT MEDISCHE HULPMIDDEL IS
UITSLUITEND AEROSOLTHERAPIE.**

- In aanwezigheid van kinderen en hulpbehoevende personen mag dit apparaat alleen worden gebruikt onder toezicht van een volwassen persoon die deze handleiding heeft gelezen en in bezit is van diens volledige geestelijke vermogens.
- Het product kan zonder toezicht worden gebruikt door personen vanaf 16 jaar, die minstens 8 jaar onderwijs hebben genoten.
- De ampul en de accessoires worden NIET-STERIEL geleverd. Lees voor gebruik het hoofdstuk 'REINIGING EN ONDERHOUD'.
- De ampul en de accessoires zijn bedoeld voor hergebruik, na de juiste reiniging. Er wordt aangeraden om het apparaat alleen persoonlijk te gebruiken.
- Het apparaat is een medisch hulpmiddel van klasse IIa dat geneesmiddelen of oplossingen van een vloeistof omzet naar een aerosolvorm, waardoor ze via de lucht kunnen worden toegediend. Is geschikt om geneesmiddelen in de vorm van een suspensie of een oplossing te vernevelen.
- Bij sterk olieachtige en/of viskeuze stoffen kan het therapeutische effect verminderen.
- Het apparaat is geen vernevelaar voor essentiële oliën.
- Vernevel geen vloeistoffen en/of preparaten op basis van alcohol.
- Het apparaat genereert perslucht. Er kunnen ongewenste bijwerkingen ontstaan bij overgevoeligheid voor bepaalde typen farmaceutische middelen.
- Ons bedrijfsbeleid is gericht op het continu doorvoeren van verbeteringen, daarom kan het verpakte product iets afwijken van het model dat is afgebeeld.
- Lees de waarschuwingen in deze handleiding zorgvuldig door en bewaar de handleiding om hem in de toekomst nog eens te kunnen raadplegen.

- Controleer nadat het apparaat uit de verpakking is gehaald of het intact is en geen zichtbare beschadigingen heeft. Neem anders contact op met technisch geschoold personeel of de verkooplocatie.
- Gebruik het apparaat alleen als vernevelaar voor aerosoltherapie. Iedere andere vorm van gebruik dan beoogd is verkeerd en vormt daarmee een gevaar voor de gebruiker. Bij verkeerd gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld.
- Het apparaat is niet geschikt voor anesthesie of beademing.
- De juiste werking van dit medische hulpmiddel kan worden beïnvloed door elektromagnetische storingen van apparaten die in de buurt staan, zoals een televisie, radio etc. Als dat gebeurt, probeer dan om met de vernevelaar afstand te houden van het apparaat dat de storingen veroorzaakt, tot er zich geen storingen meer voordoen, of probeer de vernevelaar op een andere wandcontactdoos aan te sluiten.
- Gebruik nooit verlengsnoeren of adapters. Het is aan te raden om de netvoedingskabel altijd helemaal uit te rollen, om gevaarlijke oververhitting te voorkomen. Houd de kabel verwijderd van hete oppervlakken.
- Trek na gebruik altijd de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- Dompel het apparaat nooit onder in water, mocht dit per ongeluk gebeuren, trek dan direct de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- Probeer het in water ondergedompelde apparaat niet uit het water te halen en raak het niet aan, tot de stekker uit het stopcontact is getrokken. Gebruik het apparaat niet meer nadat u het uit het water heeft gehaald en neem direct contact op met de afdeling technische ondersteuning.
- Gebruik het apparaat nooit met vochtige handen.
- Zorg dat de koelroosters op geen enkele manier worden geblokkeerd.
- Zorg dat het apparaat tijdens het gebruik op een vlakke, stabiele ondergrond staat, om omvallen en op de grond vallen te voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet terwijl de patiënt slaapt.
- Neem voor reparaties contact op met de fabrikant of met daartoe aangewezen personeel. Open het apparaat niet en voer geen veranderingen aan het apparaat uit. Als het apparaat niet goed werkt, zet het dan uit en raadpleeg de handleiding.
- Houd onderdelen van de verpakking (plastic zakken, kartonnen dozen etc.) buiten bereik van kinderen, aangezien die voor hen een gevaar kunnen vormen.
- Houd de vernevelaar en accessoires buiten bereik van kinderen. Kinderen en hulpbehoevende personen mogen dit apparaat alleen gebruiken onder strikt toezicht van een volwassen persoon die deze handleiding heeft gelezen.
- Laat het apparaat niet met aangesloten stekker in het stopcontact als het niet in gebruik is.
- Er wordt aangeraden om de accessoires alleen persoonlijk te gebruiken.
- Laat geen restanten van geneesmiddelen achter in de vernevelaar of de accessoires als de behandeling is afgelopen.

- Voer de reiniging van en/of het onderhoud aan het apparaat alleen uit nadat het is uitgeschakeld en nadat de netvoedingskabel uit de wand-contactdoos is getrokken.
- Trek niet aan de netvoedingskabel of het apparaat zelf om de stekker uit het stopcontact te krijgen.
- Het apparaat is een medisch hulpmiddel voor thuisgebruik. Het mag alleen in gebruik worden genomen als de instructies in deze handleiding tot in detail worden opgevolgd. Het is belangrijk dat de patiënt de informatie voor het gebruiken en onderhouden van het apparaat gelezen en begrepen heeft. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.
- Zorg dat de ventilatie-openingen niet worden geblokkeerd.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing:
 - **0 / OFF** Uitschakelen
 - **I / ON** Inschakelen
 - ~ Wisselstroom
- Gebruik het apparaat nooit in bad of tijdens het douchen.
- Bewaar het apparaat op een droge, schone plaats, buiten bereik van warmtebronnen en zonder invloed van schadelijke stoffen uit de lucht.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van mogelijke storingsbronnen (bijv. : warmtebronnen, zoals open haarden, elektrische fornuizen of gasfornuizen; bronnen van stoom, zoals waterketels of -kokers, bronnen van elektromagnetische straling, zoals magnetrons)
- Buiten bereik van huisdieren houden, aangezien huisdieren oppervlakken kunnen besmetten die in contact komen met de patiënt, de ventilatieroosters kunnen blokkeren en een correct verloop van de behandeling kunnen verhinderen.
- Het product bevat kleine onderdelen die kunnen worden ingeademd of doorslikt.
- De netvoedingskabel kan een risico van wurging betekenen: houd toezicht bij de behandeling van kinderen en hulpbehoevende patiënten.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de geneesmiddelen en de relatieve dosering die door uw arts zijn voorgeschreven en die vermeld staan in de bijsluiter van het geneesmiddel.
- Het apparaat is gemaakt voor thuisgebruik. De maximale continue gebruiksduur is 20 minuten. De minimale pauze na gebruik is 40 minuten.
- Variaties in het aantal omwentelingen van de motor, bijv. door spanningsdalingen, hebben geen invloed op de gemiddelde prestaties van het apparaat.
- Gebruik alleen de accessoires die bij het product worden meegeleverd, andere accessoires kunnen maken dat de behandeling geen effect heeft.
- Wanneer bij gebruik van het apparaat wordt ingegaan tegen een of meer van de hierboven beschreven waarschuwingen, dan kan het apparaat daarvoor defect raken. Onjuiste inname van het geneesmiddel dat door de arts voor de therapie is voorgeschreven, kan letsel toebrengen aan de patiënt.

- Om ernstige problemen te vermijden moeten de medische waarschuwingen en voorschriften strikt worden opgevolgd.

 Voer het apparaat af in overeenstemming met de geldende regelingen en richtlijnen.

CE Het apparaat voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen 0051 (93/42/EEG), ook wel MDD genoemd.

INSTRUCTIES VOOR HET VOORBEREIDEN EN OPSTARTEN VAN HET APPARAAT

Aangezien het apparaat niet steriel is, moet het iedere keer voor en na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. (Volg de aanwijzingen op onder 'INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN VAN HET APPARAAT').

Doe de vloeistof die moet worden verneveld in het apparaat door het bovengedeelte los te schroeven, zoals aangegeven in afbeelding 'A', en de door de arts voorgeschreven dosis in het onderste gedeelte te gieten (afbeelding 'B').

Zorg dat het spuitmondopzetstuk in het onderste gedeelte is aangebracht, zoals in afbeelding 'C' te zien is.

Schroef dan het bovenste gedeelte weer op zijn plaats en sluit de slang op het onderste gedeelte aan (afbeelding 'D'). Daarbij mag het onderste gedeelte niet worden gekanteld, om vloeistoflekkage te voorkomen.

Sluit het andere uiteinde van de slang op het apparaat voor aerosoltherapie aan.

Maak uit de beschikbare accessoires van de vernevelaar een keuze voor het accessoire dat u wilt gebruiken (afbeelding 'E') en brengt het op het bovengedeelte aan.

Schakel het apparaat dat op de ampul is aangesloten in volgens de instructies in het meegeleverde handboek om te beginnen met de therapie.

⚠ LET OP!

HOUD DE VERNEVELAAR TIJDENS DE BEHANDELING RECHTOP; KANTEL HEM NIET MEER DAN 45°

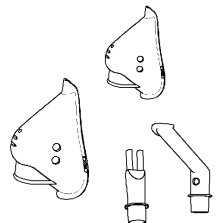
HET PRODUCT BEVAT KLEINE ONDERDELEN DIE KUNNEN WORDEN INGEADEMD OF INGESLIKT: BEWAAR HET PRODUCT BIJTEN BEREIK VAN KINDEREN

INSTRUCTIES VOOR DE JUISTE UITVOERING VAN DE THERAPIE

- Zorg dat u goed en rechtop zit.
- Als u gebruik maakt van het masker (voor volwassenen of kinderen), zorg dan dat het goed aansluit op uw gezicht. Het masker is voorzien van speciale gaten waardoor de lucht kan wegstromen tijdens de uitademing. Adem langzaam, met een korte pauze na iedere ademhaling.
- Als u gebruik maakt van het mondstuk, houd het dan goed vast met uw tanden en sluit uw lippen eromheen. Adem hierbij door de mond.



Fig. E



nl

- Als u gebruik maakt van de neusvork, zet die dan voorzichtig tegen de neusgaten aan en steek hem niet in de neusgaten. Adem hierbij door de neus.
- De therapeutische toepassing is afgelopen als de ampul de vernevelde deeltjes alleen nog ongelijkmatig verspreid.
- Als de toepassing is afgelopen, voer dan een grondige reinigings- en/of desinfectiebeurt uit, zoals beschreven staat in het hoofdstuk 'REINIGING EN DESINFECTIE'.

REINIGING EN DESINFECTIE

Koppel het apparaat na iedere therapiecyclus los van het stopcontact en reinig het apparaat en de gebruikte accessoires:

REINIGEN VAN DE VERNEVELAAR, DE NEUSVORK EN HET MONDSTUK

Reinig de onderdelen van de vernevelaar, het mondstuk en de neusvork met behulp van warm water (max. 60 °C), gedurende ongeveer 5 minuten. Voeg eventueel een kleine hoeveelheid afwasmiddel toe en zorg dat alle resten van het geneesmiddel en vuilafzettingen worden verwijderd (raadpleeg de instructies van de fabrikant van het afwasmiddel). Spoel de onderdelen grondig schoon, verwijder overtollig water en laat ze drogen op een schone plaats. De ampul kan worden gedesinfecteerd met chemische desinfectiemiddelen die vrij verkrijgbaar zijn bij apotheken of drogisterijen en geschikt zijn voor gebruik op materialen van plastic (Amuchina®, Milton®, etc.). Volg de instructies, vermelde doseringen en gebruiksbepalingen op van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Laat het onderdeel na afronding van de desinfectie en bij gebruik van warm water eerst weer op kamertemperatuur komen voor u het opnieuw gebruikt.

REINIGEN VAN HET MASKER EN DE VERBINDINGSSLANG

Was grondig met alleen een chemisch desinfectiemiddel.

MICROBIËLE BESMETTING

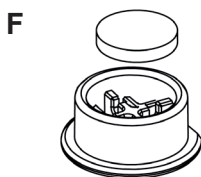
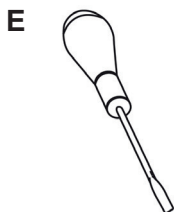
Als er sprake is van ziekten die tot infectie en microbiële besmetting kunnen leiden, wordt aangeraden om de accessoires en de vernevelaar alleen persoonlijk te gebruiken.

VERVANGING VAN HET FILTER

Vervang het filter door het deksel van de filterhouder op te tillen met behulp van een platte schroevendraaier (E).

Verwijder het vuile filter, reinig het deksel met een vochtig, niet-schurend doekje en breng als nieuw filter een van de vervangende filters aan die met het product zijn meegeleverd.

Breng het deksel met het nieuwe filter (F) weer aan door het lichtjes op zijn plaats te drukken.



LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

Dit apparaat heeft een levensduur van ongeveer 2.500 therapiecycli, uitgaande van een gemiddelde therapieduur van 8 minuten.

De vernevelaar die met het apparaat wordt meegeleverd moet ongeveer om de 100-120 therapiecycli worden vervangen.

Vervang het filter om de 30 uur, of als het een grijzige kleur krijgt. Raadpleeg voor informatie over de vervanging van het filter het hoofdstuk 'VERVANGING VAN HET FILTER'.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Roterende zuigercompressor, zonder smeermiddel
- Medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens de richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG, bijlage IX
- Lineaire ampul, deeltjesgrootte: < 5 µm MMAD
- Te gebruiken met onderbrekingen: 20 min. AAN – 40 min. UIT
- Nominaal voltage: 230 V ~
- Frequentie: 50 Hz
- Verbruik: 120 VA

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN BIJ GEBRUIK








- Omgevingstemperatuur: min. 5 °C - max. 40 °C
- Luchtvochtigheid: min. 15% RH - max. 93% RH
- Atmosferische druk: min. 700 hPa - max. 1060 hPa (gebruik op een maximale hoogte van ≤ 2000 m boven NAP)












OMSTANDIGHEDEN BIJ TRANSPORT EN BEWAREN

- Temperatuur: min. -25 °C/max. + 70 °C
- Luchtvochtigheid: min. 0% RH - max. 93% RH
- Atmosferische druk: min. 500 hPa - max. 1060 hPa

TOEGEPASTE SYMBOLEN

In overeenstemming met de standaarden CEI EN 60601-1: 2006 + A1: 2013, CEI UNI EN ISO 15223-1: 2018, ISO 7001: 2007 en ISO 7000: 2004 worden de volgende symbolen gebruikt:

	WISSELSTROOM		CE-MARKERING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN OP GROND VAN RICHTLIJN 93/42/EEG
	DUBBELGEÏSOLEERD APPARAAT		GEBRUIK HET APPARAAT NOOIT IN BAD OF TIJDENS HET DOUCHEN.
	TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF		SCHAKELAAR AAN/INSCHAKELEN
	RAADPLEEG ALTIJD DE GEBRUIKSAANWIJZING		SCHAKELAAR UIT/UITSCHAKELEN
	ALGEMEEN WAARSCHUWINGSSYMBOL		GEEFT DE FABRIKANT VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL AAN

IP21	BESCHERMING TEGEN HET BINNENDRINGEN VAN WATER EN VASTE VOORWERPEN(BESCHERMD TEGEN VASTE VOORWERPEN GROTER DAN 12 MM; BESCHERMD TEGEN BINNENDRINGEN MET EEN VINGER; BESCHERMD TEGEN VERTICAAL VALLENDE WATERDRUPPELS)		DIT PRODUCT (EN DE ACCESSOIRES ERVAN) MOET AAN HET EIND VAN ZIJN LEVENSDUUR DOOR DE GEBRUIKER WORDEN AFGEVOERD NAAR EEN SPECIAAL INLEVERPUNT VOOR ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE APPARATUUR OF WORDEN INGENOMEN DOOR UW VERTROUWDE LEVERANCIER.
	GEEFT AAN DAT DE GEBRUIKER DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET LEZEN.		GEEFT HET BATCHNUMMER AAN OP HET TYPEPLAATJE.
	GEEFT HET ARTIKELNUMMER VAN HET APPARAAT AAN OP HET TYPEPLAATJE.		GEEFT HET SERIENUMMER VAN HET PRODUCT AAN OP HET TYPEPLAATJE.
	GEEFT DE CORRECTE VERTICALE POSITIE VAN DE TRANSPORTVERPAKKING AAN.		GEEFT HET BEREIK VAN DE ATMOSFERISCHE DRUKWAARDEN AAN WAARAAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL VEILIG KAN WORDEN BLOOTGESTELD.
	GEEFT AAN DAT HET APPARAAT BREEKBAAR IS OF BESCHADIGD KAN RAKEN.		GEEFT HET TEMPERATUURBEREIK AAN WAARAAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL VEILIG KAN WORDEN BLOOTGESTELD.
	GEEFT AAN DAT DE OMVERPAKKING VAN HET PRODUCT KAN WORDEN HERGEBRUIKT.		GEEFT AAN DAT HET MEDISCHE HULPMIDDEL MOET WORDEN BESCHERMD TEGEN VOCHT.

PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

1. Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.
 - Zorg dat de stekker stevig in het stopcontact is aangebracht.
 - Zorg dat de schakelaar in de AAN-stand staat.
2. Het apparaat is ingeschakeld, maar vernevelt niet:
 - Zorg dat u het spuitmondopzetsstuk in de ampul heeft ingebracht.
 - Zorg dat de verbindingsslang niet is samengedrukt of geknikt.
 - Zorg dat het luchttoevoerfilter niet verstopt of vuil is. Als dat het geval is, vervang dan het filter.
 - Zorg dat het geneesmiddel zich in de vernevelaar bevindt.

Als het apparaat niet goed werkt, ondanks controles, neem dan contact op met de fabrikant.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Door het toenemende aantal elektronische apparaten (pc's, tablets, smartphones, etc.) kan het medische hulpmiddel bloot komen te staan aan elektromagnetische storingen, veroorzaakt door andere apparatuur. Dergelijke storingen kunnen maken dat apparaat minder goed werkt en kunnen tot onveilige situaties leiden. Verder mogen medische hulpmiddelen niet storen met andere apparatuur.

Om te kunnen voldoen aan de regelgeving op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en om mogelijke gevaarlijke situaties bij gebruik van het product te voorkomen, zijn de standaarden volgens EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 toegepast. In deze standaarden is voor medische hulpmiddelen het immuïteitsniveau voor elektromagnetische storingen vastgelegd, evenals het maximale niveau van elektromagnetische emissies.

De medische hulpmiddelen die door EP S.p.A. worden geproduceerd, voldoen aan de standaard EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021, zowel ten aanzien van immuïteit als emissies. Er moeten echter de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van mobiele telefoons, smartphones of andere apparatuur die sterke elektrische of elektromagnetische velden voortbrengt.
Dergelijke apparatuur kan maken dat het apparaat minder goed werkt en kan tot onveilige situaties leiden.
- Houd dergelijke apparatuur op een afstand van minimaal 7 m.
- Controleer of het apparaat op de juiste manier werkt als de afstand kleiner is.

Meer informatie over de standaarden EN60601-1-2: 2015 + A1: 2021 is verkrijgbaar bij EP S.p.A., via het adres dat in deze gebruikershandleiding vermeld staat.

Bij elektrische en elektronische medische apparatuur is speciale aandacht nodig ten aanzien van de EMC-vereisten. Gebruik dergelijke apparatuur dan ook altijd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.



Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

AUGUST-HORCH-STR. 4A • 51149 KÖLN • GERMANY

TEL.: +49 2203/2980-0 - MAIL: VERTRIEB@FAHL.DE - WEBSITE: WWW.FAHL.COM



EP S.P.A. - VIA DEL COMMERCIO, 1 - TRAVAGLIATO (BS) - ITALY

TEL.: +39 030/2583990 - FAX: +39 030/2584012 - WEBSITE: WWW.EMEDITALY.COM