



Aerosol a pistone

Aerosol piston

Aerosol a piston

Aerossol de pistao

Kolbengerat fur Aerosoltherapie

Aerosol à piston

Aerosol met Zuiger

Pistonlu Aerosol

جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس





IT

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente e conservare queste istruzioni per riferimento futuro

EN

Instructions for Use

Please read these instructions carefully and keep them for future reference.

ES

Instrucciones de uso

Leer atentamente estas instrucciones y conservarlas para futuras consultas

PT

Instruções para a utilização

Leia, atentamente, estas instruções e conserve-as para futuras consultas.

FR

Notice d'instructions

Lire attentivement ces instructions et les conserver pour toute consultation ultérieure.

DE

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie bitte diese Anleitung aufmerksam durch und bewahren Sie diese für ein späteres Nachschlagen auf.

NL

Gebruiksaanwijzingen

Lees deze gebruiksaanwijzingen goed en bewaar ze voor latere raadpleging

TR

Kullanım önerileri

Bu bilgileri dikkatle okuyunuz ve ilerde referans olmak üzere saklayınız

يجب قبل الاستعمال القيام بكل عناية بقراءة وحفظ هذه التعليمات لمراجعتها عند الضرورة بالمستقبل.

AR

FIG. A

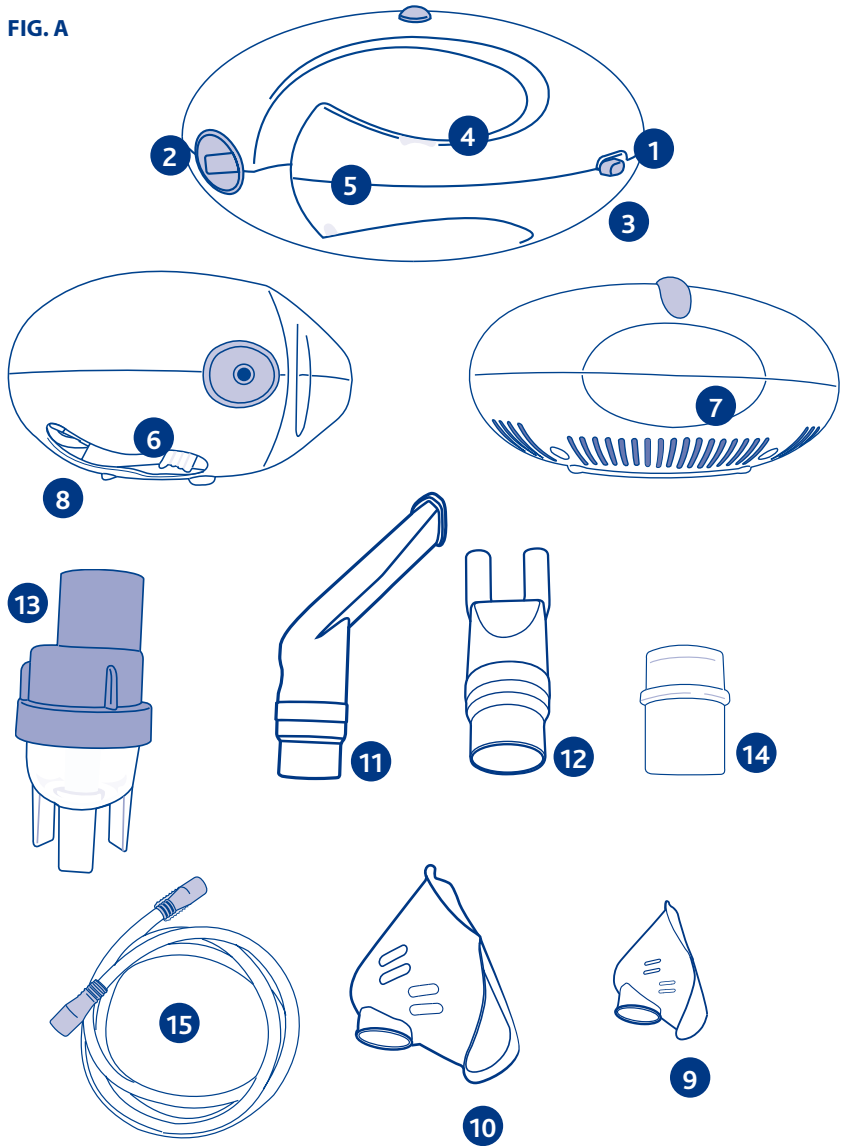


FIG. B

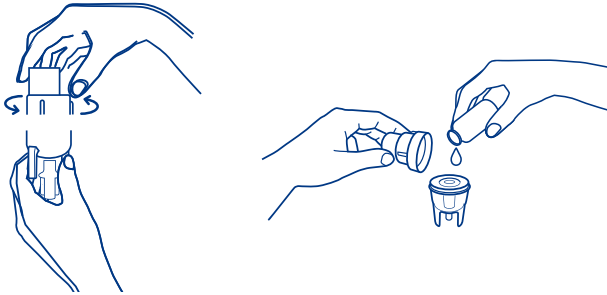


FIG. C

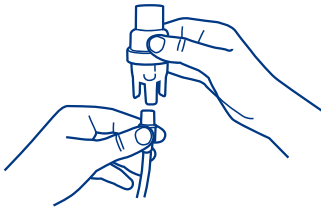


FIG. D

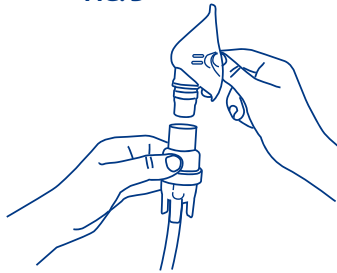


FIG. E

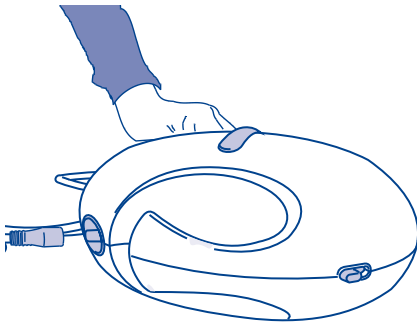
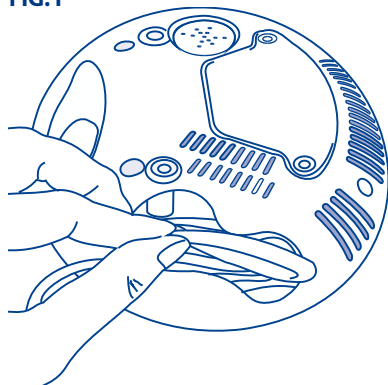


FIG. F



IT AEROSOL A PISTONE

L'aeroterapia è indicata per la cura delle infiammazioni a carico delle alte vie respiratorie come raffreddore e congestione nasale e delle basse vie respiratorie (bronchi e polmoni).

L'aerosol a pistone di Chicco nebulizza in modo veloce ed efficace tutti i tipi di farmaci, e le particelle nebulizzate hanno una dimensione ottimale che garantisce una deposizione profonda e mirata del farmaco, massimizzando l'efficacia della terapia.

L'ampolla Sidestream accorcia i tempi di somministrazione del medicinale incrementando il flusso di particelle nebulizzato, rendendo più semplice e pratica la terapia per i bambini.

E' un dispositivo medico di classe IIa che, trasformando i farmaci dalla forma liquida alla forma aerosolica, ne permette la somministrazione per via aerea direttamente nell'apparato respiratorio.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1- Tasto Accensione/Spegnimento
- 2- Uscita aria compressa
- 3- Filtro
- 4- Sostegno per ampolla
- 5- Maniglia per trasporto
- 6- vano porta cavo
- 7- Apertura per il raffreddamento dell'aria
- 8- Cavo di collegamento alla rete elettrica
- 9 - Maschera per bambini
- 10 - Maschera per adulti
- 11 - Boccaglio
- 12 - Forcella
- 13 - Ampolla
- 14 - Raccordo per Ampolla
- 15-Tubo di raccordo



AVVERTENZE IMPORTANTI

Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le informazioni contenute nel presente manuale e conservarlo per ulteriori consultazioni.

- Apparecchio destinato ad aerosolterapia. Seguire sempre le indicazioni del medico sul tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata delle inalazioni. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; Artsana non può essere considerata responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.

- La mancanza di energia elettrica, un guasto improvviso o qualunque altra condizione sfavorevole, potrebbero causare il mancato funzionamento dell'apparecchio, pertanto, si raccomanda di dotarsi di un dispositivo o di un farmaco (concordato con il medico) che possano essere utilizzati in alternativa.

- Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero essere stati causati dal trasporto. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al numero verde Consumatori Italia 800 188 898

- **NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.** Qualsiasi intervento tecnico deve essere eseguito da personale autorizzato da Artsana. Per informazioni rivolgersi al numero verde Consumatori Italia 800 188 898

- Tenere fuori dalla portata dei bambini gli elementi dell'imballaggio (sacchetti, scatola, ecc.) in quanto potenziali fonti di pericolo.

- Prima di collegare l'apparecchio accertarsi che i dati di targa siano rispondenti a quelli della vostra rete di distribuzione elettrica. I dati di targa sono situati sul fondo dell'apparecchio.

- In caso di incompatibilità tra la spina dell'apparecchio e la presa di rete utilizzare adattatori certificati secondo la normativa vigente nei singoli paesi o fare sostituire la spina da personale qualificato autorizzato da Artsana SpA.

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

- Per un corretto funzionamento accertarsi che il filtro aria sia asciutto.

- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di protossido d'azoto, ossigeno o miscela anestetica infiammabile con aria.

- Spegner l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica dopo ogni uso e prima di aggiungere altro farmaco. Non riempire eccessivamente l'ampolla.

- Tenere l'apparecchio e il cavo di alimentazione lontani da superfici calde.

- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in ambiente umido, o nelle vicinanze di vasche, lavelli, lavandini e così via.

- Non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide.

- Non far cadere né immergere mai l'apparecchio nell'acqua o in altri liquidi. In caso di tale eventualità, staccare subito la spina, non utilizzare più l'apparecchio e rivolgersi a personale tecnicamente qualificato.

- Qualora l'apparecchio si bagnasse accidentalmente, staccare subito la spina, asciugare accuratamente e

nel caso ci sia la possibilità che del liquido sia penetrato all'interno dell'apparecchio, rivolgersi al numero verde Consumatori Italia 800 188 898

- Non bloccare le fessure d'aerazione durante l'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.
- In caso di utilizzo da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è necessaria un'adeguata sorveglianza. L'apparecchio contiene piccole parti che possono staccarsi ed essere ingerite accidentalmente. I bambini devono essere supervisionati per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio.
- questo prodotto non è un giocattolo.
- questo prodotto deve essere assemblato, mantenuto e maneggiato da parte di un adulto
- questo prodotto deve rimanere nel luogo di utilizzo solo per il tempo necessario al suo impiego; una volta conclusa la terapia l'apparecchio deve essere conservato in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini
- Non utilizzare raccordi od accessori non previsti dal produttore.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato durante l'uso, su superfici piane e stabili, per prevenire eventuali rovesciamenti. Il piano d'appoggio, durante l'uso, deve essere libero da oggetti che possano ostruire il corretto flusso dell'aria. Utilizzare esclusivamente in posizione orizzontale, come illustrato in figura A.
- Non lasciare mai la spina del cavo inserita nella presa di corrente quando l'apparecchio non è in funzione o quando è incustodito.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica staccando la spina dalla presa di corrente.
- Allorché si decida di non utilizzare più questo apparecchio, dopo aver staccato la spina dalla presa di corrente, si raccomanda di renderlo inoperante tagliando il cavo di alimentazione e di smaltire immediatamente sia l'apparecchio che il cavo. Si raccomanda inoltre di rendere innocue quelle parti dell'apparecchio suscettibili di costituire un pericolo, specialmente per i bambini.
- Per lo smaltimento di accessori soggetti ad usura fare riferimento alla normativa vigente. Per lo smaltimento dell'apparecchio fare riferimento alla normativa EU 2012/19/EU.
- Questo apparecchio non deve essere più utilizzato se, dopo avere subito una caduta, si mostra danneggiato o deteriorato in qualsiasi sua parte. In caso di dubbio rivolgersi al numero verde Consumatori Italia 800 188 898
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo staccando la spina dalla presa di

corrente, rivolgersi esclusivamente al numero verde Consumatori Italia 800 188 898. Non tentare di aprire o manomettere l'apparecchio.

ISTRUZIONI D'USO

1. Posizionare l'apparecchio in posizione orizzontale e su di un piano stabile come illustrato in fig. A .
2. Al primo utilizzo dell'apparecchio pulire gli accessori come indicato al punto "Pulizia dell'apparecchio e degli accessori"
3. Svitare in senso orario la parte superiore dell'ampolla (13) e inserire il farmaco nel serbatoio, attenendosi alle dosi consigliate dal medico o dal farmacista. Chiudere l'ampolla, riavvitandola in senso orario (Fig B).
4. Collegare il tubo (15) all'ampolla (Fig C) e all'ugello dell'uscita dell'aria compressa(2) (Fig E);
5. Collegare l'ampolla (13) al raccordo (14) e all'accessorio con il quale si vuole effettuare la terapia: forcella, boccaglio, mascherina per adulti o per bambini (Fig D);
6. Collegare l'apparecchio alla corrente;
7. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore(1);
8. Iniziare la terapia inalatoria. Durante la terapia è possibile appoggiare l'ampolla sull'apposito sostegno(4);
9. Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e staccare la spina dalla presa di corrente. Riporre il cavo nell'apposito vano (Fig F);
10. Quando il flusso aerosolico diventa intermittente, interrompere la terapia per qualche secondo e far depositare le gocce di farmaco in sospensione sulle pareti dell'ampolla. Riprendere la terapia e terminare la seduta quando il nebulizzato non esce più dall'ampolla;
11. Pulire l'apparecchio e gli accessori come indicato di seguito.

PULIZIA DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI

Prima di effettuare operazioni di pulizia o manutenzione spegnere sempre l'apparecchio e togliere la spina dalla presa di corrente. Si consiglia di effettuare la pulizia dell'apparecchio immediatamente dopo aver effettuato la terapia.

Pulizia e manutenzione dell'apparecchio

Attenzione! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua od altri liquidi. Per la sua pulizia utilizzare esclusivamente un panno soffice pulito ed asciutto.

Pulizia e manutenzione dell'ampolla e degli accessori

Rimuovere e separare completamente tutti i compo-

nenti dell'ampolla e immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti. Attenzione! Solo l'ampolla può essere bollita.

Risciacquare sotto acqua corrente gli accessori. Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano a contatto con il paziente. Asciugare accuratamente tutti i componenti e l'apparecchio prima di riporlo. Conservare l'apparecchio in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore. Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia. Per una maggiore sicurezza igienica in caso di utilizzo dell'apparecchio da parte di più persone o in caso di utilizzo professionale (cliniche, ospedali ecc) o noleggio, l'utilizzo del kit è strettamente personale.

Per informazioni su kit accessori di ricambio compatibili con l'apparecchio, rivolgersi al numero verde Consumatori Italia 800 188 898

VERIFICA E SOSTITUZIONI DEI FILTRI

Il dispositivo è dotato di un filtro(3) che protegge il compressore dall'ingresso di polvere.

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. È tuttavia raccomandabile sostituire i filtri dopo circa 20 ore di utilizzo o nel caso siano visibilmente sporchi. Il filtro è collocato sulla parte inferiore dell'aerosol. Per sostituire il filtro:

Aprire il tappo copri-filtro, aiutandosi se del caso con un piccolo oggetto appuntito

- Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede, eventualmente aiutandosi con un oggetto appuntito;
- Inserire con cura il filtro nuovo;
- Riposizionare il tappo copri-filtro.

DATI TECNICI

Tensione nominale: 230 V

Frequenza: 50 Hz

Potenza: 130 VA

Fusibile: T 1,6 AL 250V ~

Flusso massimo: 15 ± 2 l/min.

Flusso operativo: 7 ± 1 l/min.

Pressione massima: $2 \pm 0,4$ atm

Pressione operativa: $0,6 \pm 0,1$ atm

Protezione contro i liquidi: IPX0

Peso: 1210 g

Condizioni d'impiego dell'apparecchio: 20' ON - 40'

OFF

MMAD: $3,2 \pm 0,2$ μ m

Frazione respirabile : $72,2 \% \pm 2\%$

Capacità ampolla: 5 ml

Rumorosità a 50cm*: 63 dB(A)

velocità di nebulizzazione: $0,25 \pm 0,04$ ml/min.

volume residuo non nebulizzato: $0,8 \pm 0,05$ g

% < 5 μ m: $72,2\% \pm 2\%$

% tra 2 e 5 μ m : $51,4\%$

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

Il prodotto utilizzato e mantenuto secondo istruzioni d'uso ha una vita utile prevista di almeno 1000 cicli di funzionamento. In caso di rottura o danneggiamento smaltire secondo le istruzioni.

Le informazioni prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma EN 13544-1 potrebbero non applicarsi a farmaci forniti in sospensione od aventi alta viscosità.

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

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1:

Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

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



Guida e dichiarazione del Costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'aerosol a pistone Chicco è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell'aerosol devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Compliance	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate/Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol a pistone di Chicco utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate/Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol a pistone di Chicco è adatto per essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN61000-3-3	[Soddisfa]	

Guida e dichiarazione del Costruttore – Immunità Elettromagnetiche		
L'aerosol a pistone Chicco è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell'aerosol devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissione	Compliance	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci/burst IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo magnetico IEC/EN61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedaliero
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	
Immunità Irradiate IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	
Nota: UT è il valore della tensione di alimentazione		



LEGENDA SIMBOLI

 **ATTENZIONE!**
Consultare le istruzioni Per l'uso

 Parte applicata di tipo BF

 Doppio Isolamento

 Conforme alla direttiva MDD 93/42/EEC +
2007/47/CE

 Corrente alternata

Condizioni per la conservazione e il trasporto

 Umidità: 15%/85%. Conservare in luogo
fresco e asciutto

 Temperatura: -10°C/+55°C

Condizioni Ambientali di Utilizzo:

 Umidità: 15%/85% Conservare in luogo
fresco e asciutto

 Temperatura: 10°C/40°C

Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento

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.

EN PISTON AEROSOL UNIT

Aerosol therapy is indicated for treating inflammation of the upper respiratory tract such due to colds and nasal congestion as well as inflammation of the lower respiratory tract (bronchi and lungs).

The Chicco piston aerosol unit nebulises all types of medications quickly and effectively and the nebulised particles are ideal in size which ensures the deep and targeted deposit of medications, maximising the effectiveness of the therapy.

The Sidestream phial shortens medication administration time by increasing the flow of nebulised particles, making therapy easier and more convenient for children.

It is a class IIa medical device which converts medications from liquid to aerosol form, so they can be administered directly to the respiratory system.

CONTENTS OF PACKAGE

- 1- ON/OFF button
- 2- Compressed air outlet
- 3 - Filter
- 4 - Phial support
- 5- Carrying handle
- 6- Cable storage compartment
- 7- Openings for cooling air
- 8- Cable connection to mains
- 9 - Mask for children
- 10 - Mask for adults
- 11 - Nozzle
- 12 - Nose fork
- 13 - Phial
- 14 - Phial connection
- 15 - Connection tube



IMPORTANT WARNINGS



Before using this unit, carefully read the information included in this manual and keep it for future reference.

- Aerosol therapy unit always follow the instructions provided by your doctor regarding the type of medicine to use, dosage, and frequency and duration of the inhalation. Any use of the unit for uses other than for that which it was intended is considered improper and therefore dangerous; Artsana cannot be held liable for damages caused by improper, incorrect and / or unreasonable use of the unit or in cases where the unit is used in electrical systems not compliant with safety regulations.
- A power outage, a sudden malfunction or any other

adverse condition may cause the unit to stop working; therefore, it is recommended that users equip themselves with an alternate unit or type of medicine (agreed upon with a doctor) that can be used in the event this occurs.

• As soon as the unit has been removed from its packaging, ensure that it is intact and that there is no visible damage that may have been inflicted during transport. When in doubt, do not use the unit and contact your Artsana S.p.A dealer or distributor.

• NEVER DISASSEMBLE THE UNIT. All technical interventions must be carried out by Artsana-authorized personnel. For information contact your Artsana S.p.A dealer or distributor.

• Keep all packaging materials (plastic bags, boxes, etc.) out of the reach of children as they may be dangerous.

• Before connecting the unit make sure the information on the data plate are compatible with your electricity distribution network. This information is located on the bottom of the unit.

• In case of incompatibility between the unit's plug and the electrical socket, use adapters that have been certified under existing legislation in the individual countries or have an Artsana SpA authorised technician replace the plug.

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

• To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry.

• Do not use the unit in the presence of nitrous oxide, oxygen or anaesthetic mixtures flammable with air.

• Switch off and disconnect the unit from the mains after every use and before adding another type of medicine. Do not excessively fill the phial.

• Keep the unit and the power cable away from hot surfaces.

• Do not use the unit while taking a shower or a bath or in any humid environment, near bathtubs, sinks, faucets etc.

• Never touch the unit with wet or humid hands.

• Never drop or immerse the unit in water or other liquids. Should this occur, immediately disconnect the plug, stop use of the unit and consult technically qualified personnel.

• Should the unit be wet accidentally, immediately disconnect the plug, carefully dry the unit and if there is the possibility that the liquid has penetrated inside the unit, contact your Artsana S.p.A dealer or distributor.

• Do not block the ventilation openings during use.

• Do not use the unit if you feel tired or drowsy.

• If children or persons with physical or mental disabilities should use the unit, proper supervision is required. The unit has small parts which can become detached and be accidentally ingested. Children must be supervised to ensure that they do not play with the unit.

• this product is not a toy.

• this product must be assembled, maintained and handled by an adult.

• this product must remain in the place of use only for the time required for therapy. Once therapy has been completed, the unit must be stored in a safe place out of reach of children.

• Do not use fittings and accessories not recommended by the manufacturer.

• During use, make sure the unit is placed on a flat and stable surface to prevent any spillage. During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air. Only use when in the horizontal position, as shown in figure A.

• Never leave the cable plug inserted in the electrical socket when the unit is not being used or when it is unattended.

• Before cleaning or performing any maintenance work on the unit, disconnect the unit from the mains power by remove the plug from the electrical socket.

• Should the unit no longer be used, after removing the plug from the socket, it must be made inoperative by cutting the power cable and disposing of the unit and the cable. It is also recommended that dangerous parts, especially for children, be rendered harmless.

• Refer to laws in force for information regarding the disposal of accessories subject to wear. To dispose of the unit itself, refer to EU law, 2012/19/EU.

• Do not use the unit if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. When in doubt contact your Artsana S.p.A dealer or distributor

• In the event of a failure and/or poor operation of the unit, switch it off, removing the plug from the electrical socket and consult your Artsana S.p.A dealer or distributor. Do not attempt to open or tamper with the unit.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Position the unit horizontally on a flat, stable surface as shown in fig. A.

2. When you use the unit for the first time, clean the accessories indicated in the section "Cleaning the unit and accessories"

3. Unscrew the upper part of the phial (13) clockwise and insert the medicine into the reservoir, respecting the doses recommended by your doctor or pharmacist. Close the phial, screwing it clockwise back in

place (Fig. B);

4. Connect the tube (15) to the phial (Fig. C) and to the compressed air nozzle (2) (Fig. E);

5. Connect the phial (13) to the connection (14) and to the accessory you wish to use for therapy: fork, mouthpiece, mask for children or adults (Fig D);

6. Plug the unit into an electrical socket;

7. Turn on the unit using the switch(1);

8. Start the inhaling treatment. During therapy the phial can be rested on its dedicated support (4);

9. Once therapy is complete, switch off the unit and remove the plug from the electrical socket. Put the cable back into the dedicated compartment (Fig. F);

10. When the aerosol flow becomes intermittent, stop treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall on the walls of the phial. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is issued from the phial;

11. Clean the unit and accessories as indicated below.

CLEANING THE UNIT AND ACCESSORIES

Before cleaning or carrying out maintenance work, always switch off the unit and remove the plug from the electrical socket. It is recommended the unit be cleaned immediately following treatment is complete.

Cleaning and Maintenance of the Unit

Warning! Never immerse or soak the unit in water or other liquids. For cleaning, use only a clean, dry cloth.

Cleaning and maintenance of the phial and accessories

Completely disassemble and separate all parts of the phial and soak them in boiling water for about 5 minutes. Warning! Only the phial can be boiled.

Rinse all accessories under running water. Use denatured alcohol to disinfect the parts which come into contact with the patient. Carefully dry all parts and the unit before storing it. Store the appliance in a cool, dry place, away from sunlight and heat. Never use benzene, thinners or any flammable chemical substance to clean the unit. To ensure greater hygiene when the unit is used by several people or in case of professional use (in clinics, hospitals, etc.) or rented use, each person should use their own kit.

For information about accessory replacement kits, contact your local Artsana S.p.A dealer or distributor.

CHECKING AND REPLACING FILTERS

The device is equipped with a filter (3) that protects the compressor from dust infiltration.

Periodically check the condition of the filter. Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the unit is used. However, it is recommended that filters be replaced after 20 working hours or in the event they are visibly dirty. The filter is located on the lower part of the aerosol unit. To replace the filter:

- Open the filter cover cap, using a small pointed object if necessary
- Remove the filter to be replaced from its housing; use a sharp-pointed object for assistance if necessary;
- Carefully insert the new filter;
- Return the filter cover cap to its original position

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nominal voltage: 230 V

Frequency: 50 Hz

Power: 130 VA

Fuse: T 1.6 AL 250V ~

Maximum flow: 15 ± 2 l/min.

Operational flow: 7 ± 1 l/min.

Max pressure: $2 \pm 0,4$ atm

Operating pressure: $0,6 \pm 0,1$ atm

Protection against liquids: IPX0

Weight: 1210 g

Device conditions of use: 20' ON - 40' OFF

MMAD: $3,2 \pm 0,2$ μ m

Breathable fraction: $72,2 \% \pm 2\%$

Phial capacity: 5 ml

Noise level at 50cm*: 63 dB(A)

nebulisation speed: $0,25 \pm 0,04$ ml/min.

residual volume not nebulised: $0,8 \pm 0,05$ g

% < 5μ m: $72,2\% \pm 2\%$

% between 2 and 5 microns 51,4%

*The data relative to noise were measured with a new unit. Values may vary with use.

If the product is used and maintained in accordance with the instructions for use, it should have a life expectancy of at least 1000 operating cycles. In the event of breakage or damage, dispose of according to instructions.

The information on the unit's capabilities provided by the manufacturer in accordance with EN 13544-1 may not apply to suspended or viscous medicines. EN 60601-1 Electrical-medical devices -Part 1: general safety standards

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 13544-1 Respiratory therapy units - Part 1: nebulisation systems and related components

SYMBOLS KEY



WARNING!

Consult the Instructions for Use



Type BF applied part



Double insulation



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



Alternate current

Storage and transport conditions



Humidity: 15%/85%. Store in a cool, dry place



Temperature: -10°C/+55°C

Environmental Conditions of Use:



Humidity: 15%/85%
Store in a cool, dry place



Temperature: 10°C/40°C

The medical device requires special precautions regarding EMC and must be installed and used according to the information provided in the accompanying documents.

WARRANTY

The product is guaranteed against any conformity defect in normal conditions of use as provided for by the instructions for use.

The warranty shall not therefore apply in the case of damages caused by improper use, wear or accidental events.

For the duration of warranty on conformity defects please refer to the specific provisions of national laws applicable in the country of purchase, where provided.



Manufacturer's Handbook and Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Chicco piston aerosol can be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the aerosol unit must ensure it is used in such an environment		
Emissions Tests	Compliance	Guide to electromagnetic environments
CISPR 11 Radiated/Conducted Emissions	Group 1	The Chicco piston aerosol only uses RF energy for its internal functions. Therefore its RF emissions are very low and do not cause any interference when in proximity to electronic devices.
CISPR 11 Radiated/Conducted Emissions	Class [B]	The Chicco piston aerosol is suited for use in all environments, including those domestic and those directly connected to the public electricity distribution line that provides power to buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations/flickers IEC/EN61000-3-3	[Compliant]	

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic Immunity		
The Chicco piston aerosol can be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the aerosol unit must ensure it is used in such an environment.		
Emissions Tests	Compliance	Guide to electromagnetic environments
Electrostatic discharges (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV on contact ±8kV in air	Floors should be made of wood, cement or ceramic. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be now higher than 30%
Fast/burst transients IEC/EN61000-4-4	±2kV power	The power supply should be that typical of a commercial building or hospital.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV differential mode	The power supply should be that typical of a commercial building or hospital.
Voltage dips, brief interruptions and variations in voltage IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	The power supply should be that typical of a commercial building or hospital. If the aerosol user requires that the unit operate continuously, it is recommended that it be used with a UPS device.
Magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	The magnetic field should be that typical of a commercial building or hospital.
Conducted Immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non-life supporting devices)	
Radiated Immunity IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non-life support devices)	
Note: UT is the value of the power voltage		



ES AEROSOL DE PISTÓN

La terapia con aerosoles está indicada para la cura de inflamaciones en las vías respiratorias altas como el resfriado y la congestión nasal y de las vías respiratorias bajas (bronquios y pulmones).

El aerosol de pistón de Chicco nebuliza de modo rápido y veloz todos los tipos de fármacos y las partículas nebulizadas tienen una dimensión ideal que garantiza una aplicación profunda y precisa del fármaco, maximizando la eficacia de la terapia.

La ampolla Sidestream reduce los tiempos de suministro del medicamento aumentando el flujo de partículas nebulizadas, simplificando y haciendo más práctica la terapia para los niños.

Es un dispositivo médico de clase IIa que, transformando los fármacos de líquido a aerosol, permite el suministro por vía aérea directamente en el aparato respiratorio.

CONTENIDO DE LA CAJA

- 1 - Tecla encendido/apagado
- 2 - Salida de aire comprimido
- 3- Filtro
- 4 - Soporte para la ampolla
- 5 - Asa de transporte
- 6 - Compartimiento para el cable de conexión
- 7 - Aperturas para la ventilación del aire
- 8 - Cable de conexión a la red eléctrica
- 9 - Máscara para niños
- 10 - Máscara para adultos
- 11 - Boquilla
- 12 - Horquilla
- 13 - Ampolla
- 14 - Unión para Ampolla
- 15 - Tubo de conexión



ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Antes de su uso, leer atentamente y comprender la información contenida en el presente manual y conservarlo para futuras consultas.

• Aparato destinado a la terapia con aerosoles. Seguir siempre las indicaciones del médico sobre el tipo de fármaco que debe utilizarse, la dosificación, la frecuencia y la duración de las inhalaciones. Todo uso diferente de aquel para el que el aparato está destinado se considera inadecuado, y por lo tanto peligroso; Artsana no se hace responsable de aquellos daños provocados por un uso inadecuado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en sistemas

eléctricos que no son conformes a las normativas de seguridad vigentes.

• La falta de energía eléctrica, un problema inesperado o cualquier otro tipo de condición desfavorable, podría provocar el mal funcionamiento del aparato, y por tanto, se recomienda usar un dispositivo o fármaco (acordado con el médico) que puedan ser utilizados como alternativa.

• Después de haber retirado el aparato de su envoltorio asegurarse de que se encuentra completamente íntegro, sin daños visibles que podrían haber sido provocados por el transporte. En caso de duda no utilice el aparato y póngase en contacto con el vendedor o distribuidor Artsana S.p.A.

• NO DESMONTAR JAMÁS EL APARATO. Cualquier intervención técnica debe ser realizada por personal autorizado por Artsana. Para informaciones dirigirse al vendedor o al distribuidor Artsana S.p.A.

• Mantener fuera del alcance de los niños los elementos de embalaje (sacos, caja, etc.) ya que son una importante fuente de peligro.

• Antes de conectar el aparato asegurarse de que los datos de la placa se correspondan con los de su red de distribución eléctrica. Los datos de la placa que se encuentran situados en la parte inferior del aparato.

• En caso de incompatibilidad entre el enchufe del aparato y la toma de red, utilizar un adaptador que esté certificado por la normativa en vigor en los países en donde vaya a utilizar el aparato o hacer sustituir el enchufe por personal cualificado autorizado por Artsana SpA.

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

• Para un correcto funcionamiento asegurarse de que el filtro de aire esté seco.

• No utilizar el aparato en presencia de óxido de nitrógeno, oxígeno o de cualquier mezcla anestésica que sea inflamable con aire.

• Apagar el aparato y desconectarlo de la red eléctrica después de cada uso y antes de añadir otro fármaco. No rellenar excesivamente la ampolla.

• Mantener el aparato y el cable de alimentación alejados de superficies calientes.

• No utilizar el aparato mientras se está bañando o duchando o en un ambiente húmedo, o cerca de bañeras, fregaderos, lavabos y similares.

• No tocar nunca el aparato con las manos mojadas o húmedas.

• No dejar caer ni sumergir nunca el aparato en el agua o en otros líquidos. En tal caso, retirar el enchufe, no utilizar más el aparato y ponerse en contacto



con personal técnicamente cualificado.

· Si el aparato se mojara accidentalmente, desconectar inmediatamente el enchufe, secarlo cuidadosamente y, si ha entrado líquido en el aparato, dirijase al vendedor o al distribuidor Artsana S.p.A

· No bloquear los orificios de ventilación durante su uso.

• No utilizar el aparato si se presentan síntomas de somnolencia o insensibilidad.

• En caso de uso por parte de niños o de personas con reducidas capacidades físicas o cognitivas es necesario su vigilancia. El aparato contiene pequeñas partes que pueden soltarse y ser ingeridas de manera accidental. Los niños deben ser supervisados para asegurarse que no jueguen con el aparato.

· Este producto no es un juguete.

· Este producto debe montarse, mantenerse y manipularse por un adulto.

· Este producto debe permanecer en el lugar de uso sólo durante el tiempo necesario para su empleo; una vez terminada la terapia, el aparato debe conservarse en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

• No utilizar acoplamientos o accesorios que no estén previstos por el fabricante.

• Asegurarse de que el aparato se encuentre bien colocado durante su uso, sobre superficies planas o estables, para prevenir posibles vuelcos. Durante su uso el sitio de apoyo debe de estar libre de cualquier objeto que pueda obstruir un flujo de aire correcto. Usarlo exclusivamente en posición horizontal, como se ilustra en la figura A.

• No dejar nunca el enchufe del cable conectado en la toma de corriente cuando el aparato no esté en funcionamiento o cuando no esté controlado.

• Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica retirando el enchufe de la toma de corriente.

• En el momento en que decida no utilizar más este aparato, después de haber retirado el enchufe de la toma de corriente, se recomienda dejarlo inoperativo cortando el cable de alimentación y eliminar inmediatamente el aparato y el cable. Además, se recomienda proteger las partes del aparato que puedan constituir un peligro, especialmente para los niños.

• Para la eliminación de aquellas partes que estén desgastadas, remitirse a la normativa vigente. Para eliminar el aparato cumplir la normativa EU 2012/19/EU.

• Este aparato no puede ser utilizado después de haber sufrido una caída, ya que estará dañado o deteriorado en alguna de sus partes. En caso de dudas dirigirse al vendedor o al distribuidor Artsana S.p.A

• En caso de problema y/o mal funcionamiento del

aparato, apagarlo retirando el enchufe de la toma de corriente, y dirigirse exclusivamente al vendedor o al distribuidor Artsana S.p.A. No intentar abrir o manipular el aparato.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Colocar el aparato en posición horizontal y sobre un lugar estable como se ilustra en la Fig.A.

2. Antes del primer uso del aparato, limpiar los accesorios como se indica en el punto "Limpieza del aparato y de los accesorios"

3. Desenroscar en sentido horario la parte superior de la ampolla (13) e introducir el fármaco en el depósito respetando siempre las dosis aconsejadas por el médico o por el farmacéutico. Cerrar la ampolla, enroscándola en sentido horario (Fig. B).

4. Conectar el tubo (5) a la ampolla (Fig.C) y a la boquilla de salida de aire comprimido (Fig.E);

5. Conectar la ampolla (13) a la unión para la ampolla (14) y al accesorio con el cual se quiere realizar la terapia: horquilla, boquilla, mascarilla para adultos o para niños (Fig. D);

6. Conectar el aparato a la corriente;

7. Poner en funcionamiento el aparato accionando el interruptor(1);

8. Iniciar la terapia inhalatoria. Durante la terapia se puede apoyar la ampolla sobre su soporte correspondiente (4);

9. Terminada la aplicación, apagar el aparato y desconectar el enchufe de la toma de corriente. Guardar el cable en su compartimiento correspondiente (Fig.F);

10. Cuando el flujo de aerosol se vuelve intermitente, interrumpir la terapia durante algunos segundos para que las gotas de fármaco que se encuentran en las paredes de la ampolla caigan. Retomar la terapia y finalizar la sesión cuando no salga más producto nebulizado de la ampolla

11. Limpiar el aparato y los accesorios como se indica a continuación.

LIMPIEZA DEL APARATO Y DE LOS ACCESORIOS

Antes de realizar las operaciones de limpieza y mantenimiento apagar siempre el aparato y retirar el enchufe de la toma de corriente. Se recomienda realizar la limpieza del aparato inmediatamente después de haber realizado la terapia.

Limpieza y mantenimiento del aparato

¡Atención! No sumergir ni mojar el aparato en agua u otros líquidos. Para su limpieza utilizar exclusivamente un paño suave limpio y seco.

Limpieza y mantenimiento de la ampolla y de los accesorios



Retirar y separar completamente todos los componentes de la ampolla y sumergirlos en agua hirviendo durante 5 minutos. ¡Atención! Sólo la ampolla puede hervirse.

Enjuagar los accesorios con agua. Desinfectar en frío con alcohol desnaturalizado las partes que entren en contacto con el paciente. Secar cuidadosamente todos los componentes y el aparato antes de guardarlo. Conservar el aparato en un lugar fresco y seco lejos de la luz y de fuentes de calor. No utilizar nunca combustibles, disolventes u otras sustancias químicas inflamables para realizar su limpieza. Para una mayor seguridad higiénica en caso de uso del aparato por parte de varias personas o por uso profesional (clínicas, hospitales, etc) o alquiler, el uso del Kit deberá ser estrictamente personal.

Para informaciones sobre el Kit accesorios de repuesto compatibles con el aparato, dirigirse al vendedor o al distribuidor Artsana S.p.A

VERIFICACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS FILTROS

El dispositivo dispone de un filtro (3) que protege el compresor de la entrada de polvo.

Se aconseja 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 es utilizado el aparato. Se recomienda sustituir los filtros después de 20 horas de uso o en el caso de que estén notablemente sucios. El filtro está colocado en la parte inferior del aerosol. Para sustituir el filtro:

Abrir la tapa cubre-filtro, ayudándose con un pequeño objeto puntiagudo en caso de ser necesario.

· Retirar el filtro que se desea sustituir de su lugar, ayudándose con un objeto puntiagudo en caso de ser necesario

· Introducir con cuidado el nuevo filtro

· Volver a colocar la tapa cubre-filtro

DATOS TÉCNICOS

Tensión nominal: 230 V

Frecuencia: 50 Hz

Potencia: 130 VA

Fusible: T 1,6 AL 250V ~

Flujo máximo: 15 ± 2 l/min

Flujo operativo: $7 \pm 0,4$ atm

Presión máxima: $2 \pm 0,4$ atm

Presión operativa: $0,6 \pm 0,1$ atm

Protección contra líquidos: IPX0

Peso: 1210 g

Condiciones de empleo del aparato: 20' ON – 40' OFF

MMAD: $3,2 \pm 0,2$ µm

Fracción respirable: $72,2 \% \pm 2\%$

Capacidad de la ampolla: 5 ml

Nivel de ruidos a 50cm*: 63 dB(A)

Velocidad de nebulización: $0,25 \pm 0,04$ ml/min.

Volumen residual no nebulizado: $0,8 \pm 0,05$ g

% < 5µm: $72,2\% \pm 2\%$

% 2-5 µm: 51,4%

*Los datos en relación al nivel de ruido han sido medidos con el aparato nuevo. Estos valores pueden variar con su uso.

El producto utilizado y mantenido según las instrucciones de uso tiene una vida útil prevista mínimo de 1000 ciclos de funcionamiento. En caso de rotura o daño, eliminar según las instrucciones.

La información sobre su rendimiento proporcionada por el fabricante según la normativa EN 13544-1 podría no aplicarse a aquellos fármacos en suspensión o que posean una elevada viscosidad.

EN 60601-1 Aparatos electromédicos -Parte 1: normas generales para la seguridad

EN 60601-1-2 Aparatos electromédicos- Parte 1: normas generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial para la seguridad- Norma colateral: compatibilidad electromagnética- Prescripciones y pruebas

EN 13544-1 Aparato para la terapia respiratoria - Primera parte: sistemas de nebulización y relativos componentes



Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El aerosol de pistón Chicco debe utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del aerosol debe asegurarse que el aparato se pueda utilizar en tal ambiente		
Test de Emisiones	Compliance	Guía para el ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas/Conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol de pistón Chicco utiliza energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia cerca de ningún aparato electrónico.
Emisiones Irradiadas/Conducidas CISPR11	Clase [B]	El aerosol de pistón Chicco es adecuado para ser utilizado en cualquier ambiente, incluidos aquellos domésticos o los que están conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a aquellos ambientes utilizados para fines domésticos
ARMÓNICAS IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC/EN61000-3-3	[Satisfecho]	
Guía y declaración del fabricante – Inmunidad Electromagnética		
El aerosol de pistón Chicco debe utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del aerosol debe asegurarse que el aparato se pueda utilizar en tal ambiente		
Test de Emisión	Compliance	Guía para el ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV a contacto ±8kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería estar al máximo el 30%
Transistores veloces/burst IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentación	La alimentación debería ser la de un ambiente comercial u hospital
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV modo diferencial	La alimentación debería ser la de un ambiente comercial u hospital
Fallas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	La alimentación debería ser la de un ambiente comercial u hospital. Si el usuario del aerosol requiere que el aparato funcione continuamente, se aconseja utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN61000-4-8	3A/m	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial u hospital
Inmunidad Conducida IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life-supporting)	
Inmunidad irradiada IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	
Nota: UT es el valor de la tensión de alimentación		




LEYENDA SÍMBOLOS

  ¡ATENCIÓN!
Consultar las instrucciones de uso


 Parte aplicada de tipo BF


 Doble Aislamiento

 Conforme a la directiva
MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE
0068


 Corriente alterna


Condiciones para la conservación y el transporte

 Humedad: 15%/85%. Conservar en un lugar fresco y seco.

 Temperatura: -10°C/+55°C

Condiciones ambientales de uso:

 Humedad: 15%/85% Conservar en un lugar fresco y seco

 Temperatura: 10°C/40°C

El dispositivo médico requiere unas precauciones particulares respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado cumpliendo la indicaciones entregadas con los documentos que lo acompañan

GARANTÍA

El producto está garantizado contra todo defecto de conformidad en condiciones normales de uso según lo previsto en las instrucciones.

Por lo tanto, la garantía no será aplicada en caso de daños ocasionados por uso incorrecto, desgaste o hechos accidentales.

Para la duración de la garantía sobre los defectos de conformidad remitase a las disposiciones específicas de la normativa nacional aplicable en el país de compra, si las hubiera.

PT AEROSSOL DE PISTÃO

A aerossolterapia é indicada para a cura das inflamações dependentes das outras vias respiratórias como resfriados e congestão nasal, e das baixas vias respiratórias (brônquios e pulmões).

O aerossol de pistão Chicco nebuliza veloz e eficazmente qualquer tipo de fármaco, produzindo partículas nebulizadas com uma dimensão ideal para a deposição profunda e directa do fármaco que permitem que a eficácia da terapia seja maximizada.

A ampola Sidestream encurta o tempo de administração do medicamento e aumenta o fluxo de partículas nebulizadas, tornando a terapia para as crianças mais simples e prática.

É um dispositivo médico de classe II que permite a administração de fármacos por via aérea directamente no aparelho respiratório transformando-os em nebulizado (em partículas de aerossol).

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1- Botão de ligar/desligar
- 2- Saída de ar comprimido
- 3- Filtro
- 4- Suporte para a ampola
- 5- Alça de transporte
- 6- Compartimento para o alojamento de cabos
- 7- Abertura para a entrada do ar
- 8- Cabo de ligação à rede eléctrica
- 9- Máscara para crianças
- 10- Máscara para adultos
- 11- Boquilha
- 12- Forquilha
- 13- Ampola
- 14- Conexão para a ampola
- 15- Tubo de conexão



ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

Antes de utilizar, leia com atenção e compreenda as informações contidas no presente manual, guardando-o para referências futuras.

- Aparelho destinado à aerossolterapia. Siga sempre as indicações fornecidas pelo médico quanto ao tipo de fármaco que deve ser utilizado, a dosagem, a frequência e a duração das inalações. Qualquer utilização diferente da utilização pretendida será considerada inadequada e, por conseguinte, perigosa; a Artsana não será considerada responsável pelos danos causados por uso inadequado, errado e/ou irracional, ou por situações em que o aparelho é uti-

lizado em instalações eléctricas que não estejam em conformidade com as normas vigentes de segurança.

- Falhas na energia eléctrica, danos imprevistos ou quaisquer outras condições desfavoráveis poderão ocasionar um funcionamento defeituoso do aparelho; assim sendo, recomenda-se que seja providenciado um dispositivo ou um fármaco (previamente acordado com o médico) que possa ser utilizado em alternativa.

- Após retirar o aparelho da embalagem, certifique-se de que o mesmo apresenta-se inteiro, sem danos visíveis que possam ter sido causados durante o transporte. Em caso de dúvida não utilize o aparelho, e dirija-se ao revendedor ou distribuidor Artsana S.p.A
- NUNCA DESMANTELE O APARELHO. As intervenções técnicas deverão ser realizadas por pessoal autorizado da Artsana. Para mais informações, dirija-se ao revendedor ou distribuidor Artsana S.p.A

- Mantenha os elementos da embalagem (sacos, caixa, etc.) fora do alcance das crianças, uma vez que constituem potenciais fontes de perigo.

- Antes de ligar o aparelho certifique-se de que os dados especificados na placa de identificação correspondem aos números relativos à sua rede de distribuição eléctrica. Os dados da placa de identificação encontram-se na parte de baixo do aparelho.

- Em caso de incompatibilidade entre a ficha do aparelho e a tomada de rede utilize adaptadores certificados segundo a norma vigente no seu país, ou proceda à substituição da ficha por pessoal qualificado autorizado pela Artsana SpA.

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

- Para garantir um funcionamento correcto, certifique-se de que o filtro de ar está seco.

- Não utilize o aparelho na presença de óxido nítrico, oxigénio ou misturas anestésicas inflamáveis com o ar.

- Desligue o aparelho e retire-o da rede eléctrica após cada utilização e antes de acrescentar outro fármaco. Não encha excessivamente a ampola.

- Mantenha o aparelho e os cabos de alimentação distantes de superfícies quentes.

- Não utilize o aparelho durante o banho ou em ambientes húmidos, ou próximo a banheiras, lavatórios, pias, etc.

- Nunca toque no aparelho com mãos molhadas ou húmidas.

- Nunca permita que o aparelho caia ou seja submerso em água ou em qualquer outro líquido. Caso tal aconteça, retire imediatamente a ficha da tomada,



não utilize mais o aparelho e dirija-se a pessoa tecnicamente qualificada.

· Caso o aparelho tenha sido molhado acidentalmente, retire imediatamente a ficha da tomada, seque cuidadosamente e, caso seja possível que algum líquido tenha infiltrado no aparelho, dirija-se ao revendedor ou distribuidor Artsana S.p.A

· Não bloqueie a ranhura de arejamento durante o uso.

• Não utilize o aparelho em caso de sonolência ou torpor.

• Em caso de utilização por parte de crianças ou de pessoas com capacidades físico-cognitivas reduzidas, é necessária uma vigilância adequada. O aparelho contém pequenas partes que podem soltar-se e ser ingeridas acidentalmente. As crianças devem ser supervisionadas para garantir que não brincam com o aparelho.

· este produto não é um brinquedo.

· este produto deve ser montado, mantido e manuseado por um adulto

· este produto deve permanecer no local de utilização apenas durante o tempo necessário para o seu emprego; após concluída a terapia, o aparelho deve ser conservado em um local seguro, fora do alcance das crianças

• Não utilize conexões ou acessórios que não sejam aprovados pelo fabricante.

• Certifique-se de que o aparelho é posicionado sobre uma superfície plana e estável durante a sua utilização, evitando eventuais quedas. Durante a utilização, a superfície de apoio deve estar livre de objectos que possam obstruir o fluxo correcto de ar. Utilize exclusivamente em posição horizontal, conforme ilustrado na figura A.

• Nunca deixe a ficha do cabo inserida na tomada eléctrica quando o aparelho não estiver em funcionamento ou quando não estiver sob supervisão.

• Antes de realizar quaisquer operações de limpeza ou manutenção, desligue o aparelho da rede de alimentação eléctrica retirando a ficha da tomada.

• Uma vez decidido que não será mais utilizado, após a ficha ter sido retirada da tomada eléctrica, recomenda-se que o aparelho seja retirado de funcionamento removendo o cabo de alimentação e que tanto o aparelho quanto o cabo sejam descartados imediatamente. Recomenda-se também que sejam eliminadas as partes do aparelho passíveis de constituir perigo, especialmente para as crianças.

• Para a eliminação de acessórios sujeitos a desgaste consulte as normas vigentes. Para a eliminação do aparelho consulte a norma EU 2012/19/EU.

• Este aparelho deverá deixar de ser utilizado se, após

ter sofrido uma queda, indicar sinais de dano ou deterioração em qualquer uma das suas peças. Em caso de dúvida, dirija-se ao revendedor ou ao distribuidor Artsana S.p.A

• Em caso de desgaste e/ou mau funcionamento do aparelho, desligue-o retirando a ficha da corrente eléctrica, e dirija-se exclusivamente ao revendedor ou distribuidor Artsana S.p.A. Não tente abrir nem alterar o aparelho.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione o aparelho na horizontal e sobre um plano estável, conforme ilustrado na fig. A.

2. Na primeira utilização do aparelho, limpe os acessórios conforme indicado no ponto "Limpeza do aparelho e dos acessórios"

3. Desaperte no sentido horário a parte superior da ampola (13) e insira o fármaco no reservatório, respeitando a dose aconselhada pelo médico ou pelo farmacêutico. Feche a ampola, apertando-a no sentido horário (Fig. B).

4. Ligue o tubo (15) à ampola (Fig. C) e ao bocal de saída do ar comprimido (2) (Fig. E);

5. Ligue a ampola (13) à conexão (14) e ao acessório com o qual será realizada a terapia: forquilha, boquilha, máscara para adulto ou para criança (Fig. D);

6. Ligue o aparelho à corrente eléctrica;

7. Ponha o aparelho em funcionamento accionando o interruptor (1);

8. Inicie a terapia inalatória. Durante a terapia, é possível apoiar a ampola no respectivo suporte (4);

9. Após a aplicação, desligue o aparelho e retire a ficha da tomada eléctrica. Ponha novamente o cabo no respectivo compartimento (Fig. F);

10. Quando o fluxo aerossólico tornar-se intermitente, interrompa a terapia por alguns segundos e espere que as gotas de fármaco suspensas nas paredes da ampola sejam depositadas. Continue com a terapia e termine a secção quando o líquido nebulizado deixar de sair da ampola;

11. Limpe o aparelho e os acessórios conforme indicado em seguida.

LIMPEZA DO APARELHO E DOS ACESSÓRIOS

Antes de efectuar operações de limpeza ou manutenção, desligue sempre o aparelho e retire a ficha da tomada eléctrica. Aconselha-se que a limpeza do aparelho seja efectuada imediatamente após a terapia.

Limpeza e manutenção do aparelho

Atenção! Nunca submerja nem molhe o aparelho com água ou com qualquer outro líquido. Para a sua



limpeza, utilize exclusivamente um pano macio limpo e seco.

Limpeza e manutenção da ampola e dos acessórios

Remova e separe completamente todos os componentes da ampola, e emerja-os em água fervente por cerca de 5 minutos. Atenção! Apenas a ampola pode ser submersa em água fervente.

Enxagúe os acessórios em água corrente. Desinfecte as peças que entram em contacto com o paciente a frio, com álcool desnatado. Seque correctamente o aparelho e todos os seus componentes antes de montá-lo novamente. Mantenha o aparelho num local fresco e seco, protegido da luz e de fontes de calor. Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis nas operações de limpeza. Para uma maior segurança higiénica em caso de utilização do aparelho por mais pessoas ou em caso de utilização profissional (clínicas, hospitais, etc.) ou aluguer, a utilização do kit é estritamente pessoal. Para mais informações sobre kits de acessórios de troca compatíveis com o aparelho, dirija-se ao revendedor ou distribuidor Artsana S.p.A

VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS

O dispositivo é provido com um filtro (3) que protege o compressor da entrada de pó.

Aconselha-se que o estado do filtro seja verificado periodicamente. A manutenção correcta do filtro permite o prolongamento da vida útil do aerossol. A frequência da substituição dos filtros depende das condições ambientais sob as quais o aparelho é utilizado. Contudo, é recomendável que os filtros sejam substituídos após 20 horas de utilização, ou caso estejam visivelmente sujos. O filtro é colocado na parte inferior do aerossol. Para substituir o filtro:

Abra a tampa de cobertura do filtro, recorrendo, se for o caso, ao auxílio de um pequeno objecto pontiagudo.

· Remova o filtro que será substituído da sua posição, recorrendo, se for o caso, ao auxílio de um objecto pontiagudo.

· Insira o novo filtro com cuidado;

· Reponha a tampa de cobertura do filtro.

DADOS TÉCNICOS

Tensão nominal: 230 V

Frequência: 50 Hz

Potência: 130 VA

Fusível: T 1,6 AL 250V –

Fluxo máximo: 15 ± 2 l/min

Fluxo operativo: 7 ± 1 l/min.

Pressão máxima: 2 ± 0,4 atm

Pressão operativa: 0,6 ± 0,1 atm

Protecção contra líquidos: IPX0

Peso: 1210 g

Condições de utilização do aparelho: 20' ON – 40' OFF

MMAD: 3,2 ± 0,2 µm

Fracção respirável: 72,2 % ± 2%

Capacidade da ampola: 5 ml

Intensidade sonora a 50cm*: 63 dB(A)

velocidade de nebulização: 0,25 ± 0,04 ml/min.

volume de residuo não nebulizado: 0,8 ± 0,05 g

% < 5µm: 72,2 % ± 2%

% 2-5µm : 51,4%

*Os dados relativos à intensidade sonora foram medidos em um aparelho novo. Os valores podem variar conforme a utilização.

Um produto utilizado e mantido de acordo com as instruções de utilização possui uma vida útil prevista de pelo menos 1000 ciclos de funcionamento. Em caso de quebra ou danos, elimine o produto de acordo com as instruções.

As informações de desempenho fornecidas pelo fabricante de acordo com a norma EN 13544-1 podem não ser aplicáveis a fármacos fornecidos em suspensão ou possuidores de alta viscosidade.

EN 60601-1 Aparelhos electromédicos - Parte 1: normas gerais de segurança

EN 60601-1-2 Aparelhos electromédicos - Parte 1: normas gerais de segurança básica e desempenho essencial



– Norma secundária: compatibilidade electromagnética – Prescrição e testes

EN 13544-1 Aparelhos para terapia respiratória - Primeira parte: sistemas de nebulização e componentes relativos

Guia e declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O aerossol de pistão Chicco pode ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utente do aerossol deverá assegurar-se de que o aparelho será utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Guia do ambiente electromagnético
Emissões Irradiadas/ Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol de pistão Chicco utiliza energia RF apenas na sua função interna. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas, não causando nenhuma interferência na proximidade de aparelhos electrónicos.
Emissões Irradiadas/ Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol de pistão Chicco é adequado para ser utilizado em todos os ambientes, inclusive ambientes domésticos e ambientes ligados directamente à rede de distribuição pública que fornece alimentação a ambientes utilizados para fins domésticos
Harmónicos IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão IEC/EN61000-3-3	[Satisfaz]	

Guia e declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética		
O aerossol de pistão Chicco pode ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utente do aerossol deverá assegurar-se de que o aparelho será utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Guia do ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV em contacto ±8kV no ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão for coberto de material sintético, a humidade relativa deverá ser de no máximo 30%
Transitores velozes IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentação	A alimentação deverá corresponder à alimentação tipicamente utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares
Sobretensão IEC/EN61000-4-5	±1kV modo diferencial	A alimentação deverá corresponder à alimentação tipicamente utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares
Picos de tensão, breves interrupções e variações de tensão IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	A alimentação deverá corresponder à alimentação tipicamente utilizada em ambientes comerciais ou hospitalares. Caso o utente do aerossol demande que o aparelho seja operado continuamente, recomenda-se que o aparelho seja utilizado em um grupo de continuidade.
Campo magnético IEC/EN61000-4-8	3A/m	O campo magnético deverá corresponder a um campo magnético tipicamente utilizado num ambiente comercial ou num hospital
Imunidade de Condução IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para aparelhos que não fornecem suporte de vida)	
Imunidade de Irradiação IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz (para aparelhos que não são equipamentos de vida)	
Observação: UT é o valor da tensão de alimentação		

LEGENDA RELATIVA AOS SÍMBOLOS

  **ATENÇÃO!**
Consulte as instruções para o uso



Parte aplicada do tipo BF



Isolamento Duplo



Em conformidade com a directiva
MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE



Corrente alternada

Condições de conservação e transporte



Humidade: 15%/85%.
Conservar em local fresco e seco



Temperatura: -10°C/+55°C

Condições Ambientais de Utilização:



Humidade: 15%/85%
Conservar em local fresco e seco



Temperatura: 10°C/40°C

O dispositivo médico necessita de uma particular precaução no que diz respeito à compatibilidade electromagnética, devendo ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos acompanhantes

GARANTIA

O produto dispõe de garantia contra qualquer defeito de conformidade, verificado em condições normais de uso, de acordo com o disposto nas instruções de utilização.

A garantia não poderá portanto, aplicar-se, relativamente a danos no produto provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidente.

O prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, remete-se para as disposições específicas das normas nacionais aplicáveis no país de aquisição, se existentes.

DE AEROSOLGERÄT MIT KOLBEN

Aerosoltherapie ist geeignet zur Behandlung von Entzündungen der oberen Atemwege, wie Erkältungen und verstopfte Nase, und der unteren Atemwege (Bronchien und Lunge).

Das Chicco Aerosolgerät mit Kolben sorgt für ein schnelles und wirkungsvolles Zerstäuben aller Arzneimittel, die zerstäubten Partikel haben eine optimale Größe, um das Medikament tief und gezielt abzusetzen und die Therapie somit effizienter zu gestalten. Durch die Sidestream Ampulle wird die Aufnahmezeit des Arzneimittels verkürzt, indem die Strömung der zerstäubten Partikel gesteigert wird. Das macht die Therapie für Kinder einfacher und praktischer. Es handelt sich um ein Medizinprodukt Klasse IIa, das flüssige Medikamente in Aerosol umwandelt und es somit ermöglicht, diese direkt über die Atmungsorgane zu verabreichen.

PACKUNGSINHALT

- 1- Ein-/Aus taste
- 2- Druckluftauslass
- 3- Filter
- 4- Ampullenhalterung
- 5- Tragegriff
- 6- Kabelfach
- 7- Luftkühlungsöffnungen
- 8- Stromkabel
- 9 – Maske für Kinder
- 10 – Maske für Erwachsene
- 11 - Mundstück
- 12 - Nasenstück
- 13 - Ampulle
- 14 - Ampullenanschluss
- 15- Verbindungsschlauch



WICHTIGE HINWEISE

Lesen Sie die Anleitungen vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für späteres Nachschlagen auf.

• Gerät für Aerosoltherapie. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Arztes bezüglich des zu verwendenden Arzneimittels, seiner Dosierung sowie der Häufigkeit und Dauer der Inhalationen. Jede weitere, von den gemachten Angaben abweichende Nutzung des Geräts gilt als unsachgemäßer Gebrauch und ist daher gefährlich; Artsana kann nicht zur Verantwortung gezogen werden für Schäden, die durch den unsache-

mäßen, falschen und/oder unvernuftigen Gebrauch sowie durch die Verwendung des Gerätes mit elektrischen Anlagen entstehen, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.

• Ein etwaiger Stromausfall, ein plötzlicher Defekt oder jede andere ungünstige Situation können unter Umständen zu einem Betriebsausfall des Gerätes führen. Wir empfehlen Ihnen daher, (nach Absprache mit Ihrem Arzt) ein anderes Gerät oder Medikament zur Hand zu haben, das in solchen Fällen als Alternative dienen kann.

• Nach dem Auspacken des Geräts sicherstellen, dass es unversehrt ist und keine sichtbaren, transportbedingten Schäden aufweist. Das Gerät im Zweifelsfall nicht verwenden, sondern wenden Sie sich ausschließlich an den Artsana S.p.A Händler oder Vertreter.

• **DAS GERÄT NICHT AUSEINANDERBAUEN.** Technische Eingriffe dürfen grundsätzlich lediglich von Fachpersonal mit Befugnis von Artsana ausgeführt werden. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Artsana S.p.A. Vertreter.

• Verpackungsbestandteile (Plastikbeutel, Karton, usw.) von Kindern fernhalten, da sie potentielle Gefahrenquellen darstellen.

• Vor dem Netzanschluss des Geräts sicherstellen, dass die Daten auf dem Typenschild mit den Merkmalen Ihres Versorgungsnetzes übereinstimmen. Das Typenschild ist auf der Geräteunterseite angebracht.

• Sollten der Netzstecker und die Steckdose des Stromnetzes nicht miteinander kompatibel sein, verwenden Sie Adapter, die gemäß den geltenden Richtlinien im Anwendungsland zertifiziert sind oder lassen sie den Stecker von Fachpersonal der Artsana SpA auswechseln.

• Um einer Überhitzung und Schäden am Kompressor vorzubeugen, muss das Gerät nach 20 Minuten Dauerbetrieb mindestens 40 Minuten lang ausgeschaltet werden.

• Für einen korrekten Betrieb stets sicherstellen, dass der Luftfilter trocken ist.

• Benutzen Sie das Gerät nicht in Anwesenheit von Sauerstoff, Stickstoff oder mit Luft entzündlichen Narkosemitteln.

• Gerät nach jeder Anwendung und vor der Zugabe weiterer Medikamente ausschalten und ausstecken. Die Ampulle nicht übermäßig füllen.

• Gerät und Stromkabel vor Hitzequellen geschützt aufbewahren.

• Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen bzw. in feuchten Stätten oder in der Nähe von Wannen, Waschbecken, Spülbecken, usw. verwenden.

• Das Elektrogerät niemals mit nassen oder feuchten

Händen berühren.

- Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen lassen oder tauchen. In diesem Fall das Gerät sofort ausstecken und auf keinen Fall mehr verwenden. Wenden Sie sich an einen Fachmann.

- Das Gerät sofort ausstecken, falls es versehentlich nass wird. Sorgfältig trocknen lassen. Falls möglicherweise Wasser ins Geräteinnere gedrungen sein könnte, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Artsana S.p.A. Vertreter.

- Die Belüftungsschlitze während des Gebrauchs nicht abdecken.

- Das Gerät bei Müdigkeit oder Benommenheit nicht verwenden.

- Kinder oder Personen mit eingeschränkten körperlichen oder geistigen Fähigkeiten müssen beim Gebrauch des Geräts entsprechend überwacht werden. Das Gerät enthält Kleinteile, die sich lösen und versehentlich verschluckt werden können. Kinder sollten stets beaufsichtigt werden um sicherzugehen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Dieses Gerät ist kein Spielzeug.

- Montage, Wartung und Umgang mit diesem Gerät ist nur für Erwachsene bestimmt.

- Dieses Gerät darf sich nur während der für seine Nutzung erforderlichen Zeit am Nutzungsort befinden. Nach Beendigung der Therapie muss das Gerät an einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

- Stets nur vom Hersteller vorgesehene Zubehörteile und Anschlüsse verwenden.

- Sicherstellen, dass das Gerät während des Gebrauchs eben und stabil steht, damit es nicht kippen kann. Während des Gebrauchs dürfen sich auf der Ablagefläche keine Gegenstände befinden, die die korrekte Luftströmung verhindern können. Das Gerät ausschließlich in horizontaler Position wie in Abbildung A dargestellt verwenden.

- Den Stecker des Netzkabels niemals eingesteckt lassen, wenn das Gerät nicht in Betrieb oder nicht beaufsichtigt ist.

- Vor Reinigung oder Wartung stets den Stecker des Netzkabels aus der Netzsteckdose ziehen.

- Falls das Gerät nicht mehr verwendet werden soll wird empfohlen, das Gerät auszustecken und es anschließend durch Durchtrennen des Netzkabels funktionsunfähig zu machen. Anschließend sowohl Kabel als auch Gerät umgehend entsorgen. Des Weiteren müssen die Teile des Gerätes unschädlich gemacht werden, die, insbesondere für Kinder, eine Gefahr darstellen können.

- Für die Entsorgung der Verschleißteile siehe die geltenden Gesetzesvorschriften. Für die Entsorgung des

Geräts siehe EU-Richtlinie 2012/19/EU.

- Dieses Gerät darf nicht mehr verwendet werden, falls es in Folge eines Sturzes Schäden oder Beeinträchtigungen jeglicher Art aufweist. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Artsana S.p.A Händler oder Vertreter.

- Im Schadensfall und/oder bei Betriebsstörungen das Gerät ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Wenden Sie sich ausschließlich an den Artsana S.p.A Händler oder Vertreter. Versuchen Sie nicht, selbst das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Das Gerät wie in Abb. A dargestellt horizontal und stabil aufstellen.

2. Beim Erstgebrauch des Geräts alle Zubehörteile wie im Kapitel "Reinigung von Gerät und Zubehör" reinigen.

3. Die Oberseite der Ampulle (13) im Uhrzeigersinn abdrehen und das Arzneimittel in den Tank geben. Dabei stets die vom Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierung beachten. Ampulle durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wieder schließen (Abb. B).

4. Leitung (15) an die Ampulle (Abb. C) und an die Austrittsdüse der Druckluft (2) anschließen (Abb. E);

5. Ampulle (13) an das Verbindungsstück (14) und das Zubehörteil, mit dem die Therapie ausgeführt werden soll, anschließen: Nasengabel, Mundstück, Maske für Erwachsene, Maske für Kinder (Abb. D);

6. Gerät ans Stromnetz anschließen;

7. Gerät mit Schalter (1) einschalten;

8. Mit der Inhalation beginnen. Während der Anwendung kann die Ampulle auf der entsprechenden Halterung (4) abgestützt werden;

9. Gerät nach Beendigung der Anwendung ausschalten und ausstecken. Kabel im Kabelfach verstauen (Abb. F);

10. Wenn der Aerosolstrom nicht mehr gleichmäßig sondern unterbrochen kommt, unterbrechen Sie die Therapie für einige Sekunden, damit sich die Tropfen des Medikaments an den Wänden der Ampulle ablagern können. Die Therapiesitzung wieder aufnehmen und so weit fortsetzen, bis die Ampulle keine Tröpfchen mehr abgibt;

11. Gerät und Zubehör wie nachstehend beschrieben reinigen.

REINIGUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

Vor Reinigung oder Wartung das Gerät stets ausschalten und den Stecker aus der Netzsteckdose ziehen. Das Gerät am besten sofort nach der Therapie reinigen.

Reinigung und Pflege des Geräts

Achtung! Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen lassen oder tauchen. Zur Reinigung ausschließlich einen sauberen, trockenen Lappen verwenden.

Reinigung und Pflege von Ampulle und Zubehör

Alle Komponenten der Ampulle entfernen und vollständig zerlegen und etwa 5 Minuten lang in siedendem Wasser auskochen. Achtung! Nur die Ampulle kann ausgekocht werden.

Die Zubehörteile unter fließendem Wasser ausspülen. Die Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, kalt mit denaturiertem Alkohol desinfizieren. Vor dem Verstauben des Geräts alle Komponenten gut abtrocknen. Das Gerät an kühl und trocken sowie licht- und hitzegeschützt aufbewahren. Zur Reinigung niemals Benzol, Lösungsmittel oder andere brennbare chemische Mittel verwenden. Für mehr hygienische Sicherheit bei der Nutzung des Geräts durch mehrere Personen bzw. bei professionellem Gebrauch (Kliniken, Krankenhäuser) oder Vermietung darf der Zubehörsatz stets immer nur von einem Nutzer verwendet werden.

Für weitere Auskünfte bezüglich der mit dem Gerät kompatiblen Ersatzteile wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Artsana S.p.A. Vertreter.

PRÜFUNG UND AUSTAUSCH DER FILTER

Das Gerät verfügt über einen Filter (3), der dem Kompressor als Staubschutz dient.

Es wird empfohlen, den Zustand des Filters regelmäßig zu überprüfen. Die korrekte Instandhaltung des Filters ermöglicht eine verlängerte Lebensdauer des Aerosolgeräts. Die Häufigkeit, mit der der Filter ausgewechselt werden muss, hängt von den Umgebungs- und Nutzungsbedingungen des Geräts ab. In jedem Fall sollten die Filter nach ca. 20 Betriebsstunden oder bei sichtbarer Verschmutzung ausgetauscht werden. Der Filter ist im unteren Bereich des Aerosolgerätes untergebracht. Filter austauschen:

Filterverschlusskappe öffnen, dabei können Sie sich ggf. mit einem kleinen spitzen Gegenstand behelfen

- Den auszutauschenden Filter herausnehmen, dabei können Sie sich ggf. mit einem kleinen spitzen Gegenstand behelfen.
- Den neuen Filter sorgsam einsetzen;
- Filterverschlusskappe wieder anbringen.

TECHNISCHE DATEN

Nennspannung: 230 V

Frequenz: 50 Hz

Leistung: 130 VA

Sicherung: T 1,6 AL 250V –

Maximaler Durchfluss: 15± 2 l/min

Betriebsdurchsatz: 7 ± 1 l/min.

Höchstdruck: 2 ± 0,4 atm

Betriebsdruck: 0,6 ± 0,1 atm

Flüssigkeitsschutz: IPX0

Gewicht: 1210 g

Anwendungsbedingungen: 20' ON – 40' OFF

MMAD: 3,2 ± 0,2 µm

Einatembare Fraktion: 72,2 % ± 2%

Fassungsvermögen Ampulle: 5 ml

Lautstärke bei 50cm*: 63 dB(A)

Zerstäuberleistung: 0,25 ± 0,04 ml/min.

Nicht zerstäubte Restmenge: 0,8 ± 0,05 g

% < 5µm: 72,2% ± 2%

% 2-5µm : 51,4%

*Die Daten zur Lautstärke wurden am neuen Gerät gemessen. Die Werte können sich bei Gebrauch verändern.

Bei zweckmäßigem gebrauch und vorschriftsgemäßer Wartung hat das Gerät eine Lebensdauer von mindestens 1000 Betriebszyklen. Das Gerät bei Bruch oder Beschädigungen vorschriftsgemäß entsorgen.

Die vom Hersteller gelieferten Leistungsangaben gemäß Norm EN 13544-1 gelten möglicherweise nicht für Medikamente in Form einer Suspension oder mit hoher Viskosität.

EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
EN 13544-1 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile



Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Chicco Aerosolgerät mit Kolben ist für den Betrieb in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Aerosolgerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird		
Emissionstest	Komplianz	Anleitung für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte / gestrahlte Störaussendungen CISPR11	Gruppe 1	Das Chicco Aerosolgerät mit Kolben verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und benachbarte Elektrogeräte werden nicht gestört.
Leitungsgeführte / gestrahlte Störaussendungen CISPR11	Klasse [B]	Das Chicco Aerosolgerät mit Kolben ist für den Gebrauch in allen Umgebungen bestimmt, einschließlich der häuslichen und derer, die direkt an das öffentliche Stromnetz zur Versorgung von Wohnräumen angeschlossen sind
Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC/EN61000-3-3	[befriedigend]	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität		
Das Chicco Aerosolgerät mit Kolben ist für den Betrieb in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Aerosolgerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird		
Emissionstest	Komplianz	Anleitung für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV bei Berührung ±8kV in der Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Zement oder Keramik sein. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC/EN61000-4-4	±2kV Versorgung	Die Versorgung sollte der in Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV Differentialmodus	Die Versorgung sollte der in Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	Die Versorgung sollte der in Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen wenn das Aerosolgerät in Dauerbetrieb funktionieren soll, sollte es mit einer USV-Einheit betrieben werden.
Magnetfeld IEC/EN61000-4-8	3A/m	Das Magnetfeld sollte dem in Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen
Leitungsgeführte Störfestigkeit IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (nicht für lebenserhaltende Geräte)	
Gestrahlte Störfestigkeit IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2.5GHz (nicht für lebenserhaltende Geräte)	
Hinweis: UT drückt den Wert der Spannungsversorgung aus		



ZEICHENERKLÄRUNG

  ACHTUNG! Siehe Bedienungsanleitung



Anwendungsteil Typ NF



Doppelisolierung



Übereinstimmung mit Richtlinie
MDD 93/42/EWG+ 2007/47/EG



Wechselstrom

Aufbewahrungs- und Transportbedingungen



Feuchtigkeit:
15%/85%. Kühl und trocken aufbewahren



Temperatur: -10°C/+55°C

Umgebungsbedingungen für den Betrieb:



Feuchtigkeit:
15%/85% Kühl und trocken aufbewahren



Temperatur: 10°C/40°C

Das Medizinprodukt bedarf spezieller Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss unter Beachtung der Informationen der Begleitdokumente installiert und gebraucht werden

GARANTIE

Die Garantie gilt bei allen Konformitätsfehlern, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanleitung) auftreten.

Die Garantie ist verwirkt bei unsachgemäßem Gebrauch, Abnutzung oder bei persönlichen Unglücksfällen.

Bezüglich der Garantiedauer für Konformitätsfehler verweisen wir auf die nationalen Rechtsvorschriften des Kauflandes.

FR AEROSOL À PISTON

L'aérosolthérapie est indiquée pour le traitement des inflammations au niveau des voies respiratoires hautes comme le rhume et l'encombrement nasal et des voies respiratoires basses (bronches et poumons). L'aérosol à piston Chicco nébulise de manière rapide et efficace tous les types de médicaments. Les particules nébulisées ont une taille optimale qui garantit un dépôt profond et ciblé du médicament, pour une efficacité maximale du traitement.

L'ampoule Sidestream raccourcit les périodes d'administration du médicament en augmentant le flux de particules nébulisé, es rendant ainsi la thérapie pour les enfants plus simple et plus pratique.

Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa qui, en transformant les médicaments d'une forme liquide sous forme d'aérosol, permet leur administration par voie aérienne directement au niveau de l'appareil respiratoire.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1- Touche allumage/arrêt
- 2- Sortie de l'air comprimé
- 3- Filtre
- 4- Appui pour l'ampoule
- 5- Poignée pour le transport
- 6- Espace porte câble
- 7- Ouvertures pour le refroidissement de l'air
- 8- Câble de connexion au réseau électrique
- 9- Masque pour enfants
- 10- Masque pour adultes
- 11 - Embout buccal
- 12 - Sonde nasale
- 13- Ampoule
- 14- Raccordement pour ampoule
- 15 – Tuyau de raccordement



AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement les informations contenues dans ce manuel ; le conserver précieusement pour des consultations ultérieures.

• Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin concernant le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations. Toute utilisation différente de celles pour lesquelles l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ; Artsana ne peut être tenu pour responsable des dommages causés suite à des utilisations impropres et/ou déraison-

nables ou si l'appareil est utilisé avec des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.

• Une coupure de courant électrique, une panne improvisée ou toute autre condition défavorable pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil, il est donc conseillé de s'équiper de dispositif ou de médicament (en accord avec le médecin) qui peuvent être utilisés comme alternative.

• Après avoir sorti l'appareil de son emballage, s'assurer qu'il soit complet et sans dommage visible qui aurait pu survenir au cours du transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et contacter un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A

• NE JAMAIS DEMONTER L'APPAREIL. Toute intervention technique doit être effectuée par un technicien autorisé par Artsana. Pour toute information, contacter un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A

• Tenir hors de portée des enfants tous les éléments d'emballage (sachets, boîte, etc.) puisqu'ils peuvent être des sources de danger potentiel.

• Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données indiquées sur la plaque correspondent à celles de votre réseau de distribution électrique. Les données sur la plaque se trouvent sur le fond de l'appareil.

• Si la fiche de l'appareil n'est pas compatible avec la prise réseau, utiliser des adaptateurs certifiés en fonction des normes en vigueur dans le pays d'utilisation ou demander au personnel qualifié et autorisé Artsana SpA de la remplacer.

• Pour éviter les surchauffes et les dommages du compresseur, éteindre l'appareil après 20 minutes de fonctionnement continu et le laisser se refroidir pendant au moins 40 minutes.

• Pour un fonctionnement correct, s'assurer que le filtre à air soit sec.

• Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou un mélange anesthésique inflammable à l'air.

• Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation et avant d'ajouter d'autres médicaments. Ne pas remplir l'ampoule de manière excessive.

• Éloigner l'appareil et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.

• Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche, dans tout environnement humide, ou à proximité de baignoires, d'éviers, de lavabos, etc.

• Ne jamais toucher l'appareil avec des mains mouillées ou humides.

• Ne pas faire tomber ni ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide. Si cela se produit, débrancher immédiatement la fiche, ne plus utiliser

l'appareil et s'adresser à du personnel techniquement qualifié.

· Si l'appareil est mouillé accidentellement, débrancher immédiatement la prise, sécher soigneusement et si du liquide a pu pénétrer à l'intérieur de l'appareil, contacter un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A

· Ne pas bloquer les interstices d'aération pendant l'utilisation.

· Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.

· Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. L'appareil contient des petites pièces qui peuvent se détacher et être avalées accidentellement. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.

· Ce produit n'est pas un jouet.

· Ce produit doit être assemblé, entretenu et manipulé par un adulte.

· Ce produit doit rester à l'endroit où il est utilisé seulement pendant le temps nécessaire à son usage; une fois la thérapie terminée l'appareil doit être rangé dans un lieu sûr hors de la portée des enfants.

· Ne pas utiliser de raccords ou d'accessoires non prévus par le fabricant.

· S'assurer que l'appareil est placé sur des surfaces planes et stables pendant l'utilisation, pour éviter d'éventuels renversements. Pendant l'utilisation, le plan d'appui ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le flux correct de l'air. Utiliser exclusivement en position horizontale, comme illustré dans la figure A.

· Ne jamais laisser la fiche du câble insérée dans la prise de courant lorsque l'appareil n'est pas utilisé ou lorsqu'il n'est pas surveillé.

· Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en débranchant la fiche de la prise de courant.

· Si vous décidez de ne plus utiliser l'appareil et après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de mettre hors d'usage l'appareil en coupant le câble d'alimentation et d'éliminer immédiatement l'appareil et le câble. Il est également recommandé de rendre inoffensives les pièces de l'appareil susceptibles de représenter un danger, et plus particulièrement pour les enfants.

· Pour éliminer les accessoires sujets à l'usure, se référer aux normes en vigueur. Pour éliminer l'appareil, se référer à la norme EU 2012/19/EU.

· Cet appareil ne doit pas être utilisé si, après une chute, il présente des dommages et des détériorations, quelle que soit la pièce. En cas de doute, contacter un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A

· En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement de l'appareil, l'éteindre en débranchant la fiche de la prise de courant et s'adresser exclusivement à un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A. Ne pas essayer d'ouvrir ou de modifier l'appareil.

CONSIGNES D'USAGE

1. Placer l'appareil en position horizontale et sur un plan stable comme illustré dans la fig. A.

2. Lors de la première utilisation de l'appareil, nettoyer les accessoires comme indiqué au paragraphe "Nettoyage de l'appareil et des accessoires"

3. Dévisser en sens anti-horaire la partie supérieure de l'ampoule (13) et introduire le médicament dans le réservoir, en respectant les doses recommandées par le médecin ou le pharmacien. Fermer l'ampoule, en la revissant dans le sens horaire (Fig. B).

4. Raccorder le tuyau (15) avec l'ampoule (Fig. C) et la buse de sortie de l'air comprimé (2) (Fig. E);

5. Relier l'ampoule (13) au raccord (14) et à l'accessoire avec lequel vous souhaitez effectuer la thérapie : sonde nasale, embout buccal, masque pour adultes ou enfants (Fig. D);

6. Brancher l'appareil au réseau électrique ;

7. Mettre l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur (1);

8. Démarrer le traitement par inhalation. Pendant le traitement, poser l'ampoule sur le support approprié (4);

9. Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil et débrancher la fiche de la prise de courant.

Remettre le câble dans son logement (Fig. F);

10. Lorsque le flux de l'aérosol devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicaments en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;

11. Nettoyer l'appareil et les accessoires comme indiqué ci-après.

NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES

Avant d'effectuer les opérations de nettoyage ou d'entretien, toujours éteindre l'appareil et retirer la fiche de la prise de courant. Il est conseillé de nettoyer l'appareil immédiatement après avoir effectué le traitement.

Nettoyage et entretien de l'appareil

Attention ! Ne jamais immerger ou tremper l'appareil dans de l'eau ou tout autre liquide. Pour effectuer le

nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.

Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires

Retirer et séparer tous les composants de l'ampoule et les tremper dans de l'eau en ébullition pendant environ 5 minutes. Attention ! Seule l'ampoule peut être mise à bouillir.

Rincer les accessoires sous l'eau courante. Désinfecter à froid avec de l'alcool dénaturé les pièces qui entrent en contact avec le patient. Sécher soigneusement tous les composants et l'appareil avant de le ranger. Conserver l'appareil dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur. Ne jamais utiliser de benzène, de diluants ou toutes autres substances chimiques inflammables pour effectuer le nettoyage. Pour une meilleure hygiène en cas d'utilisation de l'appareil par plusieurs personnes ou en cas d'utilisation professionnelle (cliniques, hôpitaux, etc) ou de location, l'utilisation du kit est strictement personnel.

Pour plus d'informations concernant les kits accessoires de rechange compatibles avec l'appareil, s'adresser à un revendeur ou distributeur Artsana S.p.A

VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DES FILTRES

Le dispositif est doté d'un filtre (3) qui protège le compresseur contre l'intrusion de poussière.

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Un entretien correct du filtre permet de prolonger la vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. Il est toutefois recommandé de remplacer les filtres après environ 20 heures d'utilisation ou s'ils sont visiblement sales. Le filtre se trouve sur la partie inférieure de l'aérosol. Pour remplacer le filtre :

Ouvrir le bouchon qui recouvre le filtre en s'aidant si nécessaire d'un petit objet pointu

- Retirer de son emplacement le filtre à remplacer, en s'aidant éventuellement d'un objet pointu;
- Insérer avec soin le nouveau filtre;
- Remettre le bouchon qui recouvre le filtre.

DONNÉES TECHNIQUES

Tension nominale: 230 V

Fréquence : 50 Hz

Puissance : 130 VA

Fusible : T 1,6 AL 250V ~

Débit maximal : 15 ± 2 l/min

Débit de fonctionnement : 7 ± 1 l/min.

Pression maximale : $2 \pm 0,4$ atm

Pression de fonctionnement : $0,6 \pm 0,1$ atm

Protection contre les liquides : IPX0

Poids : 1210 g

Conditions d'utilisation de l'appareil : 20' ON – 40' OFF

MMAD : $3,2 \pm 0,2$ μ m

Fraction respirable : $72,2 \% \pm 2\%$

Capacité de l'ampoule : 5 ml

Niveau de bruit à 50cm*: 63 dB(A)

vitesse de nébulisation: $0,25 \pm 0,04$ ml/min.

volume résiduel non nébulisé: $0,8 \pm 0,05$ g

% < 5μ m : $72,2\% \pm 2\%$

% 2- 5μ m : 51,4%

*Les données relatives au bruit ont été mesurées sur un appareil neuf. Les valeurs peuvent varier selon l'utilisation.

Utilisé et entretenu selon les signes d'usage, le produit a une durée de vie prévue d'au moins 1000 cycles de fonctionnement. En cas de rupture ou de détérioration, éliminer selon les instructions.

Les informations concernant les prestations fournies par le fabricant en accord avec la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : normes générales concernant la sécurité

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2:

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais EN 13544-1 Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants



Guide et déclaration du fabricant – Émissions Électromagnétiques		
L'aérosol à piston Chicco est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'aérosol doivent s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.		
Tests d'Émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions par rayonnement/ conduction CISPR11	Groupe 1	L'aérosol à piston Chicco utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne causent aucune interférence à proximité d'un autre appareil électronique. L'aérosol à piston Chicco est adapté pour être utilisé dans tous les environnements, incluant ceux domestiques et ceux directement connectés au réseau de distribution publique qui fournit une alimentation à des environnements utilisés à but domestiques.
Émissions par rayonnement/ conduction CISPR11	Classe [B]	
Émissions de courant harmoniques IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Émissions de fluctuation de tension / flicker IEC/EN61000-3-3	[Conforme]	

Guide et déclaration du fabricant – Immunités Électromagnétiques		
L'aérosol à piston Chicco est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'aérosol doivent s'assurer que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.		
Tests d'Émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV à contact ±8kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % maximum.
Transitoires rapides/ burst IEC/EN61000-4-4	±2kV alimentation	L'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'un hôpital.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV mode différentiel	L'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'un hôpital.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	L'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou d'un hôpital. Si l'utilisateur de l'aérosol demande que l'appareil fonctionne en continu, il est recommandé de l'utiliser avec un système d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique IEC/EN61000-4-8	3 A/m	Le champ magnétique doit être celui d'un environnement commercial ou d'un hôpital.
Immunité par conduction IEC/EN61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz (pour les appareils qui ne sont pas des équipements de vie)	
Immunité par rayonnement IEC/EN61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2.5 GHz (pour les appareils qui ne sont pas des équipements de vie)	
Remarque: UT est la valeur de la tension d'alimentation		



LÉGENDE DES SYMBOLES



ATTENTION !
Lire les instructions d'utilisation



Partie d'application de type BF



Double isolation



Conforme directive
MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE



Courant Alternatif

Conditions de conservation et de transport



Humidité : 15%/85%.
Conserver dans un endroit frais et sec



Température : -10°C/+55°C

Conditions ambiantes d'utilisation:



Humidité : 15%/85%
Conserver dans un endroit frais et sec



Température : 10°C/40°C

Le dispositif médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies dans la documentation qui l'accompagne.

GARANTIE

Le produit est garanti contre les défauts de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications prévues par la notice d'emploi.

La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'un usage impropre, de l'usure ou d'événements accidentels.

En ce qui concerne la durée de la garantie contre les défauts de conformité, consulter les conditions prévues par les normes nationales applicables, le cas échéant, dans le pays d'achat.

NL AEROSOL MET ZUIGER

Aerosol therapie is ideaal voor de behandeling van ontstekingen aan de hogere luchtwegen, zoals verkoudheid en neusverkoudheid, en aan de lagere luchtwegen (bronchiën en longen).

De aerosol met zuiger van Chicco vernevelt op een snelle en doeltreffende wijze alle geneesmiddelen. De vernevelde deeltjes hebben een optimale afmeting die een diepe en gerichte afzetting van het geneesmiddel waarborgt, waardoor de doeltreffendheid van de therapie wordt gemaximaliseerd.

De vernevelaar Sidestream beperkt de tijd voor de toediening van het geneesmiddel door de stroom vernevelde deeltjes te vergroten. Dit garandeert een eenvoudige en praktische therapie voor kinderen.

Dit is een medisch apparaat, ingedeeld in de klasse IIa, dat geneesmiddelen van vloeibaar in aerosol omzet en zo de directe toediening via de lucht aan het ademhalingsstelsel mogelijk maakt.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- 1 - Toets Aan/Uit
- 2 - Perslucht uitgang
- 3 - Filter
- 4 - Steun voor vernevelaar
- 5 - Transporthandgreep
- 6 - Kabel opbergvak
- 7 - Openingen luchtkoeling
- 8 - Voedingskabel
- 9 - Kindermaskertje
- 10 - Volwassenenmaskertje
- 11 - Mondstuk
- 12 - Neusstuk
- 13 - Vernevelaar
- 14 - Verbindingsstuk vernevelaar
- 15 - Verbindingslang



BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

Lees de aanwijzingen van deze handleiding aandachtig door alvorens u het apparaat gebruikt. Bewaar de handleiding voor verdere raadpleging.

• Apparaat voor aerosol therapie. Neem altijd de aanwijzingen van uw arts in acht voor het soort geneesmiddel, de dosering, de regelmaat en de duur van de inhalatie. Ieder ander gebruik van het apparaat dan hetgeen waarvoor het is bestemd, is onjuist en dus gevaarlijk. Artsana acht zich niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door onjuist, verkeerd en/of onlogisch gebruik van het apparaat of als het apparaat

aangesloten wordt op elektrische installaties die niet aan de veiligheidsnormen voldoen.

• Door een stroomstoring, een onverwacht defect of een andere negatieve situatie kan een storing worden veroorzaakt. We raden u daarom aan om te zorgen voor een reserveapparaat of een ander geneesmiddel (in overleg met uw arts) dat u in dergelijke gevallen kunt gebruiken.

• Controleer, nadat u het apparaat uit de verpakking heeft verwijderd, of het heel is en geen duidelijke transportschade vertoont. In het geval van twijfel het apparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw verkoper of Artsana S.p.A leverancier

• **PROBEER HET APPARAAT NOOIT TE DEMONTEREN.** Technische ingrepen aan het apparaat mogen uitsluitend worden verricht door bevoegd personeel. Wend u voor informatie tot uw verkoper of Artsana S.p.A leverancier

• Houd het verpakkingsmateriaal (zakjes, doos, enz.) buiten het bereik van kinderen om gevaarlijke situaties te vermijden.

• Controleer of de gegevens op het plaatje overeenstemmen met de gegevens van uw lichtnet alvorens u het apparaat aansluit. Dit plaatje is aan de onderkant van het apparaat aangebracht.

• Maak gebruik van gecertificeerde adapters als de stekker van het apparaat niet in het stopcontact past of laat de stekker door bevoegd en gekwalificeerd personeel vervangen.

• **Om oververhitting en schade aan de compressor te vermijden, moet u het apparaat na 20 minuten continu gebruik minstens 40 minuten uitschakelen.**

• Voor een correcte functionering, controleer of het luchtfilter droog is.

• Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van lachgas, zuurstof of verdovende middelen die in aanraking met de lucht kunnen ontvlammen.

• Schakel na het gebruik en voor u het geneesmiddel bijvult het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact. Vul de vernevelaar nooit teveel.

• Houd het apparaat en de voedingskabel buiten het bereik van warme oppervlakken.

• Gebruik het apparaat nooit in bad, onder de douche, in een vochtige ruimte of in de buurt van baden, wastafels, gootstenen, enzovoorts.

• Raak het apparaat nooit aan met natte of klamme handen.

• Laat het apparaat nooit in het water of in andere vloeistoffen vallen en dompel het er nooit in onder. Haal in dergelijke gevallen de stekker onmiddellijk uit het stopcontact, gebruik het apparaat niet langer en wend u tot technisch gekwalificeerd personeel.

• Als het apparaat per ongeluk bevochtigd raakt, haal



de stekker onmiddellijk uit het stopcontact en maak het apparaat zorgvuldig droog. Controleer of de vloeistof in het apparaat is binnengedrongen en wend u tot uw verkoper of Artsana S.p.A leverancier

- Sluit tijdens het gebruik de luchtspleten nooit af.
- Gebruik het apparaat nooit in het geval van slaperigheid of loomheid.
- Let goed op als het apparaat gebruikt wordt door kinderen of personen met een beperkt lichamelijk of geestelijk vermogen. Het apparaat bevat kleine onderdelen die los kunnen raken en per ongeluk kunnen worden ingeslikt. Houd kinderen in de gaten om te vermijden dat ze met het apparaat spelen.
 - dit product is geen speelgoed.
 - dit product moet door een volwassene gemonteerd, onderhouden en gehanteerd worden
 - houd dit product op de plaats van gebruik zolang het gebruikt wordt; berg het apparaat op een veilige plaats en buiten het bereik van kinderen op als de therapie is beëindigd
- Maak geen gebruik van verbindingselementen of accessoires die niet door de fabrikant zijn voorzien.
- Controleer of het apparaat tijdens het gebruik op een vlakke en stabiele ondergrond is geplaatst, om de omkanteling ervan te vermijden. Op het oppervlak waar het apparaat tijdens het gebruik op wordt geplaatst, mogen geen voorwerpen aanwezig zijn die de correcte luchtstroom kunnen verhinderen. Gebruik het apparaat uitsluitend in de horizontale stand, zie afbeelding A.
- Laat de stekker nooit in het stopcontact zitten als u het apparaat niet gebruikt of als u er geen toezicht over heeft.
- Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact alvorens u het reinigt of onderhoudt.
- Haal de stekker uit het stopcontact als u het apparaat niet langer zult gebruiken. Maak het vervolgens onbruikbaar door de voedingskabel af te knippen. Verwijder het apparaat en de voedingskabel onmiddellijk. We raden u tevens aan om de onderdelen van het apparaat die een gevaar voor kinderen kunnen vormen onschadelijk te maken.
- Raadpleeg de wet voor de verwijdering van de slijtagegevoelige accessoires. Raadpleeg de Europese norm 2012/19/EU voor de verwijdering van het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet langer als het na een val schade of vervormingen vertoont. Wend u in het geval van twijfel tot uw verkoper of Artsana S.p.A. leverancier.
- Schakel in het geval van een storing en/of een slechte functionering het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact. Wend u uitsluitend tot uw ver-

koper of Artsana S.p.A. leverancier. Probeer het apparaat nooit te openen of zelf te repareren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Plaats het apparaat op een stabiele ondergrond in een horizontale stand, zie afb. A.
2. Maak voor het eerste gebruik van het apparaat de accessoires schoon, zie de paragraaf "Het apparaat en de accessoires reinigen"
3. Draai de bovenkant van de vernevelaar (13) rechtsom en breng het geneesmiddel aan in het reservoir. Neem de dosering, aanbevolen door uw arts of apotheker, in acht. Draai de vernevelaar linksom dicht (Afb. B).
4. Sluit de slang (15) aan op de vernevelaar (Afb. C) en het vernevelstuk op de perslucht uitgang (2) (Afb. E);
5. Sluit het verbindingselement (14) en het accessoire dat u wenst te gebruiken - neusstuk, mondstuk, kinder- of volwassenenmaskertje - aan op de vernevelaar (13) (Afb. D);
6. Sluit het apparaat aan op het lichtnet;
7. Schakel het apparaat in met behulp van de schakelaar (1);
8. Begin de ademhalingstherapie. Tijdens de therapie kan de vernevelaar op de speciale steun (4) worden geplaatst;
9. Schakel het apparaat aan het einde van de therapie uit en haal de stekker uit het stopcontact. Berg de kabel op in het opbergvak (Afb. F);
10. Onderbreek de therapie een aantal seconden lang als de aerosol stroom begint te haperen en laat de druppels geneesmiddel in suspensie op de wanden van de vernevelaar afzetten. Hervat de therapie en beëindig deze als het vernevelde geneesmiddel niet langer uit de vernevelaar komt;
11. Maak het apparaat en de accessoires op de onderstaande wijze schoon.

HET APPARAAT EN DE ACCESSOIRES REINIGEN

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact alvorens u het reinigt of onderhoudt. We raden u aan om het apparaat onmiddellijk nadat u de therapie heeft beëindigd te reinigen.

Het apparaat reinigen en onderhouden

Let op! Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen. Reinig het apparaat met een droge en schone zachte doek.

De vernevelaar en de accessoires reinigen

Demonteer de componenten van de vernevelaar en dompel ze ongeveer 5 minuten lang onder in kokend water. Let op! Uitsluitend de vernevelaar kan worden



uitgekookt.

Spoel de accessoires onder stromend water af. Desinfecteer de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen koud met gedestilleerde alcohol. Maak alle componenten en het apparaat zorgvuldig droog alvorens u ze opbergt. Bewaar het apparaat op een koele en droge plaats buiten het bereik van licht en warmte. Gebruik voor de reiniging nooit benzeen, verdunningsmiddelen of andere chemische middelen. Als het apparaat door meerdere personen wordt gebruikt, of in het geval van professioneel gebruik (klinieken, ziekenhuizen, enz.) of verhuur, is voor een grotere hygiëne een persoonlijk gebruik van de kit vereist.

Voor informatie over de kit met accessoires die met het apparaat compatibel zijn, wend u tot uw verkoper of Artzana S.p.A leverancier

DE FILTERS CONTROLEREN EN VERVANGEN

Het apparaat is uitgerust met een filter (3) die de compressor tegen binnendringend stof beschermt.

We raden u aan om regelmatig de staat van de filter te controleren. Een correct onderhoud van de filter garandeert een lange levensduur van de aerosol. De regelmaat waarmee u de filters moet vervangen, hangt af van de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt. We raden u desondanks aan de filters iedere 20 gebruiksuren of als ze vuil zijn te vervangen. De filter bevindt zich aan de onderkant van de aerosol. De filter vervangen:

Verwijder het filterklepje. Maak eventueel gebruik van een puntig voorwerp

- Verwijder de filter. Maak eventueel gebruik van een puntig voorwerp;
- Breng de nieuwe filter aan;
- Hermonteer het filterklepje.

TECHNISCHE GEGEVENS

Nominale spanning: 230 V

Frequentie: 50 Hz

Vermogen: 130 VA

Zekering: T 1,6 AL 250V ~

Maximum stroom: 15 ± 2 l/min

Bedrijfsstroom: 7 ± 1 l/min.

Maximum druk: $2 \pm 0,4$ atm

Bedrijfsdruk: $0,6 \pm 0,1$ atm

Bescherming tegen vloeistoffen: IPX0

Gewicht: 1210 g

Gebruiksvoorwaarden: 20' ON – 40' OFF

MMAD: $3,2 \pm 0,2$ µm

Inhaleerbare fractie: $72,2\% \pm 2\%$

Inhoud vernevelaar: 5 ml

Geluidsniveau op 50cm*: 63 dB(A)

Vernevelingssnelheid: $0,25 \pm 0,04$ ml/min.

Resterend niet-verneveld volume: $0,8 \pm 0,05$ g

% < 5µm: $72,2\% \pm 2\%$

% 2-5µm : 51,4%

*Het geluidsniveau is gemeten met een nieuw apparaat. De waarden kunnen tijdens het gebruik variëren.

Het product heeft een voorziene nuttige levensduur van minstens 1000 cycli, mits het volgens de gebruiksaanwijzingen gebruikt en onderhouden wordt. Het product in het geval van een defect of schade in overeenstemming met de voorschriften verwijderen.

De informatie over de prestaties van de fabrikant stemt overeen met de norm EN 13544-1. Deze gegevens kunnen wijzigen in het geval van geneesmiddelen in suspensie of met een hoge viscositeit.

EN 60601-1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: algemene veiligheidseisen

EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1 - Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties- Secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen

EN 13544-1 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1: verstuivingsystemen en hun onderdelen



Voorschrift en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Emissies		
De aerosol met zuiger van Chicco kan gebruikt worden in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de aerosol moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Conformiteit	Voorschrift elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde/Geleide Emissies CISPR11	Groep 1	De aerosol met zuiger van Chicco maakt uitsluitend voor de inwendige functionering gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn daarom erg laag en veroorzaken geen interferentie in de nabijheid van een elektronisch apparaat.
Uitgestraalde/Geleide Emissies CISPR11	Klasse [B]	De aerosol met zuiger van Chicco kan in alle omgevingen worden gebruikt, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die direct verbonden zijn met het openbare lichtnet dat huishoudelijke omgevingen van stroom voorziet
Harmonische normen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spanningsschommelingen/ Spanningsflikkering IEC/EN61000-3-3	[Voldoet]	


Voorschrift en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische Immunitet		
De aerosol met zuiger van Chicco kan gebruikt worden in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de aerosol moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt		
Emissietest	Conformiteit	Voorschrift elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV bij aanraking ±8kV in de lucht	De vloer moet van hout, cement of keramiek zijn gemaakt. De relatieve luchtvochtigheid mag maximaal 30% bedragen als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC/EN61000-4-4	±2kV voeding	De voeding moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis
Stootspanningen IEC/EN61000-4-5	±1kV differentieel	De voeding moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	De voeding moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis. Als de gebruiker van de aerosol het apparaat continu wil laten gebruiken, dan raden we aan deze met een continuïteitsgroep te laten functioneren.
Magnetisch veld IEC/EN61000-4-8	3A/m	Het magnetische veld moet karakteriserend zijn voor een commerciële omgeving of een ziekenhuis
Immunitet voor geleide storingen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80MHz (voor niet life-supporting apparaten)	
Immunitet voor uitgestraalde velden IEC/EN61000-4-6	3V/m 80MHz tot 2.5GHz (voor niet life-equipment apparaten)	
Opmerking: UT is de waarde van de voedingsspanning		




LEGENDE SYMBOLEN

 LET OP!
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen


 Toegepast deel voor type BF

 Dubbele isolatie

 Conform de richtlijn
MDD 93/42/EEG + 2007/47/EG

 Wisselstroom

Opslag- en transportvoorwaarden

 Luchtvochtigheid: 15%/85%.
Op een droge en koele plaats bewaren.

 Temperatuur: -10°C/+55°C

Omgevingsvoorwaarden voor Gebruik:

 Luchtvochtigheid: 15%/85%
Op een koele en droge plaats bewaren.

 Temperatuur: 10°C/40°C

Dit medische toestel vereist speciale maatregelen wat de magnetische compatibiliteit betreft en mag uitsluitend in overeenstemming met de informatie van de bijgevoegde documenten worden geïnstalleerd en gebruikt.

GARANTIE

Het product is gegarandeerd tegen elke non-conformiteit in normale gebruiksomstandigheden zoals voorzien in de gebruiksaanwijzingen.

De garantie is dus niet geldig in geval van schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, slijtage of toevallige gebeurtenissen.

Voor de duur van de garantie inzake non-conformiteit verwijzen we naar de specifieke richtlijnen van de nationale normen die van toepassing zijn in het land van aankoop, waar voorzien.

TR PISTONLU AEROSOL

Aerosol terapisi soğuk algınlığı ve burun tıkanıklığı gibi üst solunum yolları enflemasyonlarında ve alt solunum yolları (bronşlar ve akciğerler) enflemasyonlarında endikedir.

Chicco pistonlu aerosol her tür ilacı hızlı ve etkili bir şekilde buharlaştırır ve nebülize edilen zerreciklerin optimal ebadı sayesinde ilaç garantili şekilde solunum yollarına derinden nüfuz ederek terapinin etkisini artırır.

Sidestream ampul zerreciklerin akışını artırarak tedavi süresini kısaltır, bu da özellikle çocuklarda terapinin etkinliği ve faydasını önemli ölçüde etkileyen bir etkidir.

Bu ürün ilaçları sıvı halden aerosol hale dönüştürerek doğrudan solunum yollarına nüfuz etmelerini sağlayan IIa sınıfı medikal bir cihazdır.

PAKETİN İÇERİĞİ

- 1- Açma/Kapama düğmesi
- 2- Basıncılı hava çıkışı
- 3- Filtre
- 4- Ampul desteği
- 5- Taşıma sapı
- 6- kablo bölmesi
- 7- Hava soğutma boşlukları
- 8- Elektrik bağlantı kablosu
- 9 – Çocuk maskesi
- 10 – Yetişkin maskesi
- 11 - Ağızlık
- 12 – Burun aparatı
- 13 - Ampul
- 14 – Ampul bağlantısı
- 15-Bağlantı borusu



ÖNEMLİ UYARILAR

Bu kılavuzda sunulan bilgileri cihazı kullanmadan önce okuyunuz, anlayınız ve daha sonra başvurmak üzere saklayınız.

- Bu cihaz aerosol terapisi için üretilmiştir. Kullanılması gereken ilacın türü, doz, uygulama sıklığı ve süresiyle ilgili kararlar için her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Cihazın üretim amacının dışındaki herhangi bir amaç için kullanılması uygun değildir ve tehlikelidir; Artsana uygun olmayan, hatalı ve/veya makul olmayan kullanımlardan veya cihazın yürürlükte olan güvenlik kanunlarına uygun olmayan elektrik şebekelerine bağlanarak kullanılmasından doğacak zararlardan sorumlu değildir.
- Elektrik kesintisi, beklenmedik bir arıza veya

başka herhangi bir olumsuz durumda cihaz doğru şekilde çalışmayabilir; bu nedenle böyle durumlarda kullanılabilecek ilave bir cihaz veya ilaç (doktorunuzun onayladığı) bulduğunuz tavsiye edilir.

• Cihazın ambalajını açtıktan sonra sağlam olup olmadığını ve nakliye sırasında gözle görülür şekilde zarar görmüş olup olmadığını kontrol ediniz. Şüpheye düştüğünüz takdirde cihazı kullanmayınız ve Artsana S.p.A bayisine veya distribütörüne başvurunuz

• CİHAZI ASLA SÖKMEYİNİZ. Tüm teknik işlemler Artsana şirketinin yetkili personeli tarafından yapılmalıdır. Bilgi için Artsana S.p.A bayisine veya distribütörüne başvurunuz

• Ambalaj parçaları (torbalar, kutu vb..) potansiyel tehlike kaynaklarıdır, çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza ediniz.

• Cihazın bağlantısını yapmadan önce veri plakasındaki değerlerin kullandığınız elektrik şebekesinin değerlerine uygun olup olmadığını kontrol ediniz. Bilgiler cihazın alt tarafında bulunmaktadır.

• Cihazın fişiyile elektrik prizi uyumsuz olduğu takdirde bulunduğunuz ülkede yürürlükte olan normlara uygun sertifikalı bir adaptör kullanınız veya fişin değiştirilmesi için ehliyetli ve yetkili Artsana SpA personeline başvurunuz.

• Aşırı ısınmayı ve kompresörün zarar görmesini engellemek için cihazın 20 dakika aralıksız çalıştırdıktan sonra en az 40 dakika söndürülmesi gerekmektedir.

• Cihazın doğru şekilde çalışması için hava filtresinin kuru olduğundan emin olunuz.

• Cihazı azot oksit, oksijen veya havayla yanabilen anestezi karışımlarının bulunduğu yerlerde kullanmayınız

• Her kullanımdan sonra ve yeni ilaç eklemeye evvel cihazı söndürünüz ve prizden çekiniz. Ampulü aşırı doldurmayınız.

• Cihazı ve elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.

• Cihazı duş alırken veya banyo yaparken ya da nemli ortamlarda, ayrıca küvet, musluk, lavabo ve benzeri yerlere yakın yerlerde kullanmayınız.

• Cihazı asla elleriniz ıslak veya nemliken dokunmayınız.

• Cihazı asla suya veya başka sıvılara düşürmeyiniz ve batırmayınız. Böyle bir durumda hemen fişi çekiniz, cihazı bir daha kullanmayınız ve teknik personelle başvurunuz.

• Cihaz kazaara ıslandıgı takdirde nemli fişi çekiniz, cihazı dikkatle kurulumuz ve sıvının cihazın içine girmiş olma olasılığına karşı Artsana S.p.A bayisine

veya distribütörüne başvurunuz.

- Kullanım sırasında havalandırma boşluklarını tıkamayınız.
- Cihazı uyuklu haldeyken kullanmayınız.
- Cihaz çocuklar veya fiziksel veya zihinsel engelli kişiler tarafından kullanıldığı takdirde kullanıcıların başında bir denetmen olmalıdır. Cihaz çıkarılabilen ve kazayla yutulabilecek olan küçük parçalar içermezdir. Çocukların cihazla oynamalarını sağlamak için başlarında her zaman bir yetişkin bulunmalıdır.
- Bu ürün bir oyuncak değildir.
- Bu ürün bir yetişkin tarafından monte edilmeli, bakımlı ve kullanılmalıdır.
- Bu ürün sadece kullanım süresi boyunca ortalıkta bulundurulmalı, terapi tamamlandıktan sonra çocukların erişemeyeceği güvenli bir yere kaldırılmalıdır.
- Üretici firmanın öngörmediği bağlantılar veya aksesuarlar kullanmayınız.
- Cihazın yuvarlanmasını engellemek için kullanım sırasında düz ve sağlam yüzeylere yerleştirdiğinden emin olunuz. Kullanım sırasında cihazın yerleştirildiği yüzeyde hava akışını engelleyebilecek nesnelere bulunmamalıdır. Resim A'da gösterilen şekilde, cihazı sadece yatay konumda kullanınız.
- Cihaz kullanılmadığı ve başında kimse olmadığı zaman elektrik kablosunun fişini prizde bırakmayınız.
- Herhangi bir temizlik veya bakım işlemine başlamadan önce cihazın fişini çekerek elektrik şebekesiyle olan bağlantısını kesiniz.
- Cihazın artık hiç kullanılmayacağı durumlarda fişi çektikten sonra elektrik kablosunu keserek cihazı kullanılamaz hale getiriniz ve hem kabloyu hem de cihazı hemen elden çıkarmanız tavsiye edilir. Ayrıca cihazın özellikle çocuklara tehlike arz etme riski taşıyan parçalarını da zararsız hale getiriniz tavsiye edilir.
- Kullanım nedeniyle eskiyen parçaların elden çıkarılması için yürürlükte olan kanunları uygulayınız. Cihazın elden çıkarılması için EU 2012/19/EU yönergesine bakınız.
- Bu cihazın herhangi bir parçası düşme nedeniyle zarar gördüğü takdirde artık kullanılamaz. Şüphede kaldığınız durumlarda Artsana S.p.A bayisine veya distribütörüne başvurunuz.
- Cihazın bozulması ve/veya kötü çalışması durumunda fişi çekerek söndürünüz ve sadece Artsana S.p.A bayisine veya distribütörüne başvurunuz. Cihazı açmaya veya kurcalamaya çalışmayınız.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Cihazı res. A'da gösterilen şekilde yatay konumda

düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz.

2. Cihazı ilk kez kullanmadan önce aksesuarları "Cihazın ve aksesuarların temizliği" maddesinde tarif edilen şekilde temizleyiniz.
3. Ampulün üst kısmını (13) saat yönünde çevirerek gevşetiniz ve doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği dozlara bağlı olarak ilacı hazneye doldurunuz. Ampulü saat yönünde çevirerek kapatınız (Res B).
4. Boruyu (15) ampule (Res C) ve basınçlı hava çıkışının ağzına (2) bağlayınız (Res E);
5. Ampulü (13) terapiyi uygulamak için kullanmak istediğiniz bağlantı parçasına (14) ve aksesuara bağlayınız: burun aparatı, ağızlık, yetişkin veya çocuk maskesi (Res D);
6. Cihazı elektrige bağlayınız;
7. Açma kapama düğmesini (1) kullanarak cihazı çalıştırınız;
8. Solunum terapisini başlatınız. Terapi sırasında ampulü desteğine (4) üzerine dayayabilirsiniz;
9. Uygulamanın sonunda cihazı söndürünüz ve fişi prizden çekiniz. Kabloyu bölmesine yerleştiriniz (Res F);
10. Aerosol akışı fasıllı hale gelince uygulamayı birkaç saniyeliğine kesiniz ve ampulün duvarında asılı kalmış olan ilaç damlalarının düşmesini bekleyiniz. Uygulamayı tekrar başlatınız ve ampulden çıkan buhar kesilinceye kadar devam ediniz;
11. Cihazı ve aksesuarları aşağıda tarif edilen şekilde temizleyiniz.

ÇİHAZIN VE AKSESUARLARIN TEMİZLİĞİ

Temizlik veya bakım işlemlerinden önce her zaman cihazı kapatınız ve fişi prizden çekiniz. Temizlik işlemlerinin cihaz kullanıldıktan hemen sonra yapılması tavsiye edilir.

Çihazın temizliği ve bakımı

Dikkat! Cihazı asla suya veya başka sıvılara düşürmeyiniz ve batırmayınız. Temizlik için sadece temiz ve kuru yumuşak bir bez kullanınız.

Ampul ve aksesuarların temizliği ve bakımı

Ampulün tüm parçalarını tamamen çıkarıp ayrıarak yaklaşık 5 dakika boyunca kaynar suya bırakınız. Dikkat! Sadece ampul kaynatılabilir. Aksesuarları akar suyun altında yıkayınız. Hastayla temas eden parçalara denatüre alkol kullanarak soğuk sterilizasyon uygulayınız. Saklamadan evvel tüm parçaları ve cihazı dikkatle kurulumuz. Cihazı serin ve kuru yerde, ışıktan ve ısı kaynaklarından korunacak şekilde saklayınız. Temizlik işlemleri için asla benzin, çözücü maddeler veya başka yanıcı

kimyasal maddeler kullanmayınız. Hijyen garantisini için cihaz birden fazla kişi tarafından veya profesyonel amaçla (klinikler, hastaneler vs...) kullanıldığı ya da kiralandığı takdirde beher kullanıcı için ayrı bir kit kullanılması gereklidir.

Cihazla uyumlu aksesuar kitleri ve yedek parçaları ilgili bilgi için Artsana S.p.A bayisine veya distribütörüne başvurunuz

FİLTRELERİN KONTROLÜ VE DEĞİŞTİRİLMESİ

Cihaz kompresörü toza karşı koruyan bir filtreyle (3) donatılmıştır.

Filtrenin durumunu düzenli olarak kontrol etmeniz tavsiye edilir. Filtre bakımı doğru şekilde yapıldığı takdirde aerosolün kullanım ömrü uzar. Filtrelerin değiştirilme sıklığı cihazın kullanıldığı ortamın şartlarına bağlıdır. Filtrenin yaklaşık 20 saatlik kullanımdan sonra veya gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirilmesi tavsiye edilir. Filtre aerosolün alt tarafında bulunmaktadır. Filtreyi değiştirmek için:

Gerekirse küçük ve sivri bir alet kullanarak filtreyi örten kapağı açınız

- Gerekirse küçük ve sivri bir alet kullanarak filtreyi yerinden çıkarınız;
- Yeni filtreyi dikkatle yerleştiriniz;
- Filtreyi örten kapağı yerine takınız.

TEKNİK VERİLER

Nominal voltaj: 230 V

Frekans: 50 Hz

Güç: 130 VA

Sigorta: T 1,6 AL 250V ~

Azami akış: 15 ± 2 l/dak

Çalışma akışı: 7 ± 1 l/min.

Azami basınç: 2 ± 0,4 atm

Çalışma basıncı: 0,6 ± 0,1 atm

Sıvılara karşı koruma: IPX0

Ağırlık: 1210 g

Cihazı çalıştırma şartları: 20' ON – 40' OFF

MMAD: 3,2 ± 0,2 µm

Solunabilir zerre: 72,2 % ± 2%

Ampul kapasitesi: 5 ml

50cm*de gürültü: 63 dB(A)

buharlaştırma hızı: 0,25 ± 0,04 ml/min.

Buharlaştırmayan artık hacim: 0,8 ± 0,05 g

% < 5µm: 72,2% ± 2%

% 2-5µm: 51,4%

*Gürültüyle ilgili veriler yeni bir cihazla ölçülmüştür. Değerler cihaz kullanıldıkça değişebilir.

Kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılan ve bakımı yapılan ürünlerin öngörülen minimum kullanım ömrü 1000 kullanım döngüsüdür. Ürün kırıldığı veya zarar gördüğü takdirde talimatlara uygun şekilde elden çıkarınız.

Üretici firma tarafından EN 13544-1 yönergesine göre verilen performans bilgileri süspansiyon halindeki ilaçlar veya yüksek viskozite seviyesine sahip ilaçlar için geçerli olmayabilir.

EN 60601-1 Elektromedikal cihazlar - Bölüm 1: genel güvenlik normları

EN 60601-1-2 Elektromedikal cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel şartlar- İlgili norm: elektromanyetik uyumluluk - Yönergeler ve testler

EN 13544-1 Solunum terapisi cihazları – Birinci bölüm: buharlaştırma sistemleri ve ilgili parçalar



Rehber ve İmalatçı Firmanın Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Chicco pistonlu aerosol cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Aerosolün müşterileri veya kullanıcıları cihazın belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Yayılan/İletilen Emisyonlar CISPR11	Grup 1	Chicco pistonlu aerosol cihazı sadece dahili çalışması için RF enerjisi kullanır Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yüksek ihtimalle yakınında bulunan elektronik aletler üzerinde hiçbir etkisi yoktur.
Yayılan/İletilen Emisyonlar CISPR11	[B] Sınıfı	Chicco pistonlu aerosol cihazı ev ortamları ve ikamet amacıyla kullanılan binalara elektrik sağlayan alçak voltajlı elektrik ağlarına doğrudan bağlı ortamlar dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanılabilir
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Voltaj dalgalanmaları/ flicker IEC/EN61000-3-3	[Tatmin edici]	

Rehber ve İmalatçı Firmanın Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık		
Chicco pistonlu aerosol cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Aerosolün müşterileri veya kullanıcıları cihazın belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Rehberi
Elektrostatik Deşarjlar (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV temasta ±8kV havada	Zemin ahşap, çimento veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik maddeyle kaplı olduğu takdirde nispi nem oranı en fazla % 30 olmalıdır
Hızlı transitörler/ burst IEC/EN61000-4-4	±2kV elektrik hatları için	Elektrik beslemesi ticari kullanım veya hastane kullanımına uygun tipik seviyelerin aralığında olmalıdır
Dalgalanma IEC/EN61000-4-5	±1kV diferansiyel mod	Elektrik beslemesi ticari kullanım veya hastane kullanımına uygun tipik seviyelerin aralığında olmalıdır
Gerilim çökmeleri, kısa gerilim kesilmeleri ve değişimleri IEC/EN61000-4-11	<5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 05 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	Elektrik beslemesi ticari kullanım veya hastane kullanımına uygun tipik seviyelerin aralığında olmalıdır. Aerosolün kullanıcıları cihazı sürekli çalıştırmak istiyorlarsa bir kesintisiz güç kaynağı kullanmaları tavsiye edilir.
Manyetik alan IEC/ EN61000-4-8	3A/m	Manyetik alanlar ticari kullanım veya hastane kullanımına uygun tipik seviyelerde olmalıdır
İletilen Bağışıklık IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz'den 80MHz'ye (yaşam destek makinası olmayan cihazlar için)	
Yayılan Bağışıklık IEC/EN61000-4-3	3V/m 80MHz'den 2.5GHz'ye (yaşam destek ekipmanı olmayan cihazlar için)	
Not: UT şebeke voltaj değeridir		



SEMBOL LİSTESİ

  DİKKAT! Kullanım talimatlarına bakınız



BF tipi uygulama parçası



Çifte Yalıtım



MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE
yönergelerine uygundur



Alternatif akım

Saklama ve nakliye şartları



Nem: 15%/85%.



Kuru ve serin yerde saklayınız
Isı: -10°C/+55°C

Kullanım Ortamı Koşulları:



Nem: 15%/85%



Kuru ve serin yerde saklayınız
Isı: 10°C/40°C

Bu medikal cihaz elektromanyetik uyum açısından özel önlemler alınmasını gerektirmektedir ve cihazın yanında verilen belgelerde sunulan bilgilere göre kurulmalı ve kullanılmalıdır

GARANTİ

Ürün, kullanım talimatlarında belirtilen normal kullanım koşulları altında uygunluğa ilişkin tüm kusurlara karşı garanti edilmiştir.

Bu nedenle garanti, hatalı kullanım, aşınma veya kazara meydana gelen olaylardan kaynaklanan hasarlar durumunda geçerli değildir.

Uygunluğa ilişkin kusurlara dair garantinin süresi için, mevcut olan durumlarda lütfen satın alınan ülkede geçerli ulusal kanunların özel hükümlerine bakınız.

AR جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس

إلى البائع أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا للمساهمة Artsana S.p.A.

- تحفظ مواد التعبئة والتغليف (كالكأسياس، العلب، الخ) بعيداً عن متناول الأطفال. حيث أنها تمثل مصدر خطورة محتمل.
- قبل توصيل الجهاز تأكد من تطابق بيانات شبكة توزيع الكهرباء التي لديك مع تلك الخاصة بلوحة البيانات الموجودة أسفل الجهاز.
- في حالة عدم المطابقة بين قابس الجهاز ومآخذ التيار الكهربائي قم باستخدام محولات معتمدة وفقاً للقواعد سارية المفعول في كل بلد على حدا أو استبدل القابس لدى في شخص مختص معتمد من قبل شركة أرتسانا للمساهمة "Artsana Spa".
- لتجنب التسخين المفرط والأضرار التي قد تلحق بضغوط الهواء، يكون من الضروري إيقاف تشغيل الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل.
- كل 20 دقيقة من التشغيل المتواصل.
- من أجل تشغيل الجهاز بطريقة صحيحة تأكد من أن فلتر الهواء جاف.

- لا تستخدم الجهاز في وجود بروئوكسيد الأوزون، الأكسجين أو أي مزيج من مواد مسددة قابلة للاشتعال مع الهواء.
- أطفئ الجهاز وافصله عن شبكة التغذية الكهربائية بعد كل استعمال وقبل إضافة عقار آخر. لا تفرط في تعبئة وحدة التحويل إلى الرذاذ.

يُحفظ الجهاز وكابيل التغذية الكهربائية بعيداً عن الأسطح الساخنة.

- لا تقم باستخدام الجهاز أثناء الاستحمام أو تحت الدش أو في بيئات رطبة أو في المناطق القريبة من أحواض الاستحمام، وأحواض الاغتسال، والمغاسيل، وما يماثلها.
- لا تلمس الجهاز أبداً بأيدي مبتلة أو رطبة.
- لا تنسقط الجهاز أبداً أو تعصره في الماء أو أي سوائل أخرى. وفي حالة وقوع مثل هذا الحادث، افصل القابس فوراً عن مصدر التيار، لا تعادو استخدام الجهاز وتوجه به إلى شخص مؤهل فنيًا.
- في حالة بلل الجهاز دون قصد، افصل القابس فوراً، وقم بتجفيف الجهاز بعناية وفي حالة وجود احتمالية تغلغل السائل داخل الجهاز، توجه إلى البائع أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا للمساهمة - Artsana S.p.A.

- لا تسد فتحات التهوية أثناء الاستخدام.
- لا تستخدم الجهاز في حالة شعورك بالنعاس أو الخمول.
- يجب أن يخضع استخدام الجهاز من قبل أطفال أو أشخاص من ذوي القدرات الجسدية والذهنية العرفية المحدودة إلى إشراف مناسب.
- يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة يمكن أن تنفصل عن الجهاز ويتم ابتلاعها دون قصد. يجب مراقبة الأطفال للتأكد من عدم عنيتهم بالجهاز.

- إن الجهاز ليس بلعنة.
- يجب أن يقوم شخص بالغ بتجميع صيانة وإدارة الجهاز.
- يجب أن يبقى الجهاز في مكان الاستخدام فقط أثناء الوقت اللازم للمعالجة؛ فور انتهاء عملية المعالجة يجب حفظ الجهاز في مكان آمن بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدم وصلات أو ملحقات غير منصوص عليها من الجهة المصنعة.

- تأكد من وضع الجهاز على أسطح مستوية وثابتة، أثناء الاستخدام.
- لتجنب احتمال سقوطه، يجب خلو السطح المدمع للجهاز من أي أشياء يمكن أن تعوق تدفق الهواء. قم باستخدام الجهاز في وضع أفقي فقط. كما هو موضح في الشكل A.
- لا تترك أي قابس الكابيل داخل مآخذ التيار الكهربائي عندما لا يكون الجهاز في طور التشغيل أو عند عدم مراقبته.

- قبل القيام بأي عمليات تنظيف أو صيانة، أفضل الجهاز عن شبكة

يُصح باستخدام جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ لمعالجة التهابات القنوات التنفسية العليا كزلات البرد واحتقان الأنف والقنوات التنفسية السفلى (القصبات والرئتين).

يُصح جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس Chicco جميع أنواع العقاقير إلى رذاذ بطريقة سريعة وفعالة، أما عن الجرعات المُولَدة إلى رذاذ فلها حجم مثالي. ما يضمن استقرار عميق وموجه للعنار. ويزيد من فاعلية المعالجة.

وحدة التحويل إلى الرذاذ Sidestream تنقل من وقت إضافة العقاقير مع زيادة تدفق الجرعات المُولَدة إلى رذاذ. ما يجعل معالجة الأطفال أسهل وعمليّة أكثر.

إنه جهاز طبي من الفئة III، الذي يسمح بتحويل العقاقير من الحالة السائلة إلى رذاذ، فيسمح بمروره عبر المسلك الهوائي التنفسي إلى الجهاز التنفسي مباشرة.

محتوى العبوة

1. زر التشغيل/الإيقاف
2. مخرج الهواء المضغوط
3. الفلتر
4. غمامة وحدة التحويل إلى الرذاذ
5. مقيض لنقل الجهاز
6. مكان حفظ الكابيل
7. فتحات تبريد الهواء
8. كابيل التوصيل بشبكة التغذية الكهربائية
9. قناع للأطفال
10. فتاح للكبيل
11. فوامة للحم
12. فوامة ثنائية الطرف للأف
13. وحدة التحويل إلى رذاذ
14. أنبوب توصيل خاص بوحدة التحويل إلى الرذاذ
15. أنبوب توصيل



تذيرات هامة

قبل الاستخدام، اقرأ بعناية واستوعب جيداً كل المعلومات الواردة في هذا الدليل واحتفظ به لاية استشارات مستقبلية.

- جهاز مُخصَّص للعلاج باستنشاق الرذاذ. اتبع دائماً تعليمات الطبيب حول نوعية العقار الذي يمكن استخدامه، والجرعة، ومدى تكراره ومدة الاستنشاق. أي استخدام آخر عن ذلك المُخصَّص لأجله الجهاز يعد غير مناسب ومن ثم خطير؛ لا يمكن أن نعد شركة أرتسانا "Artsana" مسؤولة عن الأضرار الناتجة عن الاستخدام غير المناسب، والخطئ و/أو غير المعلوم أو في حالة استخدام الجهاز في شبكات كهربائية غير مطابقة لقواعد السلامة سارية المفعول.
- انقطاع الكهرباء، أو أي عطل مفاجئ، أو أي حدث آخر غير مرغوب فيه، قد ينتج عنه توقف الجهاز عن التشغيل، لذلك يُنصح التزود بجهاز أو عقار آخر (يصفه الطبيب) يمكن استخدامهم كبديل.
- بعد إخراج الجهاز من عبوته، تأكد من اكتمال حالة المنتج، وخلوه من أي لفتيات واضحة قد تنسبها عملية النقل. في حالة الشك لا تستخدم الجهاز وتوجه به للبائع أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا للمساهمة Artsana S.p.A.
- لا تقم قط بتفتيك الجهاز؛ يجب أن يقوم بأي عملية تدخل فني عامل مؤهل معتمد من شركة أرتسانا، للمزيد من المعلومات توجه



ماء يغلي لمدة 5 دقائق تقريبًا. تنبيه! من الممكن غليان وحدة التحويل إلى الرذاذ فقط.
اشطف الملحقات ثلاث مرات الجاري. قم بتنظيف الأجزاء التي تتلامس مع المريض مباشرة على البارد بواسطة كحول منسحب. جفف بعناية كل المكونات والجهاز قبل إعادة وضعه في موضعه. احتفظ بالجهاز في مكان بارد وجاف بعيدًا عن الضوء ومصادر الحرارة. لا تستخدم أبدًا البنزين. المحففات أو أي مواد كيميائية أخرى قابلة للاشتعال أثناء التنظيف. لتحقيق أكبر قدر من السلامة الصحية يُنصح بعدم استخدام نفس الملحقات لأكثر من مريض أو في حالة الاستخدام المتخصص (علاجات طبية، مستشفيات، الخ) أو إيجار يجب أن يكون استخدام طاقم الأدوات (طاقم جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ رقم المرجع).

لمزيد من المعلومات حول طاقم قطع غيار الملحقات المطابقة للجهاز: توجه للبيانات أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا المساهمة
Artsana S.p.A

فحص واستبدال الفلتر

تم تزويد الجهاز بفلتر (3) لحماية ضاغط الهواء من دخول الأتربة. يُنصح بفحص حالة الفلتر دوريًا. تسمح الصيانة الصحيحة للفلتر بإطالة عمر جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ. يعتمد تكرار عملية استبدال الفلتر على الظروف البيئية التي يُستخدم فيها الجهاز. على أي حال، يُنصح بتغيير الفلتر بعد استخدامه لمدة 20 ساعة تقريبًا أو في حالة اتساخها بشكل ملحوظ. يتم وضع الفلتر في الجزء الخلفي افتح السدادة التي تغطي الفلتر. قد تلجأ إلى استخدام أداة صغيرة ذات طرف منبسط (علاجات طبية، مستشفيات، الخ) أو إيجار يجب أن يكون استخدام طاقم الأدوات (طاقم جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ رقم المرجع).

البيانات الفنية

الجهد الاسمي: 230 فولت V
التردد: 50 هرتز
القدرة: 130 فولت/أمبير
المنصهر: 1,6 T ± 25 ~ فولت تقريباً
أقصى تدفق: 15 ± 2 لتر/دقيقة
تدفق التشغيل: 7 ± 1
أقصى ضغط: 2 ± 0,4 ضغط جوي "atm"
ضغط التشغيل: 0,6 ± 0,1
الحماية من السوائل: IP X0
الوزن: 1210 g
شروط تشغيل جهاز: 20' عند التشغيل - 40' عند الإيقاف
MMAD: 3,2 ± 0,2μm

الجزئيات القابلة للتنفس: 2% ± 72,2%
سعة قبة التحويل إلى الرذاذ: 5 ml
الضوضاء على بعد 50 سم: 63 DBA ديسيبل
سرعة إصدار الرذاذ: 0,25 ± 0,04 مل/دقيقة
حجم البقايا غير الجولية إلى رذاذ: 0,8 ± 0,05 مل
% > 5 ميكرون: 72,2% ± 2%
% ما بين 2 و 5 ميكرون: 51,4%

التغذية الكهربائية بواسطة فصل القابس من مأخذ التيار.
- إذا قررت عدم استخدام هذا الجهاز بشكل نهائي. بعد فصل القابس عن مأخذ التيار، يُنصح بجعله غير صالح للاستخدام عن طريق قطع كابل التغذية الكهربائية والتخلص من الجهاز والكابل على الفور. كما ننصح أيضًا بجعل أجزاء الجهاز التي قد تمثل خطرًا غير ضارة ولا سيما بالنسبة للأطفال.
- التخلص من الملحقات المعرضة للتآكل. يرجى مراجعة القواعد سارية المفعول. للتخلص من الجهاز راجع لائحة الأخاد الأوربي
EU 2012/19/Art. 4
- لا يجب استخدام هذا الجهاز في حالة ظهور أي عطل به أو تلف في أي من مكوناته بعد سقوطه مباشرة. إذا وادك الشك توجه بالجهاز للبياع أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا المساهمة
Artsana S.p.A

- في حالة الأعطال و/أو عمل الجهاز بشكل سيئ. أطفأ الجهاز عن طريق فصل القابس عن مأخذ التيار الكهربائي. وتوجه به فقط للبياع أو الموزع المعتمد من شركة أرتسانا المساهمة "Artsana S.p.A". لا تحاول فتح الجهاز أو العبث به.

تعليمات الاستخدام

1. قم باستخدام الجهاز في وضع أفقي وعلى سطح ثابت كما هو موضح في الشكل A.
2. عند استخدام الجهاز لأول مرة، قم بتنظيف الملحقات كما هو مذكور في فقرة "تنظيف الجهاز والملحقات"
3. فك في اتجاه عقارب الساعة الجزء العلوي من وحدة التحويل إلى الرذاذ (13) وضع العقار في الخزان. مع مراعاة الجرعات التي قام الطبيب أو الصيدلي بالتصحيح بها. أغلق وحدة التحويل إلى الرذاذ. وأعد ربطها في اتجاه عقارب الساعة (الشكل B).
4. قم بتوصيل الأنبوب (15) بوحدة التحويل إلى الرذاذ (الشكل C) وبموضحة التوصيل الخاصة بخروج الهواء المضغوط (2) (الشكل E).
5. قم بتوصيل وحدة التحويل إلى الرذاذ (13) بأنبوب توصيل (14) وبالمحلق الذي تتم عملية المعالجة بواسطته: فوهة ثنائية الطرف للأنف. فوهة للفم. قناع للكباز أو قناع للأطفال (الشكل D).
6. قم بتوصيل الجهاز بالتيار الكهربائي.
7. قم بتشغيل الجهاز بواسطة زر التشغيل (1).
8. ابدأ عملية العلاج باستنشاق الرذاذ. من الممكن أثناء المعالجة وضع وحدة التحويل إلى رذاذ على الدعامة المخصصة لذلك (4).
9. عند الانتهاء من استخدام الجهاز أطفأ الجهاز وافصل القابس عن مأخذ التيار الكهربائي. أعد وضع الكابل في مكان الحفظ الخاص به (الشكل F).
10. عندما يصبح تدفق الرذاذ متقطع. استوقف العلاج لبضع ثواني واسقط قطرات العقار المعلقة على جوانب وحدة التحويل إلى رذاذ. استأنف العلاج وأنتهي الجلسة بعد توقف خروج الرذاذ من وحدة التحويل إلى رذاذ.
11. قم بتنظيف الجهاز والملحقات كما هو مذكور فيما يلي.

تنظيف وحدة التحويل إلى الرذاذ والملحقات
قبل القيام بعمليات التنظيف أو الصيانة أطفئ دائمًا الجهاز وافصل القابس عن مأخذ التيار الكهربائي. يُنصح بالقيام بتنظيف الجهاز فور الانتهاء من عملية المعالجة.
تنظيف وصيانة الجهاز
تنبيه! لا تغمر أو تسقط الجهاز في الماء أو أي سوائل أخرى. لتنظيف الجهاز استخدم فقط قطعة من القماش ناعمة وجافة.

تنظيف وصيانة وحدة التحويل إلى الرذاذ والملحقات
فك وافصل تمامًا جميع مكونات وحدة التحويل إلى الرذاذ وأغمرهم في

* تم قياس البيانات الخاصة بصوت الجهاز على جهاز جديد. قد تختلف






القيم مع الاستخدام، قد لا تنطبق معلومات
 إن المنتج الذي يتم استخدامه وصيانتته وفقاً لتعليمات الاستخدام يكون عمر الجهاز مفيد لمدة 1000 دورة تشغيل على الأقل. في حالة كسر أو
 تلف الجهاز، قم بالتخلص منه وفقاً للتعليمات
 التشغيل الزرودة من قبل جهة التصنيع وفقاً للفاصلة EN 13544-1 قد لا تنطبق على العقاقير المتعلقة أو ذات اللزوجة العالية.

EN 60601-1 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء الأول: القواعد العامة للأمان
 EN 60601-1-2 الأجهزة الطبية الكهربائية
 - المتطلبات العامة لسلامة الأداء الأساسية والضرورية
 - قاعدة إضافية: التوافق الكهرومغناطيسي - القواعد الإلزامية والاختبارات
 EN 13544-1 الأجهزة الخاصة بعلاج الجهاز التنفسي
 الجزء الأول: أنظمة العلاج باستنشاق الرذاذ ومكوناتها الخاصة

دليل وبيان جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
يمكن استخدام جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس Chicco في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، ويجب على العميل أو المستخدم لجهاز العلاج باستنشاق الرذاذ التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة		
اختبار الانبعاثات	المطابقة	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
الانبعاثات الإشعاعية/ النبعنة CISPR11	الفئة 1	يستخدم جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس Chicco طاقة RF فقط للتشغيل الداخلي. ولذلك تصيح إنبعاثات RF منخفضة جداً ولا تسبب أي تداخلات بالقرب من أي جهاز إلكتروني.
الانبعاثات الإشعاعية/النبعنة CISPR11	الفئة [B]	إن جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس Chicco CO ملائم للاستخدام في كل البيئات. بما في ذلك البيئات المنزلية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة التوزيع العام التي تمد البيئات المستخدمة للأغراض المنزلية بالتغذية الكهربائية.
التوافق IEC/EN 61000-3-2	الفئة [A]	
تذبذب الجهد/تردد IEC/EN 61000-3-3	[متوافق]	
دليل وبيان جهة التصنيع - الحماية الكهرومغناطيسية		
يمكن استخدام جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ المزود بمكبس Chicco في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه، ويجب على العميل أو المستخدم لجهاز العلاج باستنشاق الرذاذ التأكد من استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة		
اختبار الانبعاثات	المطابقة	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6 كيلو فولت عند الاتصال ±8 كيلو فولت في الهواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب. الاسمنت أو السيراميك، إذا تم تغطية الأرضيات بمواد تركيبية. يجب أن لا تتجاوز نسبة الرطوبة 30%.
انتقالات سريعة/رفع IEC/EN61000-4-4	±2 كيلو فولت التغذية	يجب أن تكون التغذية ماثلة لتلك المتوفرة في مكان جاري أو في مستشفى.
الانفعا IEC/EN61000-4-5	±1 كيلو فولت بطريقة تفاضلية	يجب أن تكون التغذية ماثلة لتلك المتوفرة في مكان جاري أو في مستشفى.
فروق الجهد. والتوقف لمدة موجزة وتغير الجهد IEC/EN61000-4-11	>5%UT for 0.5 cycle >40%UT for 05 cycle >70%UT for 25 cycle >5%UT for 5 sec	يجب أن تكون التغذية ماثلة لتلك المتوفرة في مكان جاري أو في مستشفى. إذا طلب مستخدم جهاز العلاج باستنشاق الرذاذ تشغيل الجهاز بشكل متواصل. يُنصح باستخدامه بواسطة مجموعة متواصلة.
الجال المغناطيسي IEC/EN61000-4-8	3 أمبير/دقيقة	يجب أن يكون الجال المغناطيسي مائل لذلك الموجود في مكان جاري أو في مستشفى.
حماية منبعنة IEC/EN61000-4-6	--	3 فولت 150 rms كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز (للأجهزة التي لا تعد أجهزة مدعمة)
حماية إشعاعية IEC/EN61000-4-3	--	3 فولت/دقيقة 80 ميجاهرتز إلى 2,5 جيجاهرتز (للأجهزة التي لا تعد أجهزة مدعمة)
ملاحظة U _i هي قيمة جهد التغذية		



قائمة الرموز:

تنبيه! راجع تعليمات الاستخدام 

الجهاز من النوع BF



عزل مزدوج



يتطابق هذا المنتج مع توجيه
MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE



تيار متناوب



شروط التخزين والنقل:

الرطوبة:
85% / 15%. احتفظ بالجهاز في مكان بارد وجاف



درجة الحرارة: - 10 درجة مئوية / +55 درجة مئوية



الظروف البيئية المناسبة لاستخدام الجهاز:

الرطوبة : 85%/15% احتفظ بالجهاز في مكان بارد
وجاف



درجة الحرارة: 10°C/40°C



” يتطلب الجهاز الطبي اتخاذ احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي ويجب أن يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للمعلومات الواردة بالوثائق الرفقة“

الضمان

المنتج مضمون ضد أي عيوب في الطائفة أثناء ظروف الاستخدام العادي كما هو مشار إليه في إرشادات الاستخدام. ومن ثم لا ينطبق الضمان في حالة النفايات الناتجة عن الاستخدام الخاطئ أو التهلك أو الحوادث. وبالنسبة لمدة الضمان ضد عيوب المطابقة فيرجى الرجوع إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.



(IT) 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 ciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta delle 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.

(EN) 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.

(ES) 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.

(PT) ESTE PRODUTO É CONFORME À DIRECTIVA 2012/19/UE.

O símbolo do lixo com a barra contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhagens eléctricas e electrónicas ou entregue ao revendedor onde for comprada uma nova aparelhagem equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efectuada a compra.



(FR) CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

(DE) DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/UE.

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

(NL) DIT PRODUCT IS CONFORM DE RICHTLIJN 2012/19/EU.

Het symbool met de doortreepde vuilnisbak op het apparaat geeft aan dat het product op het einde van zijn levenscyclus afzonderlijk van het gewoon huishoudelijk afval moet worden afgedankt en hiervoor naar een centrum voor gescheiden afvalophaling voor de recyclage van elektrische en elektronische apparatuur wordt gebracht of wordt terugbezorgd aan de verkoper op het moment waarop een nieuw gelijkwaardig 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.

(TR) BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR.

Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili sepet sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırmalı bir çöp toplama merkezine götürülmesi veya benzer yeni bir cihaz satın alındığında ürünün satıcıya teslim edilmesi gerektiğini belirtir. Kullanıcı, cihazın kullanım ömrünün sonunda, cihazın uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Kullanım ömrünün sonuna ulaşılmı cihazın çevreye uygun yeniden dönüştürülme, ifilenen ve bertaraf edilmesine yönelik uygun ayrıştırmalı çöp toplama, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve ürünün olufuğu malzemelerin yeniden dönüştürülmesini sağlar. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduununuz mağazaya başvurunuz.

(AR) هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي UE/91/2102.

يشير رمز سلة المهملات المشطوب عليها والموجود على الجهاز إلى أن المنتج، في نهاية فترة صلاحيته، يجب التعامل معه بصورة منفصلة 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 وتكهنهه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة، فهذا يعمل على تجنب الآثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج، للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع المتاحة، توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشتريته منه الجهاز.





NOTE

A series of 20 horizontal dotted lines for writing notes.



46 003846 000 000



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



REF 00 003846 000 000

Rev. 00/2015

Made in China
Fabricado em China
Fabricado en China
Παράγεται στην Κίνα

CE
0068