

Manuale utente del nebulizzatore mesh portatile

**N. modello: mini Air 360+
(MINIAIR360P-E)**

Indice

1. Informazioni importanti sulla sicurezza	87
2. Descrizione del prodotto	88
3. Istruzioni di installazione.....	90
4. Istruzioni per l'uso.....	93
5. Metodo di pulizia e disinfezione.....	95
6. Conservazione e manutenzione.....	97
7. Controindicazioni, precauzioni, note e avvertenze	98
8. Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....	101
9. Smaltimento	103
10. Assistenza post-vendita	103
11. Descrizione dei simboli e Compatibilità elettromagnetica	104
12. Scheda di garanzia	110
13. Elenco di configurazione	111
14. Informazioni sul produttore.....	112

Per assicurarsi di utilizzare correttamente questo prodotto, leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.

Conservare il presente manuale in un luogo facilmente accessibile. Le illustrazioni contenute in questo manuale utente sono schematiche.

1. Informazioni importanti sulla sicurezza

- ⚠ Prima dell'uso, assicurarsi che né il dispositivo né i componenti inclusi presentino danni visibili. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il rivenditore oppure l'indirizzo per l'assistenza clienti indicato.
- ⚠ Non utilizzare per la nebulizzazione prodotti sanitari o farmaci contenenti oli essenziali.
- ⚠ Attenersi sempre alle indicazioni del proprio medico per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia, la frequenza e la durata delle inalazioni. Utilizzare esclusivamente il farmaco prescritto o consigliato dal proprio medico o farmacista.
- ⚠ L'uso di questo prodotto nei bambini e nelle persone con esigenze particolari deve essere effettuato con una corretta guida e supervisione.
- ⚠ Questo prodotto è destinato esclusivamente alla nebulizzazione. Non usare il dispositivo per scopi diversi da quanto indicato.
- ⚠ Prima dell'uso, pulire e disinfettare il serbatoio del farmaco e i componenti inclusi.
- ⚠ Interrompere l'utilizzo del dispositivo se i componenti sono danneggiati o l'unità principale è accidentalmente caduta in acqua.
- ⚠ Tenere il dispositivo lontano dagli occhi durante la nebulizzazione, in quanto potrebbe essere pericoloso.
- ⚠ Tenere il materiale di imballaggio lontano dai bambini (rischio di soffocamento).
- ⚠ Non utilizzare in alcun caso componenti aggiuntivi diversi da quelli consigliati dal produttore.
- ⚠ In caso di eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo, comunicare immediatamente l'accaduto al produttore e all'autorità competente del proprio Stato.

2. Descrizione del prodotto

2.1. Nome del prodotto

Nebulizzatore mesh portatile

2.2. Modello

mini Air 360+

2.3. Principio di funzionamento e meccanismo

Il principio di funzionamento del prodotto viene attivato dall'oscillazione rapida del meccanismo mesh. Questo spinge il liquido attraverso la membrana metallica e forma numerose minuscole particelle atomizzate. Le particelle viaggiano attraverso la maschera o il boccaglio per raggiungere l'apparato respiratorio del paziente. Il paziente inala il farmaco sotto forma di una sottile nebbiolina che può viaggiare attraverso la bocca e la gola del paziente fino a raggiungere la trachea, i bronchi, gli alveoli, ecc.

2.4. Ambito di applicazione e destinazione d'uso

Il dispositivo è un nebulizzatore mesh progettato per trasformare in aerosol un farmaco liquido per effettuare una terapia inalatoria in ambienti sanitari sia professionali sia domiciliari.

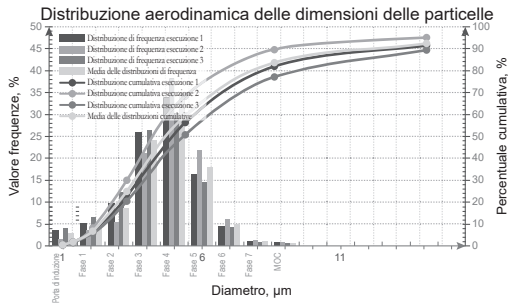
Adatto a pazienti pediatrici e adulti, neonati e bambini. Gli individui con esigenze di cura particolari possono usare il dispositivo sotto la supervisione di una persona adulta.

2.5. Caratteristiche tecniche

Alimentazione	2,4 V CC (batteria agli ioni di litio) oppure 5 V CC 1 A con adattatore CA approvato secondo IEC 60601-1
Assorbimento	< 4,0 W
Velocità di nebulizzazione	0,15 ml/min–0,90 ml/min
Frequenza operativa	130 kHz \pm 10%
Dimensione delle particelle	MMAD < 5 μ m

Emissione aerosol	0,62 ml (2 ml, 0,1% soluzione di salbutamolo)
Velocità emissione aerosol	0,14 ml/min (2 ml, 0,1% soluzione di salbutamolo)
Capacità del serbatoio del farmaco	10 ml (max)
Dimensioni/peso del prodotto	38 mm (L) x 38 mm (P) x 109 mm (H)/120 g (batterie incluse)
Livello di sicurezza	Apparecchiatura BF con alimentazione interna
Ambiente di utilizzo	Temperatura 10 °C~40 °C Umidità ≤ 80% di umidità relativa Senza condensa Pressione atmosferica: 86,0~106,0 kPa
Ambiente di conservazione/ consegna	Temperatura: -20 °C~55 °C Umidità: ≤ 80% di umidità relativa Senza condensa Pressione atmosferica: 70~106,0 kPa

IT



La dimensione mediana delle particelle in questo nebulizzatore è stata misurata con una soluzione di prova di salbutamolo solfato in condizioni di temperatura pari 25 °C e un'umidità pari al 59% di umidità relativa.

2.6. Composizione del prodotto

Il dispositivo mini Air 360+ è composto da unità principale, gruppo serbatoio del farmaco, cavo micro USB e componenti inclusi (maschera e boccaglio).

2.7. Componenti del prodotto

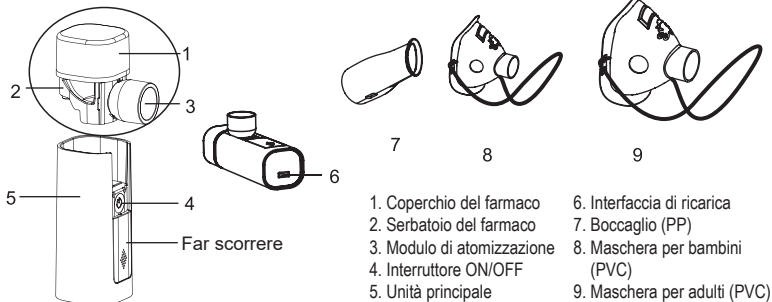
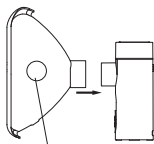
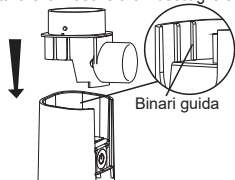


Diagramma schematico della struttura host. PP: polipropilene PVC: cloruro di polivinile

3. Istruzioni di installazione

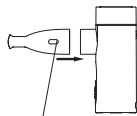
1. Rimuovere tutto il materiale di imballaggio, quindi estrarre dalla confezione l'unità principale e le parti incluse.
2. Installare sul corpo principale il gruppo serbatoio del farmaco. Al momento dell'installazione si deve udire un suono netto indicante l'avvenuta chiusura (come mostrato nella figura che schematizza l'installazione del serbatoio del farmaco).

3. Installare la maschera o il boccaglio come indicato nel disegno.



Ingresso per l'aria

Collegare la maschera.



Ingresso per l'aria

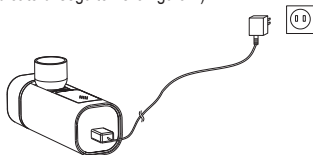
Collegare il boccaglio.

Collegare il serbatoio del farmaco, allineare i binari guida posti su entrambi i lati, quindi premere per posizionare in sede.

Prestare attenzione alle estremità su entrambi i lati dell'unità principale e fare attenzione a non graffiarsi le mani.

4. Alimentazione

- 1) Il nebulizzatore è dotato di un cavo USB per la ricarica ed è fornito senza adattatore di alimentazione. Utilizzare un adattatore CA approvato secondo IEC 60601-1 (uscita: 5,0 V CC 1,0 A) per ricaricare il prodotto.
- 2) Il dispositivo è alimentato mediante due batterie ricaricabili al litio.
- 3) Quando la batteria è in via di esaurimento, caricare il dispositivo con il cavo micro USB fornito in dotazione (come indicato di seguito nella figura 1).



(Figura 1 - Schema di ricarica)

⚠ Nota: prima di eseguire la ricarica, assicurarsi che la presa di corrente utilizzata funzioni normalmente.

⚠ Nota: questo dispositivo si ricarica in modo indipendente. Non ricaricare insieme ad altre apparecchiature elettroniche.

4) Carica della batteria

- a. La batteria dura fino a 60 minuti continuativi dopo una ricarica completa.

- b. Quando la batteria è in esaurimento, la spia blu dell'indicatore lampeggia 5 volte e poi si spegne.
- c. Usare l'adattatore di alimentazione (5,0 V CC, 1 A) per caricare la batteria per circa 2 ore.
- d. L'indicatore verde lampeggia durante la ricarica e smette di lampeggiare quando il dispositivo è completamente carico.

▲ Nota:

- 1) La batteria è montata all'interno del dispositivo; non smontare.
- 2) Le batterie ricaricabili devono essere sostituite dal produttore e non possono essere sostituite dall'utente.
- 3) Ricaricare il dispositivo almeno una volta al mese se non si intende utilizzarlo per un intervallo di tempo superiore a un mese.
- 4) Le batterie non fornite dal produttore non possono essere utilizzate nel dispositivo.
- 5) Caricare il nebulizzatore per almeno 30 minuti prima di usarlo per la prima volta.
- 6) Per prolungare il più possibile la vita operativa della batteria, è consigliabile caricarla completamente almeno una volta al mese.

▲ Avvertenza:

- Al termine della sua vita operativa, attenersi alle normative locali in materia di salvaguardia dell'ambiente per lo smaltimento del dispositivo e dei componenti inclusi. Non smaltire insieme ai normali rifiuti domestici, al fine di evitare di inquinare l'ambiente.
- Non smontare né riparare l'unità principale o i suoi componenti. Non smontare né sostituire la batteria. Per sostituire la batteria, rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.
- Se la pelle o gli occhi dovessero venire a contatto con il liquido proveniente dalla cella di una batteria ricaricabile, sciacquare con acqua abbondante le zone interessate e consultare un medico.
- Rischio di soffocamento! I bambini potrebbero ingerire i componenti di piccole dimensioni. Tenere i componenti di piccole dimensioni al di fuori della portata dei bambini quando non è presente un adulto.
- Rischio di esplosione! Non gettare mai le batterie nel fuoco.
- Non smontare, né aprire o rompere le batterie.
- Utilizzare esclusivamente caricabatterie del tipo indicato nelle istruzioni.
- Le batterie devono essere caricate correttamente prima dell'uso. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal produttore e alle caratteristiche tecniche relative alla corretta ricarica.

4. Istruzioni per l'uso

4.1. Descrizione degli indicatori

La spia blu è accesa	In funzionamento
La spia blu lampeggia 5 volte	Batteria in esaurimento
La spia blu lampeggia 10 volte	Tempo di 10 minuti impostato
La spia verde lampeggia	Ricarica in corso
La spia verde è accesa	Dispositivo completamente carico

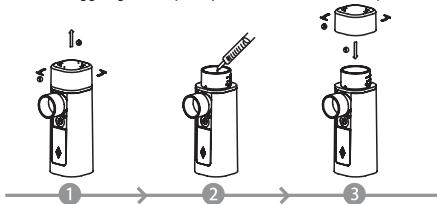
4.2. Preparazione

Pulire e disinfettare i componenti e il gruppo serbatoio del farmaco prima dell'uso.

4.3. Riempimento del serbatoio del farmaco


Aprire il coperchio ruotandolo in senso antiorario, aggiungere la soluzione e chiudere il coperchio ruotandolo in senso orario.

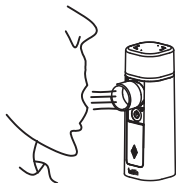
▲ Nota: aggiungere il liquido prima di accendere il dispositivo.



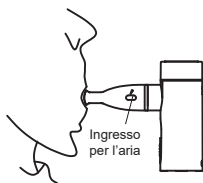
▲ Nota: protezione dalle perdite! Quando si versa il medicinale nel serbatoio del farmaco, assicurarsi di riempirlo soltanto fino al volume massimo consentito (10 ml). La quantità consigliata per il riempimento è compresa tra 2 ml e 10 ml. La nebulizzazione avviene solo quando il liquido di nebulizzazione è a contatto con la membrana. Se ciò non accade, la nebulizzazione si interrompe automaticamente. Tenere il dispositivo il più possibile in verticale.

4.4. Nebulizzazione

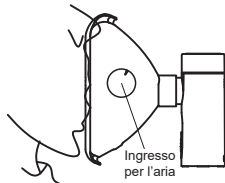
- 1) Collegare la maschera o il boccaglio, posizionare la maschera sulla bocca e sul naso oppure introdurre in bocca il boccaglio.
- 2) Premere il pulsante di alimentazione “” per accendere il dispositivo e avviare la nebulizzazione.
- 3) Prima di iniziare il trattamento, scuotere con delicatezza il dispositivo per assicurarsi che il liquido di nebulizzazione sia completamente a contatto con la membrana. È possibile eseguire l’inalazione nei tre modi indicati di seguito, in funzione delle esigenze individuali.





a: inalazione diretta

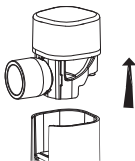


b: tramite boccaglio

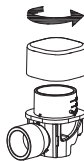


c: tramite mascherina

- 4) Respirare lentamente e a fondo, in modo che il farmaco possa penetrare in profondità nei polmoni. Trattenere leggermente il respiro, quindi espirare lentamente dopo aver tolto il boccaglio dalla bocca.
- 5) Il nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 10 minuti. Se si ha la necessità di continuare il trattamento, premere il pulsante di alimentazione “”. Assicurarsi che il serbatoio del farmaco contenga una quantità di liquido sufficiente.
- 6) Una volta completata la nebulizzazione, premere il pulsante di alimentazione “” per spegnere il dispositivo. Gettare via il liquido rimasto nel serbatoio del farmaco e non riutilizzarlo. (Smontare come mostrato di seguito)



a: Sollevare il gruppo serbatoio del farmaco.



b: Ruotare in senso antiorario per rimuovere il coperchio ed eliminare il liquido residuo.

7) Usare acqua purificata per pulire il serbatoio del farmaco, il gruppo aerosol, il coperchio e i componenti inclusi, quindi eseguire la disinfezione secondo il metodo consigliato.

▲ Nota:

- 1) Scuotere con delicatezza il nebulizzatore per mantenere il pieno contatto tra il liquido e il disco della membrana di nebulizzazione. Scuotere delicatamente il dispositivo non influisce sul suo utilizzo, tuttavia il dispositivo non deve essere inclinato eccessivamente durante l'uso.
- 2) Per il trattamento, attenersi alle indicazioni del medico curante. Rimanere tranquilli e rilassati durante il trattamento.
- 3) Il liquido si coagula attorno al gruppo aerosol e al disco della membrana; questo influisce sulle prestazioni della nebulizzazione. Se la nebulizzazione dovesse interrompersi, rimuovere il boccaglio e gli altri componenti inclusi. Utilizzare quindi una garza medica pulita per asciugare i residui. Non toccare l'area centrale di erogazione dell'aerosol del disco della membrana, per evitare di danneggiare il disco stesso.
- 4) Non utilizzare oli essenziali, sciroppi per la tosse, soluzioni per gargarismi né gocce utilizzabili per frizioni o bagni di vapore. Questi additivi sono spesso viscosi e possono influire negativamente sul corretto funzionamento del dispositivo e, di conseguenza, sull'efficacia dell'applicazione sul lungo periodo.

5. Metodo di pulizia e disinfezione

Dopo ogni utilizzo, è necessario pulire e disinfettare i componenti (inclusi il serbatoio del farmaco e il coperchio), il gruppo aerosol, la maschera o il boccaglio. Di seguito sono indicati i metodi di pulizia e disinfezione specifici consigliati.

5.1. Pulizia

Spegnere l'alimentazione quando si esegue la pulizia del dispositivo. Non collegare il nebulizzatore all'alimentazione.

- 1) Rimuovere dall'unità principale i componenti: serbatoio del farmaco e relativi componenti (inclusi il serbatoio del farmaco e il coperchio), gruppo aerosol, maschera e boccaglio. Immergere in acqua pulita tiepida (a una temperatura non superiore a 40 °C), per circa 5 minuti, tutti i componenti inclusi. Non immergere l'unità principale.
- 2) Dopo la pulizia, asciugare tutti i componenti con una garza medica sterile pulita, quindi lasciarli asciugare bene.
- 3) Pulire con un panno l'involucro esterno dell'unità principale. Se vi fossero residui di farmaco in corrispondenza del contatto degli elettrodi, pulirlo con una garza medica sterile asciutta. Dopo la pulizia, lasciare asciugare l'unità principale.
- 4) Conservare tutti i componenti in un luogo pulito e asciutto per evitare la contaminazione.

Note:

- Non è possibile lavare con acqua l'unità principale, onde evitare la penetrazione di acqua all'interno dell'unità stessa.
- Usare una garza sterile pulita per asciugare l'acqua presente sull'unità principale e sui componenti e tenerli asciutti per poterli utilizzare in sicurezza in seguito.
- Le maschere non devono essere lavate in acqua calda!

5.2. Disinfezione

Dopo ogni utilizzo, è necessario disinfettare i componenti, inclusi il serbatoio del farmaco, il coperchio, il gruppo aerosol, la maschera o il boccaglio, come indicato di seguito.

1) Disinfezione con perossido di idrogeno

Disinfettare tutti i componenti, inclusi il serbatoio del farmaco, il coperchio, il gruppo aerosol, la maschera e il boccaglio, immergendoli in perossido di idrogeno al 3% per 10 minuti. Dopo la disinfezione, risciacquare tutti i componenti con acqua pulita, quindi asciugare con una garza medica pulita e sterile oppure lasciare asciugare naturalmente all'aria.

A. Non immergere nella soluzione per più di 10 minuti.

B. Non utilizzare agenti ossidanti aggressivi come perclorato o disinfettanti che abbiano proprietà corrosive su metalli e composti polimerici.

2) Disinfezione con etanolo

Immergere tutti i componenti, inclusi il serbatoio del farmaco, il coperchio, il gruppo aerosol, la maschera e il boccaglio, in una soluzione al 75% di etanolo per uso medico per 10 minuti. Dopo la disinfezione, risciacquare tutti i componenti con acqua pulita. Asciugare con una garza medica pulita e sterile oppure lasciare asciugare naturalmente all'aria.

▲ Note:

- Asciugare con una garza medica pulita e sterile ogni residuo di disinfettante, in modo da garantire un utilizzo sicuro in seguito. Non toccare l'area della membrana per evitare danni.

5.3. Asciugatura

- Asciugare con cura i componenti utilizzando un panno morbido.
- Scuotere delicatamente il gruppo aerosol lateralmente (5-10 volte), in modo da rimuovere l'acqua presente nei forellini della membrana.
- Posizionare i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

Nota: Assicurarsi che i componenti siano completamente asciutti dopo la pulizia, per evitare che aumenti il rischio di proliferazione batterica. Assemblare i componenti quando sono completamente asciutti e riporre il dispositivo in un contenitore asciutto e a chiusura ermetica. Assicurarsi che il gruppo aerosol sia completamente asciutto, in modo da poter rimontare correttamente il dispositivo. Se il gruppo aerosol non funziona dopo averlo rimontato, scuoterlo nuovamente per eliminare l'acqua. Il nebulizzatore dovrebbe tornare a funzionare correttamente.

IT

6. Conservazione e manutenzione

6.1. Conservazione del nebulizzatore

1) Per le normali condizioni di conservazione, fare riferimento alla sezione "Conservazione e manutenzione".

a. Temperatura: -20°~55 °C

b. Umidità: ≤ 80% di umidità relativa

c. Senza condensa Pressione atmosferica: 70~106,0 kPa

d. Altre informazioni: gas non corrosivi, buona ventilazione; evitare temperature elevate, umidità e la luce diretta del sole.

2) Considerazioni sulla conservazione

a. La durata operativa del dispositivo è pari a 5 anni nelle condizioni di conservazione sopraindicate.

b. Il nebulizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo ogni utilizzo, il serbatoio del farmaco e gli altri componenti inclusi devono essere conservati nella scatola una volta asciugati completamente. Conservare il dispositivo nelle condizioni indicate nel capitolo "Conservazione e manutenzione" ed evitare gli urti.

6.2. Manutenzione del nebulizzatore

- a. Utilizzare il nebulizzatore in condizioni normali.
- b. Non utilizzare il nebulizzatore in prossimità di un dispositivo di riscaldamento o di una fiamma libera. Non utilizzare un forno a microonde, un ventilatore o altri dispositivi per asciugare il nebulizzatore e i componenti inclusi.
- c. Non esporre il nebulizzatore e i componenti inclusi a liquidi o gas corrosivi.
- d. Non avvolgere il cavo micro USB attorno all'unità principale.
- e. Se durante l'uso del nebulizzatore si dovessero riscontrare anomalie, consultare il capitolo 8 per individuare una soluzione.
- f. Asciugare i componenti immediatamente dopo il lavaggio. Conservare il dispositivo e i relativi componenti attenendosi ai requisiti indicati, prestare attenzione onde evitare urti.
- g. La luce diretta del sole, la lanugine e la polvere possono provocare ruggine e ossidazione della membrana vibrante, riducendo di conseguenza la velocità di nebulizzazione.
- h. Se il nebulizzatore non funziona correttamente, rivolgersi al produttore o al distributore.

7. Controindicazioni, precauzioni, note e avvertenze

7.1. Controindicazioni

- 1) Questo dispositivo non è indicato per i farmaci a base di Pentamidina.
- 2) L'uso del dispositivo non è consentito ai pazienti affetti da edema polmonare.
- 3) L'uso non è consentito ai pazienti che hanno riportato episodi di asma acuta e di infarto polmonare acuto.

7.2. Precauzioni

Il nebulizzatore è un dispositivo medico ed è destinato esclusivamente all'utilizzo umano. Attenersi alle istruzioni contenute nel manuale o seguire le indicazioni di un medico. I bambini e le persone con esigenze particolari devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un adulto.

Utilizzare esclusivamente i componenti originali. Il servizio di garanzia non copre i danni causati dall'uso di componenti non specificati dal produttore né i danni causati personalmente dall'utente.
La classificazione di impermeabilità dell'apparecchio è IP22; l'unità principale non può essere lavata, onde evitare la penetrazione di acqua.
Fare riferimento al capitolo 8 per la risoluzione dei problemi e contattare un centro assistenza per la manutenzione. Non tentare di riparare autonomamente il dispositivo.
Pulire e disinfettare l'unità dopo l'uso come indicato nel capitolo 5.
Il nebulizzatore è destinato all'atomizzazione di farmaci.
Tenere asciutti tutti i componenti prima di riporre il dispositivo.
Assicurarsi che tutti i componenti inclusi siano intatti prima dell'uso.
I componenti inclusi (maschera e boccaglio) sono destinati all'utilizzo da parte di un'unica persona, al fine di evitare infezioni crociate.
Fare il possibile per mantenere il liquido alla portata del disco della membrana quando il nebulizzatore è in uso.
Non immergere mai il dispositivo in acqua e non utilizzarlo in bagno. Evitare in modo assoluto la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo.
Non utilizzare l'unità in presenza di gas infiammabili o in prossimità di ossigeno o miscele anestetiche.
Non utilizzare il dispositivo in ambienti radioattivi e altamente elettromagnetici. Tenere il dispositivo, per quanto possibile, lontano da tali situazioni di pericolo.
Non utilizzare il dispositivo in ambienti con temperature elevate, poiché si rischia di causare incendi.
Conservare il dispositivo e i suoi componenti lontano da sorgenti di forti vibrazioni.

Non utilizzare liquidi contenenti esteri, oli o particelle sospese, inclusi gli estratti a base di erbe.
Non lavare l'intera unità sotto l'acqua corrente, onde evitare la penetrazione di acqua all'interno del dispositivo, in particolare nel connettore USB.
Non utilizzare un forno a microonde per asciugare o disinfettare l'unità, poiché si rischia di causare incendi.
Riporre il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
Utilizzare un caricatore per batterie al litio prodotto da un'azienda qualificata (uscita 5,0 V/1,0 A).
Non toccare il centro della membrana di erogazione aerosol con le mani o con altri oggetti appuntiti, poiché si rischia di danneggiare il dispositivo.
Non conservare il dispositivo in ambienti umidi o polverosi.
Se il dispositivo è caduto, è stato esposto a livelli di umidità elevati o ha subito eventuali altri danni, non deve essere più utilizzato. In caso di dubbi, rivolgersi al Servizio assistenza clienti o al rivenditore.
Non smontare, riparare né modificare il dispositivo; si rischia di causare folgorazioni, perdite o incendi.
Al termine della durata operativa prevista, smaltire questo dispositivo e i componenti inclusi attenendosi alle normative locali in materia di salvaguardia dell'ambiente; non smaltire insieme ai normali rifiuti domestici, al fine di evitare di inquinare l'ambiente.

7.3. Avvertenze

<ul style="list-style-type: none"> • Se si soffre di diabete o altre patologie, consultare il proprio medico curante prima di utilizzare il dispositivo.
<ul style="list-style-type: none"> • L'acquisto e l'utilizzo del dispositivo dovrebbero essere effettuati dietro prescrizione di un medico; fare riferimento alle indicazioni del proprio medico curante per quanto concerne il tipo di farmaco, la posologia e le modalità di impiego.
<ul style="list-style-type: none"> • Se si avvertono dei disagi, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio medico curante.

• Non è consentito utilizzare oli volatili, in quanto possono danneggiare il modulo.
• Per il trattamento di nebulizzazione, utilizzare esclusivamente medicinali idrosolubili contenenti alcol o medicinali diluiti in soluzione salina, altrimenti si può verificare un broncospasmo.
• Non sono consentiti medicinali a base oleosa.
• Il dispositivo non è utilizzabile per i sistemi di anestesia respiratoria e per i sistemi respiratori.
• Consultare il foglietto illustrativo del medicinale per le eventuali controindicazioni di utilizzo con i comuni sistemi per il trattamento aerosol.
• Non utilizzare liquidi con viscosità superiore a 5, poiché ciò può danneggiare in modo irreparabile la membrana.
• Utilizzare il medicinale esclusivamente con soluzione salina.
• Non rovesciare liquidi nel dispositivo, onde evitare perdite, potenziali folgorazioni e malfunzionamenti o guasti.

8. Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Elemento	Problema	Possibile causa/soluzione
1	Il nebulizzatore non funziona quando viene acceso.	Verificare che la durata della batteria sia sufficiente. Verificare che la quantità di farmaco sia sufficiente. Verificare il corretto funzionamento del pulsante. Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.

2	La velocità di nebulizzazione è bassa	<p>Verificare che il serbatoio del farmaco sia stato riempito con il medicinale corretto, che deve essere idrosolubile e non corrosivo. Verificare che il serbatoio del farmaco sia stato riempito con una quantità adeguata di medicinale.</p> <p>Inclinare l'unità principale in modo che il farmaco possa andare a contatto con la membrana vibrante.</p> <p>Rimontare correttamente il serbatoio del farmaco e riavviare il dispositivo.</p> <p>Pulire il serbatoio del farmaco e la membrana vibrante. Se dopo la pulizia non si riesce a usare il dispositivo, verificare l'eventuale rottura della membrana vibrante. Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.</p>
3	Il dispositivo si spegne immediatamente dopo l'accensione.	<p>Rimontare correttamente il serbatoio del farmaco e riavviare il dispositivo.</p> <p>Inclinare l'unità principale in modo che il farmaco possa andare a contatto con la membrana vibrante. Eliminare gli eventuali residui di farmaco dalla membrana vibrante e riavviare il dispositivo.</p>
4	La membrana è ostruita dai residui di farmaco.	<p>Estrarre il coperchio del serbatoio del farmaco. Lavare con acqua tiepida e lasciare asciugare all'aria.</p>
5	Il gruppo serbatoio del farmaco perde.	<p>Rimontare correttamente il serbatoio del farmaco. Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore per la sostituzione.</p>
6	Nel serbatoio del farmaco sono presenti residui liquidi di medicinale.	<p>Questo fenomeno è normale. Eliminare i residui di medicinale dal serbatoio del farmaco dopo ogni utilizzo.</p>
7	Il dispositivo non si ricarica.	<p>Assicurarsi che il cavo USB e l'adattatore siano collegati correttamente. Rivolgersi al produttore o al distributore se il problema persiste.</p>

9. Smaltimento

Smaltimento della batteria

Le batterie ricaricabili scariche devono essere smaltite nei contenitori di raccolta dedicati, presso i punti di recupero oppure i rivenditori di materiale elettronico. Per legge, l'utente è tenuto a smaltire le batterie secondo le normative locali in materia di salvaguardia dell'ambiente.

Informazioni generali sullo smaltimento

Ai fini della salvaguardia dell'ambiente, non smaltire il dispositivo insieme ai normali rifiuti domestici al termine della sua durata operativa. Smaltire il dispositivo presso un centro di raccolta locale o un punto di riciclaggio del proprio paese secondo quanto previsto dalla direttiva CE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per eventuali domande, rivolgersi alle autorità locali preposte allo smaltimento dei rifiuti.


















IT

10. Assistenza post-vendita

Per ottenere i servizi di garanzia è possibile rivolgersi al nostro reparto dedicato all'assistenza post-vendita. Per ottenere i servizi di garanzia è possibile contattare il servizio di assistenza post-vendita del distributore.

11. Descrizione dei simboli e Compatibilità elettromagnetica

11.1. Segni e simboli

 Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni / NOTA SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI (ME)	 Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche	 Interfaccia di ricarica	 Interruttore ON/OFF	 Tenere lontano dalla luce del sole	IP22 Grado di impermeabilità	
CE 0197 Identificazione CE + numero d'identificazione dell'organismo notificato	 Simbolo di riciclaggio X: Codice materiale Y: Abbreviazione materiale Fare riferimento a 97/129/CE per ulteriori informazioni.	 Parte applicata di tipo BF	 Nota, Avvertenza, fare riferimento al file accluso	 Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	 Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio	
 Precauzioni	 Dispositivo medico	 Produttore	 Codice lotto	 Data di produzione	 Fragile	 Mantenere asciutto

11.2. Dichiarazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il nebulizzatore mesh portatile mini Air 360+ è conforme ai requisiti IEC60601-1-2 per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica.

L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica ad esso allegate.

Dal momento che gli apparati di comunicazione portatile e mobile e alcune apparecchiature domestiche quali telefoni cellulari, interfono, forni a microonde e asciugatori a secco possono influire sulle prestazioni del nebulizzatore, quest'ultimo deve essere tenuto a una certa distanza da tali apparati durante l'uso.

La guida e la dichiarazione del produttore sono riportate in appendice.

1) Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

A causa del numero sempre maggiore di dispositivi elettronici (computer, telefoni cellulari, ecc.), i dispositivi medici in uso potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature. Tali interferenze elettromagnetiche potrebbero determinare il funzionamento errato del dispositivo medico e creare una situazione potenzialmente non sicura.

I dispositivi medici, inoltre, non devono interferire con altre apparecchiature.

Per la conformità alle normative sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e allo scopo di prevenire situazioni potenzialmente non sicure nell'utilizzo del prodotto, sono stati implementati gli standard IEC60601-1-2.

Tali standard definiscono i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche, nonché i livelli massimi di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.

I dispositivi medici prodotti da FEELLIFE HEALTH INC. sono conformi allo standard IEC 60601-1-2 per quanto concerne sia l'immunità che le emissioni.


È necessario tuttavia osservare le precauzioni indicate di seguito:

1. **NOTA** Le EMISSIONI tipiche di questo apparato lo rendono idoneo per l'utilizzo in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B).
2. **AVVERTENZA:** l'uso di componenti inclusi e cavi diversi da quelli specificati da FEELLIFE, ad eccezione dei cavi venduti da FEELLIFE come parti di ricambio per i componenti interni, possono causare l'aumento delle emissioni o una ridotta immunità del dispositivo.
3. **AVVERTENZA:** I dispositivi medici non devono essere utilizzati accanto ad altri apparati o impilati su di essi. Qualora si renda necessario un utilizzo adiacente o impilato, è opportuno tenere sotto osservazione il dispositivo medico, onde verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
4. Gli apparati di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche quali cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a un qualsiasi componente dell'APPARATO ELETTROMEDICALE o del SISTEMA ELETTROMEDICALE, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. Diversamente, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero risultare compromesse.

5. Non usare in prossimità di questo dispositivo medico telefoni mobili (cellulari) o altri dispositivi (come sistemi per risonanza magnetica, diatermia, elettrocauterizzazione, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici) che generano forti campi elettrici o elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dell'unità e creare una situazione potenzialmente non sicura. Si consiglia di mantenere tali apparecchiature a una distanza minima di 7 m. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo se la distanza è inferiore.

Cavi	Lunghezza (m)	Necessità di blocco	Nota
Cavo USB	0,75	No	

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Questo dispositivo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nell'ambiente descritto.			
Emissioni elettromagnetiche IEC 60601-1-2			
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttiva	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campi magnetici IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici a frequenza industriale devono essere su livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

<p>Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms su bande radio ISM e amatoriali</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da un qualsiasi componente di questo dispositivo, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove "P" è la potenza massima di alimentazione in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, rilevate mediante analisi elettromagnetica del sito (NOTA 1•) devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza (NOTA 2•). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO Agli apparati di comunicazione wireless a radiofrequenza</p>	<p>3 V/m</p>	

⚠️ **NOTA 1•:** in corrispondenza dei valori 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze superiori.

⚠️ **NOTA 2•:** queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione derivanti da strutture, oggetti e persone.

1. Non è possibile prevedere con precisione e in linea teorica le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radioamatori, radioemittenti AM e FM ed emittenti TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori fissi a radiofrequenza, è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è installato il dispositivo dovesse superare il livello di conformità RF sopra riportato, è opportuno tenere sotto osservazione il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora dovessero riscontrarsi prestazioni anomale, potrebbe risultare necessario adottare altre misure quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
2. Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Le distanze di separazione consigliate tra gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e

Il dispositivo è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da campi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo seguendo le raccomandazioni riportate di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparato di comunicazione.

potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 MHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distanza consigliata “d” in metri (m) per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è riportata nell'elenco può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui “P” rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Precauzioni

- 1) Per la conformità alle normative EMC e allo scopo di prevenire situazioni potenzialmente non sicure nell'utilizzo del prodotto, sono stati implementati gli standard EN60601-1-2. Il nebulizzatore mini Air 360+ è conforme allo standard EN60601-1-2 per quanto concerne sia l'immunità che le emissioni.
- 2) Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del nebulizzatore; durante l'uso, evitare le forti interferenze elettromagnetiche; ad esempio, non utilizzare il dispositivo in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

Avvertenza

- 1) Le apparecchiature o i sistemi non devono essere utilizzati insieme ad altri apparati o impilati su di essi; qualora si renda necessario l'utilizzo congiunto o impilato, è opportuno verificare il normale funzionamento del dispositivo nella configurazione adottata.
- 2) Le parti di ricambio per i componenti interni e i cavi venduti dal produttore possono causare l'aumento delle emissioni o una ridotta immunità del nebulizzatore.

Timbro

scheda di garanzia

copia per il
distributore

Tipo di prodotto: _____ N. di serie: _____

Nome del cliente: _____ Data di acquisto: _____

Numero di contatto: _____

Indirizzo: _____

Rivenditore: _____ Numero di contatto: _____

Indirizzo
del rivenditore: _____

E-mail: info@feellife.com

PRIMO LINK Questa scheda di garanzia è redigibile e valida in tutte le parti
dove sono disponibili i servizi di assistenza tecnica e di distribuzione.



Timbro

scheda di garanzia

copia per il
cliente

Tipo di prodotto: _____ N. di serie: _____

Nome del cliente: _____ Data di acquisto: _____

Numero di contatto: _____

Indirizzo: _____

Rivenditore: _____ Numero di contatto: _____

Indirizzo
del rivenditore: _____

E-mail: info@feellife.com

SECONDO LINK Questa scheda di garanzia è redigibile e valida in tutte le parti
dove sono disponibili i servizi di assistenza tecnica e di distribuzione.

- Il periodo di assistenza gratuita per la manutenzione del dispositivo è pari a 2 anni. Il serbatoio del farmaco ha una garanzia di 6 mesi.
- Durante il periodo di garanzia stabiliremo se riparare o sostituire le parti danneggiate in base al caso specifico.
- Una volta scaduto il periodo di garanzia, si dovranno sostenere le relative spese in base al caso specifico.
- Le parti incluse, come la maschera e il bocchaglio, non sono coperte da garanzia in quanto si tratta di materiali di consumo. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale.
- I casi seguenti non sono coperti dalla garanzia:
 - Danni causati da utilizzi impropri del prodotto non conformi alle indicazioni riportate nel manuale.
 - Danni causati da incidente.
 - Danni causati da smontaggio o modifiche non autorizzate del prodotto da parte dell'utente.
 - Assenza di scontrino fiscale, scheda di garanzia o numero di serie del prodotto strappato o non leggibile.


Attenzione: Contattare il rivenditore locale o la nostra azienda con la "copia cliente" della scheda di garanzia quando il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione. Conservare la confezione originale per la restituzione del dispositivo in caso di manutenzione.



- Il periodo di assistenza gratuita per la manutenzione del dispositivo è pari a 2 anni. Il serbatoio del farmaco ha una garanzia di 6 mesi.
- Durante il periodo di garanzia stabiliremo se riparare o sostituire le parti danneggiate in base al caso specifico.
- Una volta scaduto il periodo di garanzia, si dovranno sostenere le relative spese in base al caso specifico.
- Le parti incluse, come la maschera e il bocchaglio, non sono coperte da garanzia in quanto si tratta di materiali di consumo. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale.
- I casi seguenti non sono coperti dalla garanzia:
 - Danni causati da utilizzi impropri del prodotto non conformi alle indicazioni riportate nel manuale.
 - Danni causati da incidente.
 - Danni causati da smontaggio o modifiche non autorizzate del prodotto da parte dell'utente.
 - Assenza di scontrino fiscale, scheda di garanzia o numero di serie del prodotto strappato o non leggibile.

Attenzione: Contattare il rivenditore locale o la nostra azienda con la "copia cliente" della scheda di garanzia quando il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione. Conservare la confezione originale per la restituzione del dispositivo in caso di manutenzione.

Elemento	Quantità	Se incluso	
		Sì	No
Unità	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Serbatoio del farmaco	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maschera per adulti	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Maschera per bambini	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Boccaglio	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manuale utente	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Scheda di garanzia	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Custodia morbida	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cavo micro USB	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

Produttore 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Cina http://www.feellife.com		
Rappresentante per l'UE <table border="1" data-bbox="99 365 202 396"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Paesi Bassi
EC	REP		
Distributore	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAËSI BASSI www.omron-healthcare.com		
Importatore per l'UE			
Stabilimento di produzione	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Cina http://www.feellife.com		
Persona responsabile per il Regno Unito	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK		
Importatore nel Regno Unito	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors		

Prodotto in Cina