



DE	Inhalator	
	Gebrauchsanweisung	2
EN	Nebuliser	
	Instructions for use	14
ES	Inhalador	
	Instrucciones de uso	25
IT	Inalatore	
	Istruzioni per l'uso	37
	Electromagnetic Compatibility	
	Information	49

Inhaltsverzeichnis

1. Zeichenerklärung 2

2. Warn- und Sicherheitshinweise 3

3. Geräte- und Zubehörbeschreibung 5

4. Inbetriebnahme 6

5. Bedienung 6

6. Filterwechsel 8

7. Reinigung und Desinfektion 8

8. Entsorgen 10

9. Problemlösung 10

10. Technische Angaben 11

11. Ersatz- und Verschleißteile 12

12. Garantie/Service 13

Lieferumfang

Siehe „3. Geräte- und Zubehörbeschreibung“.

- Inhalator
- Vernebler
- Druckluftschlauch
- Mundstück
- Erwachsenenmaske
- Kindermaske
- Nasenstück
- Ersatzfilter
- Mikro-USB-Kabel
- Netzadapter
- Aufbewahrungstasche
- Diese Gebrauchsanweisung

Anwendungsbereich

Dieser Inhalator ist ein Inhalationsgerät zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege.

Durch Verneblung und Inhalation des vom Arzt verordneten bzw. empfohlenen Medikaments können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleiterscheinungen mildern und die Heilung beschleunigen. Weitere

Auskünfte über die Einsatzmöglichkeiten erfahren Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Gerät ist für die Inhalation zu Hause geeignet. Die Medikamenteninhalation sollte nur nach ärztlicher Anweisung erfolgen. Nehmen Sie die Inhalation ruhig und entspannt vor und atmen Sie langsam und tief ein, damit das Medikament bis in die feinen, tief liegenden Bronchien gelangen kann. Atmen Sie normal aus.

Das Gerät muss nicht kalibriert werden.

Das Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz geeignet. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Zubehöerteile inklusive Vernebler und Luftfilter sowie eine Geräteoberflächendesinfektion mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel. Beachten Sie, dass der Austausch sämtlicher Zubehöerteile vorzunehmen ist, wenn das Gerät durch mehrere Personen verwendet wird.

Wir empfehlen den Vernebler und weiteres Zubehör nach einem Jahr auszuwechseln.

1. Zeichenerklärung

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung verwendet.



Warnung

Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit.



Achtung

Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden am Gerät/Zubehör.



Hinweis

Hinweis auf wichtige Informationen.

Auf der Verpackung und auf dem Typenschild des Gerätes und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet.

	Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät der Schutzklasse 2
	Hersteller

I	Ein
O	Aus
SN	Seriennummer
30 ON/ 30 OFF	30 Minuten Betrieb, anschließend 30 Minuten Pause vor erneutem Betrieb.
IP 22	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
CE 0123	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.
	Verpackung umweltgerecht entsorgen

2. Warn- und Sicherheitshinweise



Warnung

- Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.
- Bei Störungen des Geräts bitte im Kapitel „9. Problemlösung“ nachschauen.
- Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von Schmerz oder Krankheit deshalb immer zunächst Ihren Arzt.
- Bei gesundheitlichen Bedenken irgendwelcher Art konsultieren Sie Ihren Hausarzt!
- Beachten Sie beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen.
- Für den Typ des zu verwendenden Medikamentes, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes zu befolgen.
- Verwenden Sie nur Medikamente, die von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet oder empfohlen wurden.

Bitte beachten:

Für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Teile verwenden.

- Auf dem Beipackzettel des Medikaments kontrollieren, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Aerosoltherapie bestehen.
- Sollte das Gerät nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte schädigend wirken.
- Es sind keine Änderungen am Gerät erlaubt.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Kinder oder Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z.B. Schmerzunempfindlichkeit) oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden. Es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Prüfen Sie die Packungsbeilage des Medikaments auf etwaige Gegenanzeigen bei der Verwendung mit gängigen Aerosoltherapiesystemen.
- Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker abgezogen werden.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, die Kabel und Luftleitungen außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Schützen Sie das Gerät vor stärkeren Stößen.
- Fassen Sie das Mikro-USB-Kabel niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.

- Den Netzadapter nicht an dem Mikro-USB-Kabel aus der Steckdose herausziehen.
- Das Mikro-USB-Kabel nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen.
- Wir empfehlen, das Mikro-USB-Kabel vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Wenn das Mikro-USB-Kabel oder der Netzadapter dieses Gerätes beschädigt wird, müssen diese entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice oder Händler.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Adapter aus der Steckdose gezogen ist und keine anderweitige Stromverbindung über das Mikro-USB-Kabel besteht.
- Die Veränderung von Gerät und Zubehör ist nicht zulässig.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder anderweitige Schäden davongetragen hat, darf es nicht mehr benutzt werden. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit dem Kundenservice oder Händler in Verbindung.
- Der AERO-N Inhalator darf nur mit dafür passenden Prodeco Pharma Verneblern und mit entsprechendem Prodeco Pharma Zubehör betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -Zubehör kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Verwahren Sie Gerät und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.

Achtung

- Stromausfall, plötzliche Störungen bzw. andere ungünstige Bedingungen könnten zur Betriebsunfähigkeit des Geräts führen. Deshalb wird empfohlen, über ein Ersatzgerät bzw. ein (mit dem Arzt abgesprochenes) Medikament zu verfügen.
- Sollten Adapter oder Verlängerungen erforderlich sein, müssen diese den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. Die Stromleistungsgrenze sowie die auf dem Adapter angegebene Maximalleistungsgrenze dürfen nicht überschritten werden.

- Das Gerät und das Versorgungskabel darf nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.
- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anormales Geräusch verursacht.
- Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer sein eigenes Zubehör verwendet.
- Nach dem Gebrauch immer den Netzadapter vom Gerät trennen.
- Das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungsverhältnissen aufbewahrt werden.

Hinweise zum Umgang mit Akkus

- Wenn Flüssigkeit aus einer Akkuzelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
-  **Verschluckungsgefahr!** Kleinkinder könnten Akkus verschlucken und daran ersticken. Daher Akkus für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Schützen Sie Akkus vor übermäßiger Wärme.
-  **Explosionsgefahr!** Keine Akkus ins Feuer werfen.
- Keine Akkus zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Nur in der Gebrauchsanweisung aufgeführte Ladegeräte verwenden.
- Akkus müssen vor dem Gebrauch korrekt geladen werden. Die Hinweise des Herstellers bzw. die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung für das korrekte Laden sind stets einzuhalten.
- Laden Sie den Akku vor der ersten Inbetriebnahme vollständig auf (siehe Kapitel „5. Bedienung“).
- Um eine möglichst lange Akku-Lebensdauer zu erreichen, laden Sie den Akku mindestens 2 Mal im Jahr vollständig auf.

Allgemeine Hinweise



Achtung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich:
 - am Menschen,
 - für den Zweck, für den es entwickelt wurde (Aerosolinhalation) und auf die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Art und Weise.
- **Jeder unsachgemäße Gebrauch kann gefährlich sein!**
- Bei akuten Notfällen hat die Erste Hilfe Vorrang.
- Verwenden Sie neben den Medikamenten nur destilliertes Wasser bzw. eine Kochsalzlösung. Andere Flüssigkeiten führen unter Umständen zu einem Defekt des Inhalators bzw. Verneblers.
- Dieses Gerät ist nicht für den gewerblichen oder klinischen Gebrauch bestimmt, sondern ausschließlich zur Eigenanwendung im privaten Haushalt!

Vor Inbetriebnahme



Achtung

- Vor Gebrauch des Gerätes ist jegliches Verpackungsmaterial zu entfernen.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit, decken Sie das Gerät auf keinen Fall während des Betriebes ab.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in stark staubbelasteter Umgebung.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn es defekt ist oder Betriebsstörungen vorliegen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

Reparatur

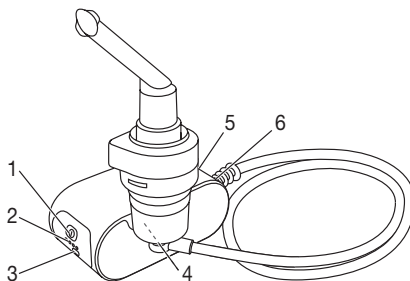


Hinweis

- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät ist wartungsfrei.
- Wenden Sie sich bei Reparaturen an den Kundenservice oder an einen autorisierten Händler.

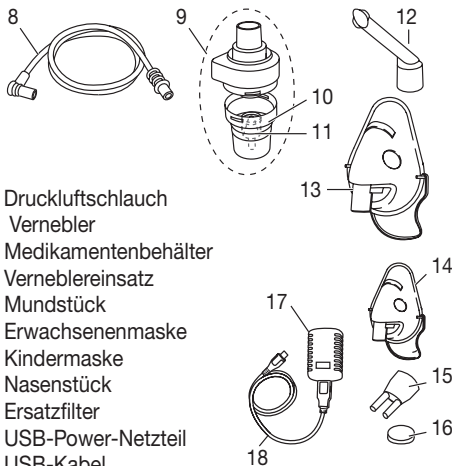
3. Geräte- und Zubehör- beschreibung

Übersicht Inhalator



- 1 Ein-/Aus-Schalter
- 2 Akkustandsanzeige
- 3 Mikro-USB-Anschluss
- 4 Halterung für Vernebler
- 5 Filterkappe mit Filter
- 6 Schlauchanschluss

Übersicht Vernebler und Zubehör



- 8 Druckluftschlauch
- 9 Vernebler
- 10 Medikamentenbehälter
- 11 Verneblereinsatz
- 12 Mundstück
- 13 Erwachsenenmaske
- 14 Kindermaske
- 15 Nasenstück
- 16 Ersatzfilter
- 17 USB-Power-Netzteil
- 18 USB-Kabel

4. Inbetriebnahme

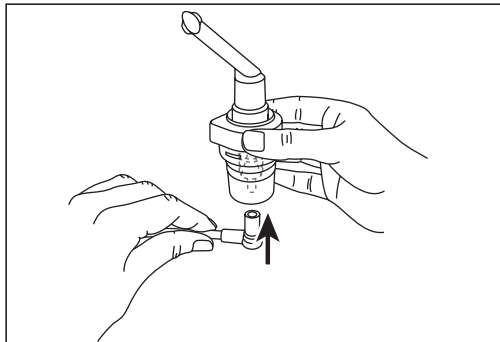
Aufstellen

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung.
Stellen Sie es auf einer ebenen Fläche auf.

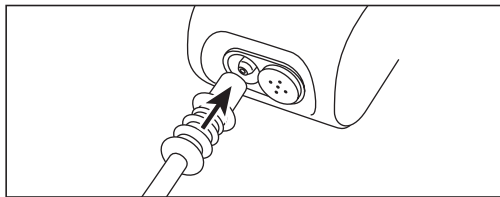
Vor der ersten Verwendung

Hinweis

- Vor der ersten Nutzung sollte der Vernebler und das Zubehör gereinigt und desinfiziert werden. Siehe hierzu „7. Reinigung und Desinfektion“.
- Stecken Sie den Druckluftschlauch [8] unten an den Medikamentenbehälter [10].



- Stecken Sie das andere Ende des Druckluftschlauchs [8] mit leichter Drehung in den Schlauchanschluss [6] des Inhalators.



Akku des Inhalators aufladen

Um den Akku des Inhalators aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:

- Stecken Sie das im Lieferumfang enthaltene Mikro-USB-Kabel in den Mikro-USB-Anschluss des Inhalators.

- Stecken Sie das andere Ende des Mikro-USB-Kabels in den USB-Anschluss des Netzadapters und stecken diesen in die Steckdose.

Hinweis

Während des Ladens blinken – je nach Ladezustand – eine (Akku fast leer) bis vier (Akku voll) LEDs der Batteriestandsanzeige [2]. Sobald der Akku vollständig geladen ist, leuchten alle vier LEDs dauerhaft auf.

Inhalator einschalten

Um den Inhalator einzuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie am Inhalator die EIN-/AUS-Taste. Die EIN-/AUS-Taste beginnt blau zu leuchten. Der Inhalator ist nun in Betrieb. Um einen einwandfreien Betrieb des Inhalators gewährleisten zu können, achten Sie darauf, dass der Akku ausreichend geladen ist.

Hinweis

Den aktuellen Akkustand können Sie an den blauen LEDs der Batteriestandsanzeige ablesen.

1 blaue LED blinkt	= Akku ist fast leer, Inhalator schaltet sich bald aus.
1 blaue LED leuchtet	= Akkukapazität 25%
2 blaue LEDs leuchten	= Akkukapazität 50%
3 blaue LEDs leuchten	= Akkukapazität 75%
4 blaue LEDs leuchten	= Akkukapazität 100%

5. Bedienung

Achtung

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich den Vernebler [9] sowie das Zubehör nach jeder Behandlung zu reinigen und nach der täglich letzten Behandlung zu desinfizieren.
- Die Zubehörteile dürfen nur von einer Person benutzt werden; vom Gebrauch durch mehreren Personen wird abgeraten.
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu be-

achten, dass der Vernebler [9] nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird. Siehe hierzu „7. Reinigung und Desinfektion“.

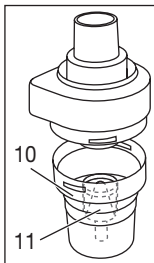
- Beachten Sie die Hinweise zum Filterwechsel in dieser Gebrauchsanweisung!
- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung des Gerätes den festen Sitz der Schlauchanschlüsse am Inhalator [6] und am Vernebler [9].
- Prüfen Sie vor der Benutzung das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion, hierfür schalten Sie den Inhalator (samt angeschlossenen Vernebler, aber ohne Medikamente) für einen kurzen Moment ein. Wenn hierbei Luft aus dem Vernebler [9] kommt, funktioniert das Gerät.

5.1 Verneblereinsatz einsetzen

- Öffnen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [10] drehen. Setzen Sie den Verneblereinsatz [11] in den Medikamentenbehälter [10] ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Kegel für die Medikamentenführung gut auf dem Kegel für die Luftführung im Innern des Zerstäubers aufsitzt.

5.2 Vernebler befüllen

- Füllen Sie eine isotonische Kochsalzlösung oder das Medikament direkt in den Medikamentenbehälter [10]. Vermeiden Sie eine Überfüllung! Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 6 ml!
- Verwenden Sie Medikamente nur auf Anweisung Ihres Arztes und fragen Sie nach der für Sie angemessenen Inhalationsdauer und -menge!
- Liegt die vorgegebene Menge des Medikamentes bei weniger als 2 ml, füllen Sie diese Menge mit isotonischer Kochsalzlösung auf mind. 2 ml auf. Eine Verdünnung ist bei zähflüssigen Medikamenten ebenfalls notwendig. Achten Sie auch hier auf die Anweisung Ihres Arztes.



5.3 Vernebler schließen

- Schließen Sie den Vernebler [9], indem Sie das Oberteil im Uhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [10] drehen. Achten Sie auf korrekte Verbindung!

5.4 Zubehör mit Vernebler verbinden

- Vernebler [9] mit gewünschtem Zubehör (Mundstück [12], Erwachsenenmaske [13], Kindermaske [14] oder Nasenstück [15]) verbinden.

Hinweis

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die wirksamste Form der Therapie. Der Gebrauch der Maskeninhalation wird nur empfohlen, wenn die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich ist (z.B. bei Kindern die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können).

Wenn Sie die Erwachsenenmaske [13] verwenden, kann diese mit dem Befestigungsband für die Erwachsenenmaske am Kopf befestigt werden. Entsprechend gibt es auch für die Kindermaske [14] ein Befestigungsband. Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.

- Ziehen Sie den Vernebler vor der Behandlung nach oben aus der Halterung [4] heraus.
- Starten Sie den Inhalator mit dem Ein-/Aus-Schalter [1].
- Das Ausströmen des Sprühnebels aus dem Vernebler zeigt den einwandfreien Betrieb.

5.5 Behandlung

- Während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht in einem Sessel sitzen, um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung zu Beeinträchtigen.
- Atmen Sie das zerstäubte Medikament tief ein.

Achtung

Das Gerät ist nicht für Dauerbetrieb geeignet, nach 30 Minuten Betrieb muss es 30 Minuten abgeschaltet werden.

Hinweis

Halten Sie den Vernebler während der Behandlung gerade (senkrecht), da ansonsten die Zerstäubung nicht

funktioniert und eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet ist.

Achtung

Ätherische Heilpflanzenöle, Hustensäfte, Lösungen zum Gurgeln, Tropfen zum Einreiben oder für Dampfbäder sind grundsätzlich ungeeignet für die Inhalation mit Inhalatoren. Diese Zusätze sind oft zähflüssig und können die korrekte Funktion des Gerätes und damit die Wirksamkeit der Anwendung nachhaltig beeinträchtigen. Bei einer Überempfindlichkeit des Bronchialsystems können Medikamente mit ätherischen Ölen unter Umständen einen akuten Bronchospasmus (eine plötzliche krampfartige Einengung der Bronchien mit Atemnot) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker!

5.6 Inhalation beenden

Tritt der Nebel nur noch unregelmäßig aus oder verändert sich das Geräusch bei der Inhalation können Sie die Behandlung beenden.

- Schalten Sie den Inhalator nach der Behandlung mit dem Ein-/Aus-Schalter [1] aus und trennen Sie ihn vom Stromnetz.
- Setzen Sie den Vernebler [9] nach der Behandlung wieder zurück in seine Halterung [4].

5.7 Reinigung durchführen

Siehe „7. Reinigung und Desinfektion“.

6. Filterwechsel

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter nach etwa 100 Betriebsstunden bzw. einem Jahr auszutauschen. Kontrollieren Sie den Luftfilter bitte regelmäßig (nach 10-12 Zerstäubungsvorgängen). Ist er stark verschmutzt oder verstopft, wechseln Sie den gebrauchten Filter aus. Sollte der Filter feucht geworden sein, muss er ebenfalls gegen einen neuen Filter ausgetauscht werden.

Achtung

- Versuchen Sie nicht, den gebrauchten Filter zu reinigen und wieder zu verwenden!
- Benutzen Sie ausschließlich den Original-Filter des Herstellers, da ansonsten Ihr Inhalator beschädigt werden

den könnte oder keine ausreichend effektive Therapie sichergestellt werden kann.

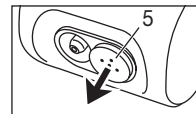
- Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einer Person im Einsatz ist.
- Gerät niemals ohne Filter betreiben.

Zum Auswechseln des Filters gehen Sie folgendermaßen vor:

Achtung

- Gerät erst ausschalten und vom Netz trennen.
- Gerät abkühlen lassen.

1. Filterkappe [5] nach vorne abziehen.



Hinweis

Falls der Filter nach Abziehen der Kappe im Gerät verbleibt, entfernen Sie den Filter, z.B. mit einer Pinzette oder Ähnlichem, aus dem Gerät.

2. Filterkappe [5] mit neuem Filter wieder einsetzen.
3. Festen Sitz prüfen.

7. Reinigung und Desinfektion

Vernebler und Zubehör

Warnung

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

- Vernebler [9] und Zubehör sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Reinigung und hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden.

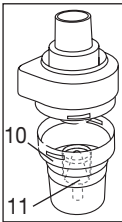
Hinweise:

- Eine mechanische Reinigung des Verneblers sowie des Zubehörs mit Bürsten oder der Gleichen, muss unterbleiben, da hierbei irreparable Schäden die Folge sein können und ein gezielter Behandlungserfolg nicht mehr gewährleistet ist.

- Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion. Eine Restfeuchtigkeit bzw. Restnässe kann ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Vorbereitung

- Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des Verneblers [9] sowie das benutzte Zubehör von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.
- Ziehen Sie das Mundstück [12], die Maske [13, 14] oder das Nasenstück [15] vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil im Gegenuhrzeigersinn gegen den Medikamentenbehälter [10] drehen.
- Entfernen Sie den Verneblereinsatz [11] aus dem Medikamentenbehälter [10].
- Der Zusammenbau erfolgt später sinn gemäß in umgekehrter Reihenfolge.



Reinigung



Achtung

Vor jeder Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet, vom Netz getrennt und abgekühlt sein.

Der **Vernebler** sowie das benutzte **Zubehör** wie Mundstück, Maske usw. müssen nach jeder Anwendung mit heißem nicht kochendem Wasser gereinigt werden. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis oder führen Sie die Desinfektion durch.

Vergewissern Sie sich bei der Reinigung, dass jegliche Rückstände entfernt werden. Verwenden Sie dabei auf keinen Fall Substanzen, die bei der Berührung mit der

Haut oder den Schleimhäuten, verschluckt oder inhaliert potenziell giftig sein könnten.

Benutzen Sie zur Reinigung des **Gerätes** ein weiches, trockenes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel.

Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel und halten Sie das Gerät niemals unter Wasser.



Achtung

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Geräteinnere gelangt!
- Gerät und Zubehör nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Das Gerät darf im angeschlossenen Zustand nicht mit feuchten Händen angefasst werden; es darf kein Wasser auf das Gerät spritzen. Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.
- Eingedrungene Flüssigkeiten können eine Beschädigung der Elektrik sowie anderer Inhalatorteile verursachen und zu einer Funktionsstörung führen.

Kondenswasser, Schlauchpflege

Je nach Umgebungsbedingungen kann sich im Schlauch Kondenswasser absetzen. Um Keimwachstum vorzubeugen und eine einwandfreie Therapie zu gewährleisten, ist die Feuchtigkeit unbedingt zu entfernen. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Ziehen Sie den Druckluftschlauch [8] vom Vernebler [9] ab.
- Lassen Sie den Schlauch inhalatorseitig [6] eingesteckt.
- Nehmen Sie den Inhalator so lange in Betrieb, bis die Feuchtigkeit durch die durchströmende Luft beseitigt ist.
- Bei starken Verschmutzungen ersetzen Sie den Schlauch.

Desinfektion

Bitte folgen Sie den unten aufgeführten Punkten sorgfältig, um Ihren Vernebler und das Zubehör zu desinfizieren. Es wird empfohlen die Einzelteile spätestens nach der täglich letzten Benutzung zu desinfizieren.

(Sie benötigen hierzu lediglich ein wenig farblosen Essig und destilliertes Wasser!)

- Reinigen Sie zunächst den Vernebler und das Zubehör wie unter „Reinigung“ beschrieben.

- Den zerlegten **Zerstäuber**, das **Mundstück** und das **Nasenstück** 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen.
- Für das übrige Zubehör benutzen Sie eine Essigmischung bestehend aus $\frac{1}{4}$ Essig und $\frac{3}{4}$ destilliertem Wasser. Stellen Sie sicher, dass die Menge ausreichend ist, dass die Teile wie Vernebler, Maske und Mundstück vollständig darin eingetaucht werden können.
- Belassen Sie die Teile für 30 Minuten in der Essigmischung.
- Spülen Sie die Teile mit Wasser aus und trocknen Sie diese sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.

Achtung

Den Druckluftschlauch und die Masken nicht abkochen oder autoklavieren.

- Setzen Sie die Teile wenn diese vollständig getrocknet sind wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichteten Behältnis.

Hinweis

- Bitte beachten Sie, dass die Teile nach der Reinigung vollständig getrocknet werden, da ansonsten hier das Risiko von Keimwachstum erhöht ist.
- Kaltdesinfektionslösung gemäß Herstelleranweisung verwenden.

Trocknung

- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).

Materialbeständigkeit

- Vernebler und Zubehör unterliegen bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Wir empfehlen deshalb den Vernebler und weiteres Zubehör nach einem Jahr auszuwechseln.
- Bei der Wahl der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ist folgendes zu beachten: Verwenden Sie nur

ein mildes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, welches Sie nach Herstellerangaben dosieren.

Aufbewahrung

- Nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.
- Die Zubehöerteile können im Zubehörfach sicher verstaut werden. Das Gerät an einem trockenen Platz, am besten in der Verpackung, aufbewahren.

8. Entsorgen

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – **WEEE** (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Akkus müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondernüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Akkus zu entsorgen.

Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Akkus:

Pb = Batterie enthält Blei,
Cd = Batterie enthält Cadmium,
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



9. Problemlösung

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Vernebler erzeugt kein oder zu wenig Aerosol.	1. Zuviel oder zuwenig Medikament im Vernebler. Minimum: 2 ml, Maximum: 6 ml.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Der Vernebler erzeugt kein oder zu wenig Aerosol.	2. Düse auf Verstopfung prüfen. Gegebenenfalls Düse reinigen (z.B. durch Ausspülen). Vernebler danach erneut in Betrieb nehmen. ACHTUNG: die feinen Bohrungen nur von der Düsenunterseite vorsichtig durchstechen. 3. Vernebler nicht senkrecht gehalten. 4. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z.B. zu dickflüssig). Die Medikamentenflüssigkeit sollte vom Arzt vorgegeben werden.
Der Ausstoß ist zu gering.	Geknickter Schlauch, verstopfter Filter, zu viel Inhalationslösung.
Welche Medikamente kann man inhalieren?	Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Grundsätzlich können alle Medikamente, die für eine Geräte-Inhalation geeignet und zugelassen sind, inhaliert werden.
Es bleibt Inhalationslösung im Vernebler zurück.	Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation, sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören.
Was ist bei Kleinkindern und Kindern zu beachten?	1. Bei Kleinkindern und Kindern sollte die Maske Mund und Nase abdecken, um eine effektive Inhalation zu gewährleisten. 2. Bei Kindern sollte ebenfalls die Maske Mund und Nase abdecken. Eine Verneblung neben schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend des Medikaments in die Lunge gelangen kann. Hinweis: es sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer erwachsenen Person inhaliert werden und das Kind nicht allein gelassen werden.

Probleme/ Fragen	Mögliche Ursache/Behebung
Die Inhalation mit der Maske dauert länger?	Dies ist technisch bedingt. Durch die Maskenlöcher atmen Sie pro Atemzug weniger Medikament ein als über das Mundstück. Das Aerosol wird über die Löcher mit Raumluft vermischt.
Warum soll der Vernebler regelmäßig ausgewechselt werden?	Dafür gibt es zwei Gründe: 1. Um ein therapeutisch wirksames Teilchenspektrum zu gewährleisten, soll die Düsenbohrung einen bestimmten Durchmesser nicht überschreiten. Bedingt durch mechanische und thermische Beanspruchung unterliegt der Kunststoff einem gewissen Verschleiß. Der Verneblereinsatz [11] ist besonders sensibel. Damit kann sich auch die Tröpfchenzusammensetzung des Aerosols verändern, was unmittelbar die Effektivität der Behandlung beeinflusst. 2. Zudem wird ein regelmäßiger Wechsel des Verneblers aus hygienischen Gründen empfohlen.
Benötigt jeder seinen eigenen Vernebler?	Aus hygienischer Sicht ist dies unbedingt notwendig.

10. Technische Angaben

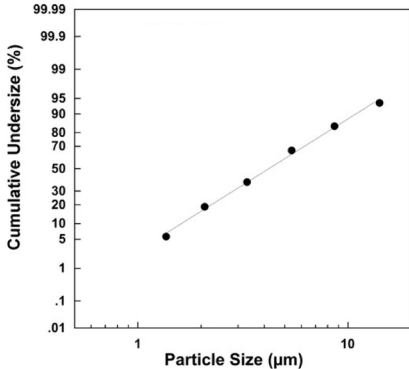
Model	AERO-N
Type	GCE834
Abmessungen (BxHxT)	110 x 62 x 47 mm
Gewicht	222 g
Arbeitsdruck	ca. 0,25 - 0,5 bar
Füllvolumen Vernebler	min. 2 ml max. 6 ml
Medikamentenfluss	ca. 0,25 ml/min.

Schalldruck	max. 45 dBA (gem. DIN EN 13544-1 Abschnitt 26)
Netzanschluss	Input: 100–240 V~; 50–60 Hz; 0,5 A Output: 5 V <u>==</u> ; 2 A
Voraussichtliche Lebensdauer	400 h
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20 °C bis +60 °C Relative Luftfeuchte: 10% bis 95% Umgebungsdruck: 700 bis 1060 hPa
Aerosol Eigenschaften	1) Aerosolabgabe: 0,15 ml 2) Aerosolabgaberate: 0,03 ml/min 3) Partikelgröße (MMAD): 4,12 µm
Akku:	
Kapazität	2570 mAh
Nennspannung	3,7 V
Typbezeichnung	Li-Ion

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Technische Änderungen vorbehalten.

Diagramm Partikelgrößen



Die Messungen wurden mit einer Natrium-Fluorid-Lösung mit einem „Next Generation Impactor“ (NGI) durchgeführt. Das Diagramm ist möglicherweise so nicht auf Suspensionen oder sehr zähflüssige Medikamente anwendbar.

Nähere Informationen dazu können Sie vom jeweiligen Medikamentenhersteller erfahren.

11. Ersatz- und Verschleißteile

Bezeichnung	Material	REF
Yearpack (enthält Mundstück, Nasenstück, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Vernebler, Druckluftschlauch, Filter)	PP/PVC	SL.1325.GSU

Hinweis

Bei Verwendung des Gerätes außerhalb der Spezifikation ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet! Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor. Dieses Gerät und dessen Zubehör entspricht den europäischen Normen EN60601-1 und EN60601-1-2 sowie EN13544-1 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen. Das Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktegesetz.

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

- Das Gerät entspricht den zur Zeit geltenden Vorschriften in Bezug auf die elektromagnetische Kompatibilität und ist geeignet für die Verwendung in sämtlichen Gebäuden, einschließlich derjenigen, die für private Wohnzwecke bestimmt sind. Die Radiofrequenzemissionen des Geräts sind äußerst niedrig und verursachen mit größter Wahrscheinlichkeit keine Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe.
- Es empfiehlt sich auf jeden Fall, das Gerät nicht über oder nahe bei anderen Geräten aufzustellen. Sollte es mit Ihren Elektrogeräten zu Interferenzen kommen, verstellen Sie es oder schließen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Funkgeräte könnten den Betrieb des Geräts beeinflussen.

12. Garantie /Service

Wir leisten 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes. Die Garantie gilt nicht:

- Im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen.
- Für Verschleißteile.
- Bei Eigenverschulden des Kunden.
- Sobald das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt geöffnet wurde.

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 3 Jahren ab Kaufdatum gegenüber der Prodeco Pharma Deutschland GmbH geltend zu machen.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Reklamationen an unseren Service unter folgendem Kontakt:

Prodeco Pharma Deutschland GmbH

Eiselauer Weg 4 – D-89081 Ulm

Tel. +49 731 96 338 490

Fax. +49 731 96 338 499

www.prodecopharma.de

info@prodecopharma.de

Table of contents

1. Signs and symbols	14
2. Warnings and safety notes	15
3. Description of the device and accessories	17
4. Initial use.....	17
5. Operation.....	18
6. Changing the filter	20
7. Cleaning and disinfection	20
8. Disposal.....	22
9. Troubleshooting	22
10. Technical specifications	23
11. Replacement parts and wearing parts	24
12. Warranty/service.....	24

Included in delivery

See “3. Description of the device and accessories”.

- Nebuliser
- Atomiser
- Compressed air hose
- Mouthpiece
- Adult mask
- Children's mask
- Nosepiece
- Replacement filter
- Micro USB cable
- Mains adapter
- Storage bag
- These instructions for use

Application area

This nebuliser is an inhalation device for atomising liquids and liquid medication (aerosols) and for the treatment of the upper and lower airways.

By nebulising and inhaling the medication prescribed/recommended by your doctor, you can prevent diseases affecting the airways, or in the case that you contract such an illness, you can alleviate symptoms and speed up your recovery. Ask your doctor or pharmacist for further information about the potential applications.

The device is suitable for domestic use. Inhaler medication should only be used following instructions to do so from a doctor. Ensure you are calm and relaxed when inhaling the medication and breathe slowly and deeply to ensure that the medication reaches right down to the lower bronchi. Breathe out normally.

The device does not need to be calibrated.

Once it has been properly prepared, the device can be used again. Preparation involves replacing all the accessories, including the atomiser and air filter, and disinfecting the surface of the device using a standard disinfectant. Please note that all accessories should be replaced if the device is used by more than one person.

We recommend that you replace the atomiser and other accessories after one year.

1. Signs and symbols

The following symbols appear in these instructions for use.



Warning

Warning instruction indicating a risk of injury or damage to health.



Important

Safety note indicating possible damage to the device/accessory.



Note

Note on important information.

The following symbols are used on the packaging and on the type plate for the device and accessories.

	Application part, type BF
	Observe the instructions for use
	Protection class 2 device
	Manufacturer
I	On
O	Off
SN	Serial number

30 ON/ 30 OFF	30 minutes of operation, then 30 minutes break before operating again.
IP 22	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against drops of water when the housing is angled up to 15°
CE ₀₁₂₃	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices.
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner

2. Warnings and safety notes



Warning

- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Service address.
- In the event of device faults, please see Chapter “9. Troubleshooting”.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor first if you are experiencing any pain or are suffering from an illness.
- If you have health concerns of any kind, consult your GP.
- Please note the general hygiene measures when using the atomiser.
- You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation.
- Only use medication prescribed or recommended by your doctor or pharmacist.

Please note:

- For treatment, only use parts indicated by your doctor according to the particular diagnosis.
- Check whether there are contraindications for use with the usual systems for aerosol treatment on the medication instruction leaflet.
 - If the device does not work properly, or you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.

- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
- Changes to the device are not permitted.
- Never use the device near flammable gases, oxygen or nitrogen oxide.
- This device is not intended for use by children or people with restricted physical, sensory (e.g. reduced sensitivity to pain) or mental skills or a lack of experience and/or lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosol therapy systems.
- The device must be switched off and the plug pulled out before every cleaning and/or maintenance procedure.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store cables and air lines out of the reach of small children.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- Protect the device from heavy impact.
- Never touch the micro USB cable with wet hands, as you could get an electric shock.
- Do not pull the mains adapter out of the socket using the micro USB cable.
- Do not crush or bend the micro USB cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat.
- We recommend that the micro USB cable is completely unrolled to avoid dangerous overheating.
- If the micro USB cable or the mains adapter of this device is damaged, it must be disposed of. Please contact Customer Services or the retailer.
- If the device is opened, there is a risk of electric shock. Disconnection from the power supply network is only

guaranteed if the adapter is unplugged and the micro USB cable has no other power connection.

- Making modifications to the device or accessories is not permitted.
- If the device has been dropped, exposed to high levels of moisture or suffered any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- The AERO-N nebuliser may only be operated with compatible Prodeco Pharma atomisers and with the appropriate Prodeco Pharma accessories. The use of atomisers and accessories made by other companies may result in less efficient treatment and could damage the device.
- Keep the device and accessories out of the reach of children and pets.

Important

- Power cuts, sudden interference or other unfavourable conditions could lead to the device becoming inoperable. We therefore recommend that you obtain a replacement device or medication (the latter should be agreed with your doctor).
- Should you require an adapter or extension lead, this must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.
- Do not store the device or the power cable near to sources of heat.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the treatment.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own accessories.
- Always disconnect the mains adapter from the device after use.
- Store the device in a location protected against climatic influences. The device must be stored in the environmental conditions specified.

Notes on handling batteries

- If your skin or eyes come into contact with fluid from a rechargeable battery cell, flush out the affected areas with water and seek medical assistance.
-  **Choking hazard!** Small children may swallow and choke on rechargeable batteries. Store rechargeable batteries out of the reach of small children.
- Protect batteries from excessive heat.
-  **Risk of explosion!** Never throw batteries into a fire.
- Do not disassemble, split or crush the rechargeable batteries.
- Only use chargers specified in the instructions for use.
- Batteries must be charged correctly prior to use. The instructions from the manufacturer and the specifications in these instructions for use regarding correct charging must be observed at all times.
- Fully charge the battery prior to initial use (see Chapter “5. Operation”).
- In order to achieve as long a battery service life as possible, fully charge the battery at least twice per year.

General notes

Important

- The device is only to be used:
 - On humans
 - For the purpose for which it is designed (aerosol inhalation) and in the manner specified in these instructions for use.
- **Any form of improper use can be dangerous.**
- In the event of an acute emergency, the provision of first aid has top priority.
- Apart from the medication, only use distilled water or a saline solution. Other liquids may cause a fault in the nebuliser or atomiser.
- This device is not intended for commercial or clinical use; it is designed exclusively for self-treatment in a private home.

Prior to initial use



Important

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device against dust, dirt and humidity and never cover the device while it is in use.
- Do not operate the device in a very dusty area.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.

Repairs

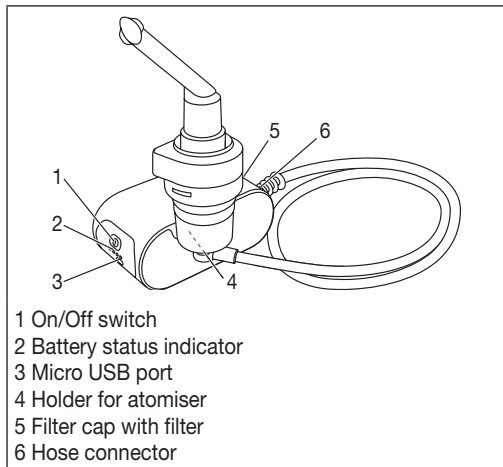


Note

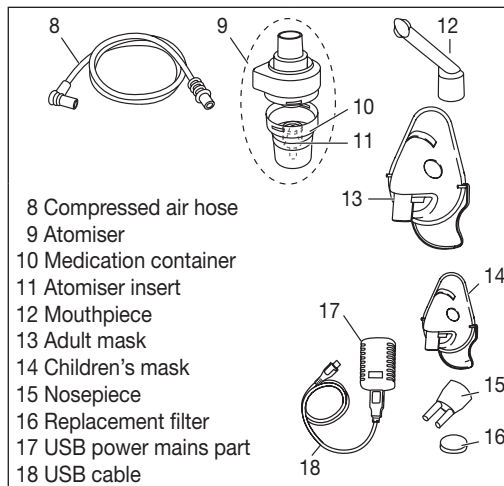
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, as faultless functionality can no longer be guaranteed thereafter. Failure to comply will result in voiding of the warranty.
- The device is maintenance-free.
- For repairs, please contact Customer Services or an authorised retailer.

3. Description of the device and accessories

Overview of nebuliser



Overview of atomiser and accessories



4. Initial use

Setting up the device

Take the device out of the packaging.
Place the device on a flat surface.

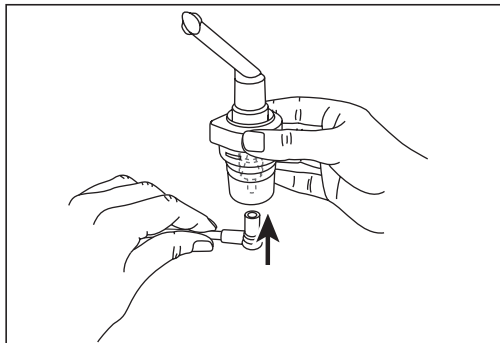
Before using the device for the first time



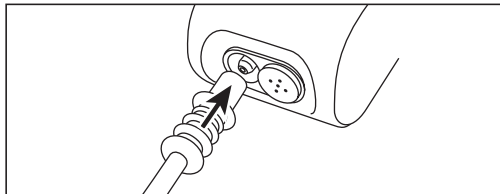
Note

- Clean and disinfect the atomiser and accessories before using them for the first time. See "7. Cleaning and disinfection".

- Connect the compressed air hose [8] to the bottom of the medication container [10].



- Connect the other end of the compressed air hose [8] to the nebuliser hose connection [6] by turning it slightly.



Charging the nebuliser battery

To charge the nebuliser battery, proceed as follows:

- Plug the micro USB cable included in delivery into the micro USB port on the nebuliser.
- Plug the other end of the micro USB cable into the USB port on the mains adapter and insert the mains adapter into the socket.

i Note

During the charging procedure, between one (battery almost empty) and four (battery fully charged) LEDs on the battery status indicator [2] flash according to the battery charge status. As soon as the battery is fully charged, all four LEDs are permanently illuminated.

Switching on the nebuliser

To turn on the nebuliser, proceed as follows:

- Press the ON/OFF button on the nebuliser. The ON/OFF button illuminates blue. The nebuliser is now operational. The battery must be sufficiently charged for the nebuliser to function correctly.

i Note

The blue LEDs on the battery status indicator show the current battery state.

1 blue LED flashes	= Battery is almost flat, nebuliser will soon switch off.
1 blue LED lights up	= Battery capacity 25%
2 blue LEDs light up	= Battery capacity 50%
3 blue LEDs light up	= Battery capacity 75%
4 blue LEDs light up	= Battery capacity 100%

5. Operation

! Important

- For hygiene reasons, it is essential to clean the atomiser [9] and the accessories after each treatment and to disinfect them after the last treatment of the day.
- The accessories may only be used by one person; use by several people is not recommended.
- If the treatment involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the atomiser [9] must be rinsed under warm tap water following every usage. See "7. Cleaning and disinfection".
- Please observe the notes on changing the filter in these instructions for use.
- Check that hose connectors are firmly attached to the nebuliser [6] and the atomiser [9] before each use of the device.
- Before use, check the device is working correctly by briefly switching on the nebuliser (together with the connected atomiser, but without medication). If air comes out of the atomiser [9], the device is working.

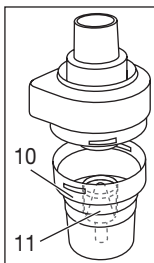
5.1 Inserting the atomiser insert

- Open the atomiser [9] by twisting the top anticlockwise against the medication container [10]. Place the atomiser insert [11] into the medication container [10].

- Ensure that the cone for administering medication fits well on the cone for the air duct inside the nebuliser.

5.2 Filling the atomiser

- Fill with an isotonic saline solution or pour the medication directly into the medication container [10]. Avoid overfilling. The maximum recommended filling quantity is 6 ml.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 2 ml, top this up to at least 2 ml with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications. Here too, please observe the instructions of your doctor.



5.3 Closing the atomiser

- Close the atomiser [9] by twisting the top clockwise against the medication container [10]. Ensure that the connection is correct.

5.4 Connecting accessories to the atomiser

- Connect the atomiser [9] to the desired accessory (mouthpiece [12], adult mask [13], children's mask [14] or nosepiece [15]).

Note

The most effective form of nebulisation is by using the mouthpiece. Nebulisation using a mask is only recommended if it is not possible to use a mouthpiece (e.g. for children who are not yet able to inhale medication using a mouthpiece).

If you are using the adult mask [13], you can secure it to your head with the adult mask strap. There is also a strap for the children's mask [14].

When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.

- Before the treatment, pull the atomiser upwards out of the holder [4].
- Start the nebuliser using the On/Off switch [1].

- Spray mist pouring out of the atomiser indicates that the device is operating correctly.

5.5 Treatment

- When inhaling, sit upright and relaxed at a table and not in an armchair to avoid compressing the airways and therefore impairing the effectiveness of the treatment.
- Breathe in the atomised medication deeply.

Important

The device is not suitable for continuous operation; after 30 minutes of operation it must be switched off for 30 minutes.

Note

During the treatment, hold the atomiser straight (vertically), otherwise the atomisation will not work and faultless functionality is not guaranteed.

Important

Essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are wholly unsuitable for inhalation using a nebuliser. These additions are often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore the effectiveness of the application in the long-term. For individuals with a hypersensitive bronchial system, medications containing essential oils may under certain conditions cause an acute bronchospasm (a sudden cramp-like restriction of the bronchi with shortness of breath). Consult your doctor or pharmacist in relation to this matter.

5.6 Stopping inhalation

Once the mist is only coming out in an irregular flow or if the sound changes when inhaling, you can stop the treatment.

- Switch off the nebuliser after treatment using the On/Off switch [1] and disconnect it from the mains.
- Place the atomiser [9] back in its holder [4] after the treatment.

5.7 Cleaning

See "7. Cleaning and disinfection".

6. Changing the filter

In normal operating conditions, the air filter must be replaced after approx. 100 operating hours or one year. Please check the air filter regularly (after 10–12 nebulisation procedures). Replace the used filter if it is very dirty or clogged. If the filter has become damp, it must also be exchanged for a new filter.

Important

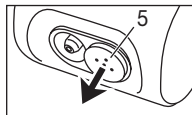
- Do not attempt to clean the used filter and reuse it.
- Only use the manufacturer's original filter, otherwise your nebuliser may become damaged and sufficiently effective treatment cannot be guaranteed.
- Do not repair or maintain the air filter while it is in use.
- Never operate the device without a filter.

To replace the filter, proceed as follows:

Important

- First switch the device off and disconnect it from the mains.
- Allow the device to cool down.

1. Pull off the filter cap [5] towards the front.



Note

If the filter remains in the device after the cap has been removed, take the filter out of the device, e.g. with tweezers or similar.

2. Re-insert the filter cap [5] with a new filter.
3. Ensure that it is securely in place.

7. Cleaning and disinfection

Atomiser and accessories

Warning

Adhere to the following hygiene instructions to avoid health risks.

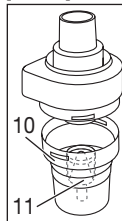
- The atomiser [9] and accessories are designed for multiple use. Please note that different areas of application involve different requirements in terms of cleaning and hygienic preparation.

Notes:

- Do not clean the atomiser or the accessories mechanically using a brush or similar device, as this could cause irreparable damage and it will mean that the best treatment results can no longer be guaranteed.
- Please consult your doctor about the additional requirements in terms of the hygienic preparation required (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- Ensure thorough drying after each cleaning or disinfection process. Residual moisture or wetness can represent an increased risk of bacterial growth.

Preparation

- Immediately after each treatment, all parts of the atomiser [9] and the accessories used must be cleaned of residual medication and contamination.
- Remove the mouth piece [12], the mask [13, 14] or the nosepiece [15] from the atomiser.
- Dismantle the atomiser by twisting the top anticlockwise against the medication container [10].
- Remove the atomiser insert [11] from the medication container [10].
- Reassembly is carried out in reverse order.



Cleaning

Important

The device must be switched off, disconnected from the mains and allowed to cool down each time before cleaning.

The **atomiser** and the **accessories** used such as the mouthpiece, mask, etc. must be washed with hot but not boiling water after each use. Dry the parts carefully using a soft cloth. Put the parts together again when they are completely dry and place them in a dry, sealed container or disinfect them.

When cleaning, ensure that any residue is removed. Never use any substances for cleaning that could potentially be toxic if they came into contact with the skin or mucous membranes, or if they were swallowed or inhaled.

Use a soft, dry cloth and non-abrasive cleaning products to clean the **device**.

Do not use any abrasive cleaning products and never submerge the device in water.

Important

- Ensure that no water gets inside the device.
- Do not clean the device or accessories in the dishwasher.
- Do not touch the device with wet hands when it is plugged in and do not allow water to spray on the device. Only operate the device if it is completely dry.
- If liquid penetrates the device this could cause damage to the electrics or other nebuliser parts and lead to a malfunction.

Condensation, hose care

Condensation may form in the hose depending on the ambient conditions. It is essential to remove the moisture to prevent bacterial growth and ensure proper treatment. To do so, proceed as follows:

- Remove the compressed air hose [8] from the atomiser [9].
- The hose must remain connected to the nebuliser [6].
- Operate the nebuliser until the moisture is removed by the air passing through.
- In the event of heavy contamination, replace the hose.

Disinfection

Please carefully observe the points below when disinfecting your atomiser and accessories. We recommend disinfecting the individual parts on a daily basis after the last usage as a minimum measure.

(All you need for this is a little white vinegar and distilled water.)

- First, clean the atomiser and accessories as described in the “Cleaning” section.
- Place the disassembled **nebuliser, mouthpiece, and nosepiece** in boiling water for five minutes.
- For the remaining accessories, use a vinegar solution consisting of $\frac{1}{4}$ vinegar and $\frac{3}{4}$ distilled water. Make

sure that the volume is sufficient to fully submerge the parts, such as the atomiser, mask and mouthpiece, in the solution.

- Leave the parts in the vinegar solution for 30 minutes.
- Rinse the parts with water and dry them carefully with a soft cloth.

Important

Do not boil or autoclave the compressed air hose or the masks.

- Put the parts together again when they are completely dry and place them in a dry, sealed container.

Note

- Please ensure that the parts are completely dried after cleaning, otherwise the risk of bacterial growth is increased.
- Use cold disinfection solution in accordance with the manufacturer’s instructions.

Drying

- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).

Durability of materials

- As with any plastic parts, atomisers and their accessories are affected by a certain amount of wear and tear when used and hygienically prepared on a frequent basis. Over time, this can lead to a change in the aerosol, which can have a negative effect on the efficiency of the treatment. We therefore recommend that you replace the atomiser and other accessories after a year.
- The following point should be observed when selecting the cleaning product or disinfectant: only use a mild cleaning product or disinfectant in the concentration and volume prescribed by the manufacturer.

Storage

- Do not store in damp conditions (such as in a bathroom) and do not transport with any damp items.
- When storing and transporting, protect from prolonged direct sunlight.

- The accessories can be stowed securely in the accessory compartment. Store the device in a dry place, ideally in the original packaging.

8. Disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste.

Please dispose of the device in accordance with EC Directive – **WEEE** (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

The empty, completely flat rechargeable batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the rechargeable batteries. The codes below are printed on rechargeable batteries containing harmful substances:

Pb = Battery contains lead,

Cd = Battery contains cadmium,

Hg = Battery contains mercury



9. Troubleshooting

Problem/question	Possible cause/remedy
The atomiser produces no or too little aerosol.	1. Too much or too little medication in the atomiser. Minimum: 2 ml, Maximum: 6 ml.
	2. Check nozzle for blockages. Clean nozzle if necessary (e.g. by rinsing out). Then start using the atomiser again. IMPORTANT: Carefully pierce the fine holes from the underside of the nozzle only.
	3. Atomiser not held vertically.
	4. Unsuitable medication fluid added for nebulisation (e.g. too viscous). The medication fluid should be prescribed by the doctor.
The output is too low.	Kinked hose, clogged filter, too much inhalation solution.

Problem/question	Possible cause/remedy
What medications are suitable for inhaling?	Please consult your doctor in relation to this matter. As a rule, all medication that is suitable and approved for device inhalation can be inhaled.
There is inhalation solution residue in the atomiser.	This is normal and is due to technical reasons. Stop inhalation once the atomiser starts to make a notably different sound.
What should be taken into account when using the device with infants and children?	1. On infants and children, the mask should cover the mouth and nose to ensure effective inhalation. 2. On children, the mask should also cover both the nose and mouth. It is not a good idea to carry out nebulisation on someone who is sleeping, as in this case not enough of the medication will reach the lungs.
	Note: Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance and the child should not be left alone.
Inhalation using the mask takes longer.	This is due to technical reasons. You breathe less medication per breath through the holes of the mask than via the mouthpiece. The aerosol is mixed with ambient air via the holes.

Problem/question	Possible cause/remedy
Why should the atomiser be replaced regularly?	There are two reasons for this: 1. To ensure a therapeutically effective particle spectrum, the nozzle hole must not exceed a specific diameter. Due to mechanical and thermal stresses, the plastic is subject to a certain degree of wear. The atomiser insert [11] is particularly sensitive. This can also alter the composition of the aerosol droplets, which directly affects the effectiveness of the treatment. 2. Regularly changing the atomiser is also recommended for hygiene reasons.
Should each person have their own atomiser?	Yes, this is absolutely essential for hygiene reasons.

10. Technical specifications

Model	AERO-N
Type	GCE834
Dimensions (W x H x D)	110 x 62 x 47 mm
Weight	222 g
Operating pressure	Approx. 0.25 to 0.5 bar
Atomiser filling volume	Min. 2 ml Max. 6 ml
Medication flow rate	Approx. 0.25 ml/min.
Sound pressure	Max. 45 dBA (acc. to DIN EN 13544-1 section 26)
Mains connection	Input: 100 – 240 V~; 50 – 60 Hz; 0.5 A Output: 5 V  2 A
Expected service life	400 h

Operating conditions	Temperature: +10 °C to +40 °C Relative humidity: 10% to 95% Ambient pressure: 700 to 1060 hPa
Storage and transportation conditions	Temperature: -20 °C to +60 °C Relative humidity: 10% to 95% Ambient pressure: 700 to 1060 hPa
Aerosol properties	1) Aerosol delivery: 0.15 ml 2) Aerosol delivery rate: 0.03 ml/min 3) Particle size (MMAD): 4.12 µm

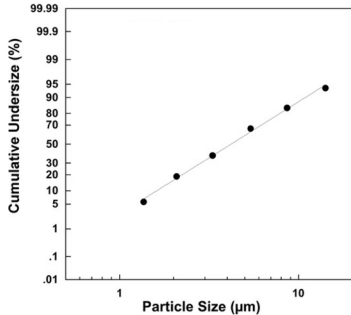
Battery:

Capacity	2570 mAh
Nominal voltage	3.7 V
Type designation	Li-Ion

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

Subject to technical changes.

Particle size diagram



Measurements were performed using a sodium fluoride solution with a “Next Generation Impactor” (NGI). The diagram may therefore not be applicable to suspensions or highly viscous medications. You can obtain more detailed information from the manufacturer of your medication.

11. Replacement parts and wearing parts

Designation	Material	REF
Year pack (contains mouth-piece, nosepiece, adult mask, children's mask, atomiser, compressed air hose, filter)	PP/PVC	SL.1325.GSU

Note

If the device is not used according to the instructions specified, perfect functionality cannot be guaranteed! We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product. This device and its accessories comply with the European standards EN60601-1, EN60601-1-2 and EN13544-1 and are subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device. More details can be requested from the stated Customer Services address or found at the end of the instructions for use. This device meets the requirements of European Directive 93/42/EEC for medical devices, as well as those of the Medizinproduktegesetz (German Medical Devices Act).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- The device complies with the currently valid requirements relating to electromagnetic compatibility and is suitable for use in all buildings including those designated for private residential purposes. The radio frequency emissions of the device are extremely low and are very unlikely to cause interferences with other devices in the vicinity.
- We recommend never placing the device on top of or near to other devices. If interference does occur with your other electrical devices, move the device or connect it to a different mains socket.
- Radio devices can have an influence on the operation of the device.

12. Warranty/service

In case of returning the unit please add a copy of your receipt and a short report of the defect.
The following warranty terms shall apply:

1. The warranty period for Prodeco Pharma products is either 3 years or- if longer- the country specific warranty period from date of Purchase.
In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Repairs (complete unit or parts of the unit) do not extend the warranty period.
3. The warranty shall not be valid for damages because of
 - a. improper treatment, e.g. nonobservance of the user instructions.
 - b. repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
 - c. transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
 - d. The warranty shall not be valid for accessories which are subject to normal wear and tear (cuff, batteries etc.).
4. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

Prodeco Pharma S.r.l. Unipersonale

Via G. Toniolo, 25/1
31033 Castelfranco Veneto TV
Tel. +390423/744161
Fax +390423/723052
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

Índice

1. Símbolos..... 25

2. Indicaciones de advertencia y de seguridad..... 26

3. Descripción del aparato y los accesorios..... 28

4. Puesta en funcionamiento 29

5. Manejo 30

6. Cambio de filtro 31

7. Limpieza y desinfección 32

8. Eliminación 34

9. Resolución de problemas..... 34

10. Datos técnicos..... 35

11. Piezas de repuesto y de desgaste 36

12. Garantía/Asistencia 36

Artículos suministrados

Véase la „3. Descripción del aparato y los accesorios“.

- Inhalador
- Nebulizador
- Tubo flexible de aire comprimido
- Tubo de boca
- Mascarilla para adultos
- Mascarilla para niños
- Tubo de nariz
- Filtro de repuesto
- Cable micro USB
- Adaptador de red
- Bolsa para guardar
- Estas instrucciones de uso

Campo de aplicación

Este inhalador es un aparato para atomizar líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para tratar las vías respiratorias superiores e inferiores.

Mediante la atomización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por el médico puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar los síntomas concomitantes y acelerar la curación. Su médico o farmacéutico le proporcionará más información sobre las posibilidades de uso.

El aparato está diseñado para realizar inhalaciones en el hogar. No obstante, la inhalación de medicamentos debe realizarse siempre por prescripción médica. Realice la inhalación de forma tranquila y relajada y respire despacio y profundamente para que el medicamento pueda llegar hasta los bronquios. Espire normalmente. El aparato no debe calibrarse.

Tras una breve preparación, el aparato quedará listo para un nuevo uso. Para ello deberá cambiar todos los accesorios, incluidos el nebulizador y el filtro de aire, y desinfectar la superficie del aparato utilizando un desinfectante de venta en establecimientos comerciales. Si el aparato es utilizado por varias personas, tenga en cuenta que se deberán cambiar todos los accesorios.

Recomendamos cambiar el nebulizador y los demás accesorios cada año.

1. Símbolos

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos.

-  **Advertencia** Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones o para la salud.
-  **Atención** Indicación de seguridad sobre posibles daños del aparato o los accesorios.
-  **Nota** Indicación de información importante.

En el embalaje y en la placa de características del aparato y de los accesorios se utilizan los siguientes símbolos.

	Pieza de aplicación tipo BF
	Respete las instrucciones de uso
	Aparato con clase de protección 2
	Fabricante
I	Encendido

	Apagado
	Número de serie
30 ON/ 30 OFF	30 minutos de servicio, a continuación 30 minutos de descanso antes de volver a utilizar el aparato.
IP 22	Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm y superior y contra goteo vertical de agua con la carcasa inclinada hasta 15°
	El sello CE certifica que este aparato cumple con los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios.
	Eliminar el embalaje respetando el medio ambiente

2. Indicaciones de advertencia y de seguridad



Advertencia

- Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presenten daños visibles. En caso de duda no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.
- Si surgen problemas con el aparato, consulte el capítulo „9. Resolución de problemas“.
- La utilización del aparato no exime de acudir al médico ni de seguir el tratamiento prescrito por este. Por lo tanto, todos los dolores o enfermedades deben consultarse primero con un médico.
- ¡Si está preocupado por su salud, consulte a su médico de cabecera!
- Respete unas medidas de higiene generales al utilizar el nebulizador.
- Siga siempre las indicaciones de su médico sobre el tipo de medicamento que deba utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación.
- Utilice únicamente medicamentos prescritos o recomendados por su médico o farmacéutico.

Tenga en cuenta lo siguiente:

para el tratamiento solo deben utilizarse las piezas indicadas por el médico según el estadio de la enfermedad.

- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Si el aparato no funcionase correctamente, o produjese malestar o dolores, interrumpa inmediatamente su utilización.
- Mantenga el aparato alejado de los ojos durante su uso, ya que el vapor de medicamentos podría resultar perjudicial.
- No está permitido realizar modificaciones en el aparato.
- No utilice el aparato cerca de gases inflamables, oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Este aparato no debe ser utilizado por niños o adultos con las facultades físicas, sensoriales (p. ej. insensibilidad al dolor) o mentales limitadas o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato.
- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Antes de cada tarea de limpieza y/o mantenimiento el aparato se debe apagar y el conector se debe desenchufar de la red.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Para evitar el peligro de enredo y estrangulación, mantenga los cables y conductos de aire fuera del alcance de los niños pequeños.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante.
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa indicadora de tipo.
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en ambientes húmedos. Bajo ningún concepto deben penetrar líquidos en el aparato.
- Proteja el aparato de impactos fuertes.

- No agarre nunca el cable micro USB con las manos húmedas, de lo contrario podría sufrir una descarga eléctrica.
- No tire del adaptador de red del cable micro USB para desconectarlo.
- No aplaste ni retuerza el cable micro USB ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor.
- Recomendamos desenrollar completamente el cable micro USB para evitar un sobrecalentamiento peligroso.
- Si el cable micro USB o el adaptador de red de este aparato se dañan, deberán sustituirse. Contacte con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor.
- Al abrir el aparato existe el peligro de recibir una descarga eléctrica. El aparato solamente está desconectado de la red de alimentación cuando el adaptador de red se ha desenchufado de la toma y no hay ninguna otra conexión eléctrica a través del cable micro USB.
- No está permitido realizar cambios en el aparato ni en los accesorios.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad extrema o si resulta deteriorado por cualquier otro motivo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con el distribuidor.
- El inhalador AERO-N solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Prodeco Pharma y con los correspondientes accesorios de Prodeco Pharma. El uso de nebulizadores y accesorios de otros fabricantes puede reducir la eficacia de la terapia y, dado el caso, dañar el aparato.
- Guarde el aparato y los accesorios fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.

Atención

- El aparato puede dejar de funcionar si se produce un fallo en el suministro eléctrico, una avería repentina u otras condiciones adversas. Por lo tanto, le recomendamos que disponga de un aparato de repuesto o de otro medicamento (prescrito por su médico).
- Si se requiere un adaptador o un prolongador, estos deberán cumplir la normativa de seguridad vigente.

No sobrepase el límite de potencia de alimentación ni la potencia máxima especificada en el adaptador.

- No guarde el aparato ni el cable de alimentación cerca de fuentes de calor.
- No utilice el aparato en salas en las que se hayan utilizado aerosoles con anterioridad. Ventile la sala antes de iniciar la terapia.
- No utilice nunca el aparato si al hacerlo escucha un ruido anómalo.
- Por motivos de higiene es imperativo que cada usuario utilice sus propios accesorios.
- Desconecte siempre el adaptador de red después de usar el aparato.
- Guarde el aparato en un lugar protegido de las inclemencias meteorológicas. El aparato debe guardarse en las condiciones atmosféricas previstas.

Indicaciones para la manipulación de baterías

- En caso de que el líquido de una batería entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
-  **¡Peligro de asfixia!** Los niños pequeños podrían tragarse las baterías y asfixiarse. Guarde las baterías fuera del alcance de los niños.
- Proteja las baterías de un calor excesivo.
-  **¡Peligro de explosión!** No arroje las baterías al fuego.
- No despiece, abra ni triture las baterías.
- Utilice solo los cargadores indicados en las instrucciones de uso.
- Las baterías deben estar correctamente cargadas antes de su uso. Para una carga correcta, deben cumplirse en todo momento las indicaciones del fabricante o las de estas instrucciones de uso.
- Cargue completamente la batería antes de la primera puesta en funcionamiento (véase el capítulo „5. Manejo“).
- Cargue completamente la batería al menos 2 veces al año para prolongar su vida útil el mayor tiempo posible.

Indicaciones generales



Atención

- Utilice el aparato exclusivamente:
 - en personas;
 - para el fin para el que ha sido diseñado (inhalación de aerosoles) y del modo indicado en estas instrucciones de uso.
- **¡Todo uso inadecuado puede ser peligroso!**
- En situaciones graves de emergencia, tienen prioridad los primeros auxilios.
- Utilice además de los medicamentos solo agua destilada o una solución salina. En algunas ocasiones, otros líquidos pueden averiar el inhalador o el nebulizador.
- Este aparato no está destinado al uso comercial o clínico, sino exclusivamente al uso particular en el ámbito privado.

Antes de la puesta en funcionamiento



Atención

- Antes de usar el aparato, retire todo el material de embalaje.
- Proteja el aparato contra el polvo, la suciedad y la humedad y no lo cubra nunca mientras esté en funcionamiento.
- No utilice el aparato en ambientes llenos de polvo.
- Apague el aparato de inmediato si presenta defectos o se producen fallos de funcionamiento.
- Por lo tanto, el fabricante declinará toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

Reparación

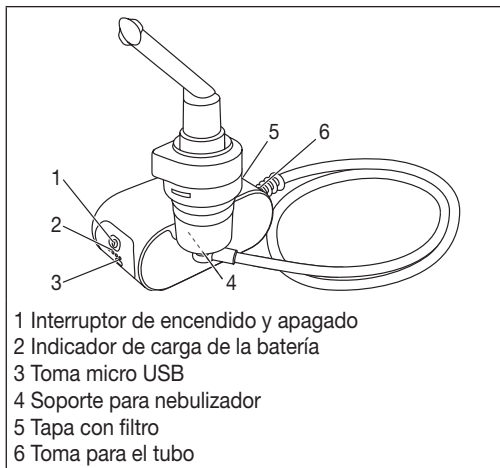


Nota

- No debe abrir ni reparar el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, ya no se garantizará su correcto funcionamiento. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.
- Este aparato no necesita mantenimiento.
- Para llevar a cabo las reparaciones, diríjase al servicio de atención al cliente o a un distribuidor autorizado.

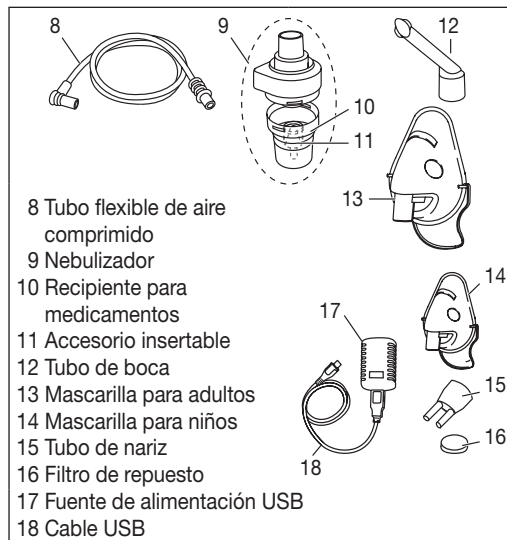
3. Descripción del aparato y los accesorios

Vista general del inhalador

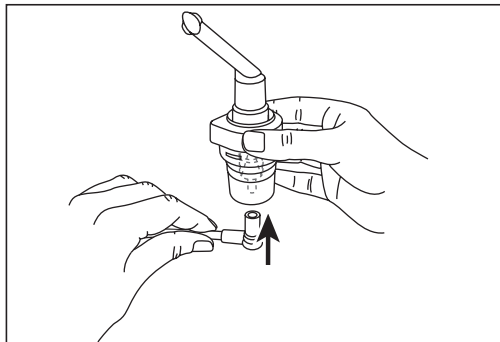


- 1 Interruptor de encendido y apagado
- 2 Indicador de carga de la batería
- 3 Toma micro USB
- 4 Soporte para nebulizador
- 5 Tapa con filtro
- 6 Toma para el tubo

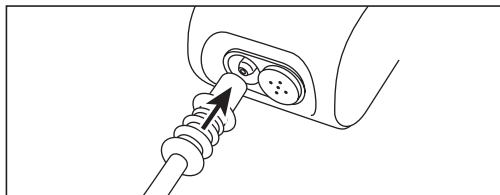
Vista general del nebulizador y los accesorios



- Introduzca el tubo flexible de aire comprimido [8] en la parte inferior del recipiente para medicamentos [10].



- Introduzca el otro extremo del tubo flexible de aire comprimido [8] en la toma para el tubo [6] del inhalador girándolo ligeramente.



4. Puesta en funcionamiento

Colocación

Saque el aparato del embalaje.
Colóquelo sobre una superficie plana.

Antes del primer uso

Nota

- Antes del primer uso deberá limpiar y desinfectar el nebulizador y los accesorios. Consulte para ello „7. Limpieza y desinfección“.

Carga de la batería del inhalador

Para cargar la batería del inhalador, proceda del siguiente modo:

- Introduzca el cable micro USB suministrado en la toma micro USB del inhalador tal.
- Introduzca el otro extremo del cable micro USB en la toma USB del adaptador de red y enchúfelo a la red.

Nota

Durante la carga parpadearán (dependiendo del estado de carga) entre uno (batería casi descargada) y cuatro (batería llena) LED del indicador de carga de la batería [2]. Una vez que la batería se ha cargado por completo, los cuatro LED lucen en verde de forma permanente.

Encender el inhalador

Para encender el inhalador, proceda del siguiente modo:

- Pulse la tecla de encendido y apagado del inhalador. La tecla de encendido y apagado comienza a iluminarse en color azul. El inhalador está funcionando. Para poder garantizar un funcionamiento perfecto del inhalador, asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada.

Nota

Los LED azules del indicador de carga muestran el estado de carga de la batería en cada momento.

1 LED azul parpadea	= la batería está prácticamente descargada, el inhalador se apagará pronto.
1 LED azul se enciende	= capacidad de la batería 25 %
2 LED azules se encienden	= capacidad de la batería 50 %
3 LED azules se encienden	= capacidad de la batería 75 %
4 LED azules se encienden	= capacidad de la batería 100 %

5. Manejo

Atención

- Por razones de higiene es obligatorio limpiar el nebulizador [9] y los accesorios después de cada utilización y desinfectarlos diariamente al finalizar los tratamientos.
- Las piezas de los accesorios solo deben ser utilizadas por una persona; se desaconseja su uso por varias personas.
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de lavar el nebulizador [9] con agua caliente tras cada uso. Consulte „7. Limpieza y desinfección“.
- ¡Para cambiar el filtro siga las indicaciones de estas instrucciones de uso!

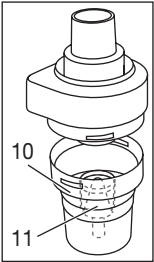
- Antes de utilizar el aparato, compruebe que los tubos flexibles estén correctamente colocados en el inhalador [6] y el nebulizador [9].
- Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que funciona correctamente. Para ello encienda el inhalador (junto con el nebulizador conectado pero sin medicamento) brevemente. Si al hacerlo sale aire del nebulizador [9], el aparato funciona correctamente.

5.1. Colocar accesorio del nebulizador

- Abra el nebulizador [9] girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [10]. Inserte el accesorio del nebulizador [11] en el recipiente para medicamentos [10].
- Asegúrese de que el cono de la guía del medicamento esté bien asentado sobre el cono de la guía de aire en el interior del pulverizador.

5.2. Llenar nebulizador

- Ponga una solución salina isotónica o el medicamento directamente en el recipiente para medicamentos [10]. No lo llene hasta desbordarlo. ¡La capacidad máxima recomendada es de 6 ml!
- Utilice solo los medicamentos que le prescriba su médico e infórmese de la duración y la cantidad adecuada de inhalaciones.
- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 2 ml, añada solución salina isotónica hasta llegar como mínimo a los 2 ml. También es necesario diluir el medicamento cuando sea viscoso. Respete también en este caso la prescripción facultativa.



5.3. Cerrar nebulizador

- Cierre el nebulizador [9] girando la parte superior en el sentido de las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [10]. Asegúrese de que queda cerrado correctamente.

5.4. Acoplar los accesorios al nebulizador

- Acople al nebulizador [9] los accesorios deseados (tubo de boca [12], mascarilla para adultos [13], mascarilla para niños [14] o tubo de nariz [15]).

Nota

La inhalación con el tubo de boca es la forma más efectiva de la terapia. El uso de la máscara de inhalación solo se recomienda si no es posible usar un tubo de boca (p. ej. en el caso de niños que aún no pueden inhalar con el tubo de boca).

Si utiliza la mascarilla para adultos [13], puede sujetarla a la cabeza con su cinta de sujeción. Del mismo modo, la mascarilla para niños [14] también dispone de una cinta de sujeción.

Compruebe que la máscara de inhalación se ajuste bien y que no cubra los ojos.

- Antes del tratamiento, retire el nebulizador del soporte [4] tirando hacia arriba.
- Encienda el inhalador accionando el interruptor de encendido y apagado [1].
- El vaho saliendo del nebulizador indica que este funciona correctamente.

5.5. Tratamiento

- Durante la inhalación, siéntese erguido y relajado en una mesa y no en un sillón, para no comprimir las vías respiratorias y reducir así la eficacia del tratamiento.
- Inhale el medicamento atomizado.

Atención

El aparato no puede utilizarse ininterrumpidamente, se debe apagar durante 30 minutos tras 30 minutos de funcionamiento.

Nota

Mantenga el nebulizador en posición vertical durante el tratamiento. De lo contrario, la solución no se atomizará y el aparato no funcionará correctamente.

Atención

En principio, los aceites esenciales vegetales, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para frías o baños de vapor no son adecuados para su inhalación mediante inhaladores. A menudo, estos productos son viscosos y pueden influir en el correcto funcionamiento del aparato y, con ello, en la eficacia del tratamiento. En caso de presentar hipersensibilidad del sistema bronquial, los medicamentos con aceites esenciales pueden provocar bajo determinadas circunstancias un broncoespasmo grave (un estrechamiento espasmódico repentino de los bronquios con dificultad respiratoria). ¡Consulte a su médico o farmacéutico!

5.6. Finalizar la inhalación

El tratamiento puede interrumpirse cuando el vapor salga irregularmente o cambie el ruido que produce el aparato al funcionar.

- Apague el inhalador tras el tratamiento con el interruptor de encendido y apagado [1] y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Una vez acabado el tratamiento, vuelva a colocar el nebulizador [9] en su soporte [4].

5.7. Realizar la limpieza

Consulte „7. Limpieza y desinfección“.

6. Cambio de filtro

En condiciones de uso normales, el filtro de aire debe sustituirse tras unas 100 horas de funcionamiento o un año. Compruebe periódicamente el filtro de aire (tras 10-12 procesos de pulverización). El filtro usado deberá cambiarse cuando esté muy sucio u obstruido. El filtro también deberá sustituirse por uno nuevo cuando se haya mojado.

Atención

- ¡No intente limpiar un filtro usado y volver a utilizarlo!
- Utilice exclusivamente filtros originales del fabricante. De lo contrario el inhalador podría resultar dañado o el tratamiento podría no ser eficaz.

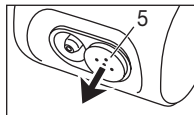
- El filtro de aire no se puede reparar ni realizar tareas de mantenimiento en él mientras esté siendo utilizado en una persona.
- No utilice nunca el aparato sin filtro.

Proceda de la siguiente forma para cambiar el filtro:

⚠ Atención

- Apague primero el aparato y desenchúfelo de la toma de corriente.
- Deje enfriar el aparato.

1. Tire de la tapa del filtro [5] hacia adelante.



📌 Nota

Si, una vez retirada la tapa, el filtro se queda en el aparato, sáquelo utilizando unas pinzas o un útil similar.

2. Vuelva a colocar la tapa [5] con el nuevo filtro.
3. Compruebe que asienta correctamente.

7. Limpieza y desinfección

Nebulizador y accesorios

⚠ Advertencia

Siga las medidas de higiene que se detallan a continuación para evitar riesgos para la salud.

- El nebulizador [9] y los accesorios se han diseñado para poder utilizarse en múltiples ocasiones. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la reutilización higiénica.

Indicaciones:

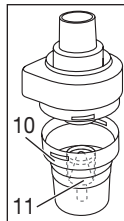
- No limpie mecánicamente el nebulizador ni los accesorios utilizando un cepillo o similar, ya que podría causar daños irreparables y no podría garantizarse el éxito del tratamiento.
- Consulte a su médico las medidas adicionales que deba seguir con respecto a la preparación higiénica necesaria (limpieza de manos, manipulación de los medicamentos o de las soluciones de inhalación) en

grupos de alto riesgo (p. ej. en pacientes con fibrosis quística).

- Asegúrese de que el aparato se seque completamente después de cada limpieza o desinfección. Un aparato con restos de humedad puede suponer un mayor riesgo de crecimiento de gérmenes.

Preparación

- Los restos de medicamento y las impurezas deberán eliminarse de todas las piezas del nebulizador [9] y de los accesorios utilizados inmediatamente después del tratamiento.
- Retire el tubo de boca [12], la mascarilla [13, 14] o el tubo de nariz [15] del nebulizador.
- Desmonte el nebulizador girando la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj respecto al recipiente para medicamentos [10].
- Retire el accesorio insertable [11] del recipiente para medicamentos [10].
- El montaje se realizará siguiendo los pasos indicados en el orden inverso.



Limpieza

⚠ Atención

Desenchufe el aparato de la red y déjelo enfriar antes de proceder a limpiarlo.

Después de cada aplicación se deben limpiar con agua caliente (no hirviendo) tanto el **nebulizador** como los **accesorios** utilizados (el tubo de boca, la mascarilla, etc.). Seque las piezas con cuidado con un paño suave. Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético o desinfectelas.

Asegúrese al realizar la limpieza de que no quede ningún resto. No utilice en ningún caso sustancias que pudieran ser venenosas al contacto con la piel o las mucosas o al ser tragadas o inhaladas.

Para limpiar el **aparato** utilice un paño suave y seco y un producto de limpieza no abrasivo.

No utilice productos de limpieza corrosivos y no sumerja nunca el aparato en agua.

Atención

- ¡Asegúrese de que no entre agua en el interior del aparato!
- ¡No lave el aparato ni los accesorios en el lavavajillas!
- No toque el aparato con las manos mojadas mientras esté conectado; no salpique el aparato con agua. El aparato solo se debe utilizar cuando esté completamente seco.
- Si penetra líquido, puede dañar el sistema eléctrico y otras piezas del inhalador y afectar al buen funcionamiento del mismo.

Condensación de agua, mantenimiento del tubo flexible

En función de las condiciones del entorno, podría condensarse agua en el tubo flexible. Para prevenir la aparición de gérmenes y garantizar un tratamiento correcto, es necesario eliminar por completo la humedad. Para ello, proceda de la siguiente manera:

- Desacople el tubo flexible de aire comprimido [8] del nebulizador [9].
- Deje el tubo flexible acoplado por el lado del inhalador [6].
- Ponga en marcha el inhalador y déjelo funcionando hasta que el aire circulante haya eliminado la humedad.
- Si está muy sucio, sustituya el tubo flexible.

Desinfección

Siga atentamente las indicaciones que se detallan a continuación para desinfectar el nebulizador y los accesorios. Se recomienda desinfectar todas las piezas diariamente como mínimo tras el último uso. (¡Para ello solamente necesitará un poco de vinagre incoloro y agua destilada!)

- Limpie primero el nebulizador y los accesorios como se describe en el apartado "Limpieza".
- El **pulverizador** desmontado, el **tubo de boca** y el **tubo de nariz** deberán dejarse 5 minutos en agua hirviendo.
- Para el resto de los accesorios utilice una mezcla de vinagre formada por $\frac{1}{4}$ de vinagre y $\frac{3}{4}$ de agua destilada. Asegúrese de que la cantidad es suficiente y de que las

piezas (nebulizador, mascarilla y tubo de boca) pueden sumergirse completamente en ella.

- Deje las piezas durante 30 minutos en la mezcla.
- Aclare las piezas con agua y séquelas con cuidado con un paño suave.

Atención

No hierva ni esterilice en autoclave el tubo flexible de aire comprimido ni las mascarillas.

- Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético.

Nota

- No olvide secar perfectamente las piezas tras la limpieza, ya que de lo contrario aumentará el riesgo de que aparezcan gérmenes.
- Utilizar la solución de desinfección fría siguiendo las instrucciones del fabricante.

Secado

- Coloque las piezas sobre una superficie seca, limpia y absorbente y déjelas secar completamente (mínimo 4 horas).

Durabilidad de los materiales

- Como ocurre con cualquier pieza de plástico, el nebulizador y los accesorios se ven afectados por el desgaste al ser utilizados y tratados higiénicamente con frecuencia. Con el paso del tiempo esto puede llegar a modificar el aerosol y, con ello, afectar negativamente a la eficacia del tratamiento. Por este motivo recomendamos cambiar el nebulizador y los demás accesorios cada año.
- Tenga en cuenta lo siguiente al seleccionar el producto de limpieza o desinfección: utilice siempre un producto de limpieza o un desinfectante suave y en la dosis recomendada por el fabricante.

Conservación

- No guarde el aparato en espacios con un alto grado de humedad (p. ej. cuartos de baño) ni lo transporte junto con objetos húmedos.
- Proteja el aparato de la luz solar directa cuando lo guarde y lo transporte.

- Los accesorios pueden guardarse en su compartimento. El aparato deberá guardarse en un lugar seco, a ser posible dentro de su embalaje original.

8. Eliminación

Para proteger el medio ambiente, no deseche el aparato junto con la basura doméstica. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).

Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

Las baterías usadas, completamente descargadas, deben eliminarse a través de contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de los distribuidores de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a eliminar las baterías correctamente. Estos símbolos se encuentran en baterías que contienen sustancias tóxicas:

Pb: la pila contiene plomo.
Cd: la pila contiene cadmio.
Hg: la pila contiene mercurio.



9. Resolución de problemas

Problemas/Preguntas	Posible causa/Solución
El nebulizador no produce aerosol o produce muy poco.	1. Demasiado o insuficiente medicamento en el nebulizador. Mínimo: 2 ml. Máximo: 6 ml.
	2. Comprobar si la boquilla está atascada. Si es necesario, limpiarla (p. ej. con agua). Volver a utilizar después el nebulizador. ATENCIÓN: los pequeños orificios deberán desatascarse con cuidado solo desde el lado inferior de la boquilla.

Problemas/Preguntas	Posible causa/Solución
El nebulizador no produce aerosol o produce muy poco.	3. No sostener el nebulizador verticalmente.
	4. Se ha utilizado un fluido de medicación inadecuado para la nebulización (p. ej. demasiado viscoso). El fluido de medicación debe estar prescrito por el médico.
La emisión es demasiado débil.	Tubo flexible doblado, filtro atascado, demasiada solución de inhalación.
¿Qué medicamentos pueden inhalarse?	Consulte a su médico. En principio pueden inhalarse todos los medicamentos compatibles y homologados para aparatos de inhalación.
Quedan residuos de la solución de inhalación en el nebulizador.	Es normal y necesario por razones técnicas. Finalice la inhalación en cuanto el nebulizador haga un ruido claramente distinto.
¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con bebés y niños?	1. En el caso de los bebés y los niños, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva.
	2. En el caso de los niños, la mascarilla también debe cubrir la boca y la nariz. No tiene sentido realizar una nebulización junto a personas que duermen, ya que no llegará suficiente medicación a los pulmones.
Nota: la inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento.	

Problemas/ Preguntas	Posible causa/Solución
¿Tarda más la inhalación con la mascarilla?	Se debe a razones técnicas. A través de los orificios de la mascarilla se respira menos medicamento por inhalación que con el tubo de boca. El aerosol se mezcla con el aire ambiente a través de los orificios.
¿Por qué debe sustituirse periódicamente el nebulizador?	Hay dos motivos: 1. Para garantizar un espectro de partículas efectivo desde el punto de vista terapéutico, el orificio de la boquilla no debe superar un diámetro concreto. Debido a la solcitación mecánica y térmica, el material plástico está sometido a un cierto desgaste. El accesorio insertable [11] es una pieza muy delicada. Estos factores pueden afectar a la composición de las minúsculas gotas del aerosol, lo que, a su vez, afecta directamente a la eficacia del tratamiento. 2. Asimismo, se recomienda cambiar periódicamente el nebulizador por razones de higiene.
¿Debe tener cada persona su propio nebulizador?	Sí, resulta indispensable por motivos de higiene.

10. Datos técnicos

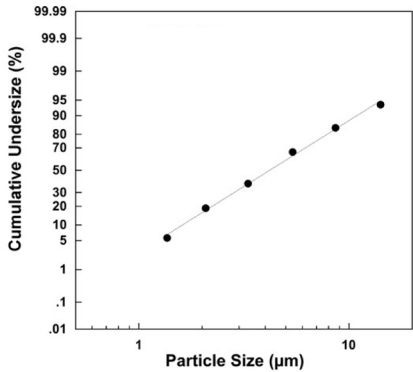
Modelo	AERO-N
Tipo	GCE834
Dimensiones (Anch x Alt x Prof)	110 x 62 x 47 mm
Peso	222 g
Presión de trabajo	aprox. 0,25 - 0,5 bares
Volumen de llenado nebulizador	mín. 2 ml máx. 6 ml
Flujo de medicamento	aprox. 0,25 ml/min.

Intensidad acústica	máx. 45 dBA (según DIN EN 13544-1, apartado 26)
Conexión eléctrica	Entrada: 100–240 V~; 50–60 Hz; 0,5 A Salida: 5 V <u> </u> <u> </u> <u> </u> ; 2 A
Vida útil prevista	400 h
Condiciones de servicio	Temperatura: de +10 °C a +40 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 95 % Presión ambiental: 700 hasta 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: de -20 °C a +60 °C Humedad relativa del aire: de 10 % a 95 % Presión ambiental: 700 hasta 1060 hPa
Aerosol Propiedades	1) Salida del aerosol: 0,15 ml 2) Tasa de salida del aerosol: 0,03 ml/min 3) Tamaño de las partículas (MMAD): 4,12 µm
Batería:	
Capacidad	2570 mAh
Tensión nominal	3,7 V
Denominación de tipo	Li-Ion

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Salvo modificaciones técnicas.

Diagrama Tamaños de partículas



Las mediciones se realizan con una solución de fluoruro sódico con un "Next Generation Impactor" (NGI). Así pues, el diagrama puede no ser aplicable a suspensiones o medicamentos altamente viscosos. Puede obtener más información del fabricante de la medicación.

11. Piezas de repuesto y de desgaste

Denominación	Material	REF
Yearpack (contiene tubo de boca, tubo de nariz, mascarilla para adultos, mascarilla para niños, nebulizador, tubo flexible de aire comprimido y filtro)	PP/PVC	SL.1325.GSU

Nota

¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones! Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto. Este aparato y sus accesorios cumplen las normas europeas EN60601-1, EN60601-1-2 y EN13544-1 y están sujetos a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato. Puede solicitar información más precisa al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento o leer el final de las instrucciones de uso. Este aparato satisface los requisitos especificados en las directrices europeas sobre productos sanitarios 93/42/EEC, así como la ley alemana sobre productos sanitarios.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

• El aparato cumple las disposiciones actuales vigentes con respecto a la compatibilidad electromagnética y es apto para su uso en cualquier edificio, incluidos aquellos destinados a uso privado. Las emisiones de radiofrecuencia del aparato son extremadamente bajas y es muy poco probable que causen interferencias con otros dispositivos que se encuentren cerca.

- En cualquier caso, se recomienda no colocar el aparato cerca de otros aparatos o sobre ellos. En caso de producirse interferencias con otros dispositivos eléctricos, cambie el aparato de lugar o conéctelo a una toma de corriente diferente.
- Los aparatos de radio pueden influir en el funcionamiento del aparato.

12. Garantía/Asistencia

Se aplican las siguientes condiciones de garantía:

1. El periodo de garantía para productos de Prodeco Pharma es de 3 años o, si es superior, se aplica el periodo de garantía vigente en el país correspondiente a partir de la fecha de compra.
En caso de una reclamación de la garantía, la fecha de compra deberá demostrarse con el recibo de compra o una factura.
2. Las reparaciones (todo el aparato o solo algunas piezas) no hacen que se prolongue el periodo de garantía.
3. La garantía no tiene validez para daños debidos a
 - a. Uso indebido, p. ej. si no se siguen las instrucciones de uso.
 - b. Reparaciones o cambios realizados por el cliente o por una persona no autorizada.
 - c. Transporte del fabricante al cliente o durante el transporte al centro de servicio.
 - d. La garantía no tiene validez para accesorios sometidos al desgaste habitual (brazalete, pilas, etc.).
4. La responsabilidad por daños derivados directos o indirectos provocados por el aparato también queda excluida incluso si se reconoce una reclamación de la garantía en caso de daño del aparato.

Prodeco Pharma Iberica S.L.UC/

Bronze. Nº 5 ,08915 Badalona

Tel: +34 93 122 09 12

www.prodecopharma.es

info@prodecopharma.com

Sommario

1. Spiegazione dei simboli.....	37
2. Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza ..	38
3. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori ..	40
4. Messa in servizio	41
5. Uso	41
6. Sostituzione del filtro	43
7. Pulizia e disinfezione	43
8. Smaltimento	45
9. Soluzione dei problemi	45
10. Dati tecnici.....	46
11. Pezzi di ricambio e parti soggette a usura.....	47
12. Garanzia/Assistenza	47

Fornitura

Vedere “3. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori”.

- Inalatore
- Nebulizzatore
- Tubo per aria compressa
- Boccaglio
- Mascherina adulto
- Mascherina bambino
- Erogatore nasale
- Filtro di ricambio
- Cavo micro-USB
- Adattatore di rete
- Custodia
- Le presenti istruzioni per l'uso

Ambito di applicazione

Questo inalatore è un apparecchio di inalazione concepito per la nebulizzazione di liquidi e medicinali in forma liquida (aerosol) e per il trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori.

La nebulizzazione e l'inalazione del medicinale prescritto o consigliato dal medico prevengono le patologie delle vie respiratorie, alleviano i sintomi e accelerano la guarigione.

Ulteriori informazioni sulle possibilità di utilizzo possono essere richieste al medico o al farmacista.

L'apparecchio è adatto per l'inalazione in casa. L'inalazione del medicinale deve essere consigliata dal medico. Procedere all'inalazione con calma e in modo rilassato e respirare lentamente e profondamente in modo che il medicinale possa raggiungere i bronchi in profondità. Espirare normalmente.

L'apparecchio non deve essere calibrato.

L'apparecchio può essere riutilizzato una volta sottoposto a un adeguato trattamento. Il trattamento consiste nella sostituzione di tutti gli accessori, incluso il nebulizzatore e il filtro dell'aria, e nella disinfezione della superficie dell'apparecchio con un disinfettante disponibile in commercio. Tenere presente che se l'apparecchio viene utilizzato da più persone, è necessario sostituire tutti gli accessori.

Si consiglia di sostituire il nebulizzatore e altri accessori dopo un anno.

1. Spiegazione dei simboli

Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli.

 **Avvertenza** Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute.

 **Attenzione** Indicazione di sicurezza per possibili danni dell'apparecchio/degli accessori.

 **Nota** Nota su importanti informazioni.

I seguenti simboli sono utilizzati sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio e degli accessori.

	Parte applicata tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Apparecchio con classe di protezione 2
	Produttore
I	On

O	Off
SN	Numero di serie
30 ON/ 30 OFF	30 minuti di esercizio, quindi 30 minuti di pausa prima di un nuovo esercizio.
IP 22	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro le gocce d'acqua se il corpo è inclinato fino a 15°
CE 0123	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.
 PAP	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente

2. Segnalazioni di rischi e indicazioni di sicurezza

Avvertenza

- Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.
 - Se si verificano problemi con l'apparecchio, consultare il capitolo "9. Soluzione dei problemi".
 - L'utilizzo dell'apparecchio non sostituisce il controllo e il trattamento medico. In presenza di dolori o malattie rivolgersi sempre prima al proprio medico.
 - Per qualsiasi dubbio legato alla salute, consultare il proprio medico di base!
 - Durante l'utilizzo del nebulizzatore, adottare le normali misure igieniche.
 - Per il tipo di medicinale da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione, seguire sempre le istruzioni del medico.
 - Utilizzare solo medicinali prescritti o consigliati dal proprio medico o farmacista.
- Attenzione:**
effettuare il trattamento utilizzando esclusivamente i componenti indicati dal medico a seconda della patologia.
- Verificare sul foglietto illustrativo del farmaco l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia.
 - Se l'apparecchio non funziona correttamente o dovessero sopraggiungere uno stato di malessere o dolori, interrompere immediatamente l'utilizzo.
 - Tenere l'apparecchio lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal medicinale nebulizzato.
 - Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.
 - Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di gas infiammabili, ossigeno oppure ossido di azoto.
 - Questo apparecchio non deve essere utilizzato da bambini o persone con ridotte capacità fisiche, percettive (ad es. insensibilità al dolore) o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio.
 - Prima di ogni intervento di pulizia o manutenzione, è necessario spegnere l'apparecchio ed estrarre la spina.
 - Tenere lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
 - Per evitare il rischio di impigliamento e strangolamento, tenere i cavi e i tubi dell'aria lontano dai bambini.
 - Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore.
 - Collegare l'apparecchio solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
 - Non immergere l'apparecchio nell'acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in nessun caso che penetrino liquidi nell'apparecchio.
 - Proteggere l'apparecchio dagli urti.
 - Non afferrare il cavo micro-USB con mani umide per evitare il rischio di scosse elettriche.
 - Non estrarre l'adattatore di rete dalla presa tirando il cavo micro-USB.
 - Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo micro-USB, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
 - È consigliabile srotolare completamente il cavo micro-USB, in modo da evitare un pericoloso surriscaldamento.

- Se il cavo micro-USB o l'adattatore di rete sono danneggiati, è necessario smaltirli. Rivolgersi al Servizio clienti o al rivenditore.
- Se si apre l'apparecchio, sussiste il pericolo di scossa elettrica. La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se l'adattatore viene estratto dalla presa e non vi è alcun altro collegamento alla rete tramite il cavo micro-USB.
- La modifica dell'apparecchio e degli accessori non è consentita.
- Se l'apparecchio è caduto, è stato sottoposto a umidità estremamente elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. Nel dubbio, contattare il Servizio clienti o il rivenditore.
- L'inalatore AERO-N può essere utilizzato solo con nebulizzatori Prodeco Pharma e accessori Prodeco Pharma compatibili. L'utilizzo di nebulizzatori e accessori di altri produttori può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare l'apparecchio.
- Mantenere l'apparecchio e gli accessori fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Attenzione

- Interruzione di corrente, guasti improvvisi o altre condizioni sfavorevoli possono impedire il funzionamento dell'apparecchio. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione un apparecchio di scorta o un medicinale (concordato con il medico).
- Eventuali adattatori o prolunghes devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza elettrica e il limite di potenza massima indicato sull'adattatore.
- Non conservare l'apparecchio e il cavo di alimentazione in prossimità di fonti di calore.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non utilizzare l'apparecchio se emette un rumore insolito.
- Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri accessori.
- Dopo l'utilizzo scollegare sempre l'adattatore di rete dall'apparecchio.

- Conservare l'apparecchio in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. L'apparecchio deve essere conservato alle condizioni ambientali previste.

Avvertenze sull'uso delle batterie ricaricabili

- Se il liquido della batteria ricaricabile viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
-  **Pericolo d'ingestione!** I bambini possono ingerire le batterie ricaricabili e soffocare. Tenere quindi le batterie ricaricabili lontano dalla portata dei bambini!
- Proteggere le batterie ricaricabili dal caldo eccessivo.
-  **Rischio di esplosione!** Non gettare le batterie ricaricabili nel fuoco.
- Non scomporre, aprire o frantumare le batterie ricaricabili.
- Utilizzare unicamente i caricabatterie specificati nelle istruzioni per l'uso.
- Le batterie ricaricabili devono essere caricate correttamente prima dell'uso. Rispettare le avvertenze del produttore e le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso per caricare correttamente le batterie.
- Prima della prima messa in funzione, caricare completamente la batteria ricaricabile (vedere capitolo "5. Uso").
- Per ottenere un ciclo di vita più lungo possibile, caricare completamente la batteria ricaricabile almeno due volte all'anno.

Indicazioni generali

Attenzione

- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente:
 - su persone
 - per lo scopo per il quale è stato concepito (inalazione di aerosol) e come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- **Qualsiasi uso non conforme comporta un pericolo!**
- In caso di emergenza grave, dare priorità al primo soccorso.
- Oltre ai medicinali, utilizzare solo acqua distillata o soluzione salina. Gli altri liquidi possono causare danni all'inalatore o al nebulizzatore in determinate circostanze.

- Questo apparecchio non è concepito per l'utilizzo pubblico o ospedaliero, ma esclusivamente per l'utilizzo domestico.

Prima della messa in servizio

⚠ Attenzione

- Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, rimuovere tutti i materiali di imballaggio.
- Proteggere l'apparecchio da polvere, sporco e umidità; non coprire mai l'apparecchio mentre è in funzione.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti molto polverosi.
- In caso di difetti o malfunzionamenti, spegnere immediatamente l'apparecchio.
- Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.

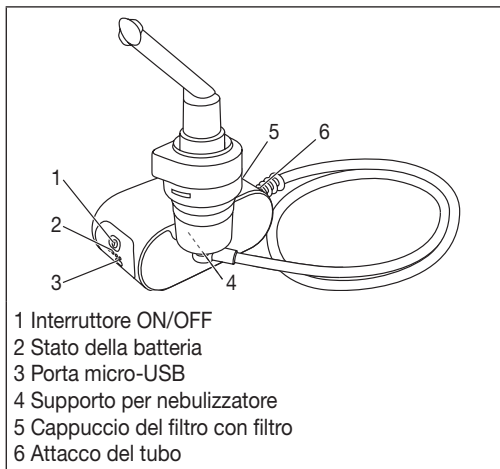
Riparazione

📖 Nota

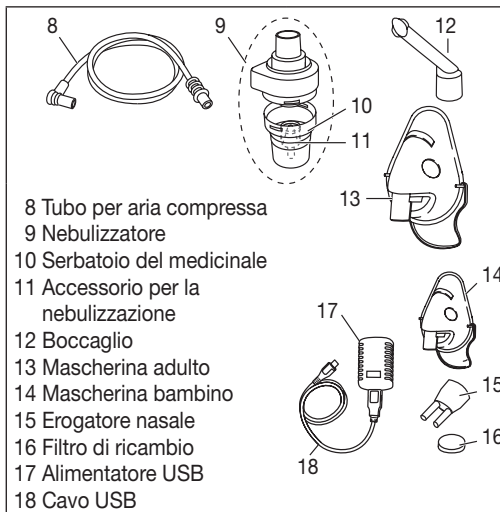
- Non aprire o riparare l'apparecchio per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade.
- L'apparecchio non richiede manutenzione.
- Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti o a un rivenditore autorizzato.

3. Descrizione dell'apparecchio e degli accessori

Panoramica inalatore



Panoramica nebulizzatore e accessori



4. Messa in servizio

Posizionamento

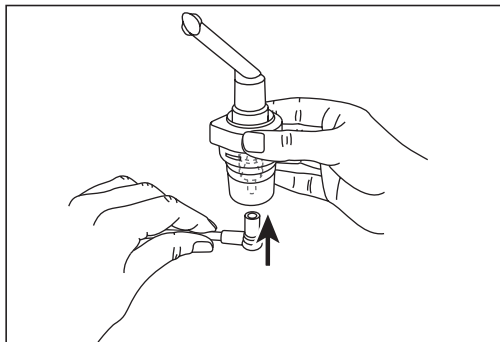
Estrarre l'apparecchio dall'imballo.

Posizionare l'apparecchio su una superficie piana.

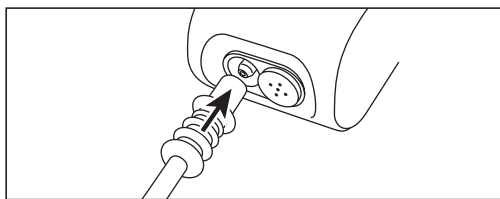
Prima del primo utilizzo

Nota

- Pulire e disinfettare il nebulizzatore e gli accessori prima del primo utilizzo. Vedere "7. Pulizia e disinfezione".
- Collegare il tubo flessibile per aria compressa [8] al serbatoio del medicinale [10].



- Collegare l'altra estremità del tubo per aria compressa [8] all'attacco del tubo [6] dell'inalatore.



Carica della batteria ricaricabile dell'inalatore

Per caricare la batteria ricaricabile dell'inalatore, procedere nel modo seguente:

- Inserire il cavo micro-USB fornito in dotazione nella porta micro-USB.
- Collegare l'altra estremità del cavo micro-USB alla porta USB dell'adattatore di rete e inserire quest'ultimo nella presa.

Nota

Durante la carica lampeggiano, a seconda dello stato di carica, da uno (batteria ricaricabile quasi scarica) a quattro (batteria ricaricabile piena) LED dell'indicatore di stato della batteria [2]. Al termine del caricamento della batteria, tutti e quattro i LED sono accesi con luce fissa.

Accensione dell'inalatore

Per accendere l'inalatore, procedere come segue:

- Premere il pulsante ON/OFF sull'inalatore. Questo pulsante emette una luce blu. L'inalatore è ora in funzione. Per garantire un corretto utilizzo dell'inalatore, assicurarsi che la batteria ricaricabile sia sufficientemente carica.

Nota

Lo stato attuale della batteria ricaricabile si può evincere dai LED blu dell'indicatore di stato della batteria.

1 LED blu lampeggia	= La batteria ricaricabile è quasi esaurita, l'inalatore si spegnerà a breve.
1 LED blu acceso fisso	= Capacità della batteria ricaricabile al 25%
2 LED blu accesi fissi	= Capacità della batteria ricaricabile al 50%
3 LED blu accesi fissi	= Capacità della batteria ricaricabile al 75%
4 LED blu accesi fissi	= Capacità della batteria ricaricabile al 100%

5. Uso

Attenzione

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il nebulizzatore [9] e gli accessori dopo ogni trattamento e disinfettarli dopo l'ultimo trattamento del giorno.
- Gli accessori devono essere utilizzati da un'unica persona; l'uso da parte di più persone non è consigliato.
- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il nebulizzatore [9] con acqua

di rubinetto calda dopo ogni utilizzo. Vedere “7. Pulizia e disinfezione”.

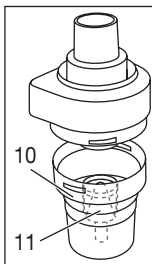
- Attenersi alle indicazioni per la sostituzione del filtro delle presenti istruzioni per l'uso.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il tubo per aria compressa sia fissato saldamente all'inalatore [6] e al nebulizzatore [9].
- Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. A tale scopo, accendere brevemente l'inalatore (con nebulizzatore collegato, ma senza medicinali). Se esce aria dal nebulizzatore [9], significa che l'apparecchio funziona.

5.1 Installazione dell'accessorio per la nebulizzazione

- Aprire il nebulizzatore [9], ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [10]. Applicare l'accessorio per la nebulizzazione [11] al serbatoio del medicinale [10].
- Accertarsi che il cono di conduzione del medicinale, sia correttamente inserito sul cono di conduzione dell'aria situato all'interno del nebulizzatore.

5.2 Riempimento del nebulizzatore

- Versare una soluzione salina isotonica o il medicinale direttamente nel serbatoio del medicinale [10]. Evitare un riempimento eccessivo. La quantità massima consigliata è pari a 6 ml.
- Utilizzare i medicinali solo in base alle indicazioni del proprio medico e informarsi in merito alla durata di inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate.
- Se la quantità del medicinale prescritta è inferiore a 2 ml, aggiungervi una soluzione salina isotonica fino ad arrivare a 2 ml. È inoltre necessario diluire i medicinali molto viscosi. Anche in questo caso, attenersi alle indicazioni del proprio medico.



5.3 Chiusura del nebulizzatore

- Chiudere il nebulizzatore [9], ruotando la parte superiore in senso orario sul serbatoio del medicinale [10]. Prestare attenzione al collegamento corretto.

5.4 Collegamento dell'accessorio al nebulizzatore

- Collegare il nebulizzatore [9] con l'accessorio desiderato (boccaglio [12], mascherina adulto [13], mascherina bambino [14] oppure erogatore nasale [15]).

i Nota

L'inalazione mediante boccaglio rappresenta la forma più efficace della terapia. L'inalazione mediante mascherina è consigliata solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il boccaglio (ad esempio in bambini non ancora in grado di inalare attraverso il boccaglio).

Se si utilizza la mascherina adulto [13], è possibile fissarla alla testa con la fascia di fissaggio per mascherina adulto. Anche per la mascherina bambino [14] è disponibile una fascia di fissaggio.

Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.

- Prima del trattamento, estrarre il nebulizzatore dal supporto [4] tirandolo verso l'alto.
- Accendere l'inalatore con l'interruttore On/Off [1].
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata dal nebulizzatore indica che il funzionamento è corretto.

5.5 Trattamento

- Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata a un tavolo e non in poltrona, in modo da non comprimere le vie respiratorie e non compromettere così l'efficacia del trattamento.
- Inspirare profondamente il medicinale nebulizzato.

⚠ Attenzione

L'apparecchio non è progettato per il funzionamento continuo, dopo 30 minuti di esercizio deve rimanere spento per 30 minuti.

i Nota

Per garantire un corretto utilizzo dell'inalatore, assicurarsi che la batteria ricaricabile sia sufficientemente carica.

Attenzione

Oli essenziali di piante, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione. La loro viscosità può compromettere il funzionamento dell'apparecchio e di conseguenza l'efficacia del trattamento. In caso di ipersensibilità bronchiale, farmaci con oli essenziali possono talvolta provocare un broncospasmo acuto (un'improvvisa contrazione spasmodica dei bronchi con conseguente insufficienza respiratoria). Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista!

5.6 Conclusione dell'inalazione

Se la sostanza nebulizzata fuoriesce in modo irregolare oppure il rumore è cambiato, è possibile terminare il trattamento.

- Dopo il trattamento, spegnere l'inalatore con l'interruttore On/Off [1] e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Dopo il trattamento riporre il nebulizzatore [9] nel supporto [4].

5.7 Esecuzione della pulizia

Vedere "7. Pulizia e disinfezione".

6. Sostituzione del filtro

In condizioni normali di utilizzo, è necessario sostituire il filtro dell'aria dopo 100 ore di esercizio oppure un anno. Controllare regolarmente il filtro dell'aria (dopo 10-12 nebulizzazioni).

In caso di filtro particolarmente sporco o otturato, sostituire il filtro usato. Se il filtro è umido, è necessario sostituirlo con un nuovo filtro.

Attenzione

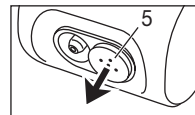
- Non tentare di pulire e riutilizzare il filtro usato.
- Utilizzare esclusivamente il filtro originale del produttore, in caso contrario l'inalatore potrebbe venire danneggiato e l'efficacia della terapia potrebbe non essere garantita.
- Non è possibile riparare o effettuare interventi di manutenzione sul filtro dell'aria mentre una persona lo sta utilizzando.
- Non utilizzare mai l'apparecchio senza filtro.

Per sostituire il filtro procedere come segue:

Attenzione

- Spegnerne prima l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Lasciar raffreddare l'apparecchio.

1. Premere in avanti il cappuccio del filtro [5].



Nota

Se dopo la rimozione del cappuccio il filtro rimane nell'apparecchio, rimuoverlo con una pinzetta o uno strumento simile.

2. Riposizionare il cappuccio [5] con il nuovo filtro.
3. Verificare che sia fissato correttamente.

7. Pulizia e disinfezione

Pulizia del nebulizzatore e degli accessori

Avvertenza

Rispettare le normative igieniche per non mettere a rischio la salute.

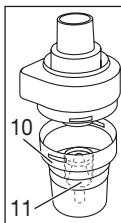
- Il nebulizzatore [9] e gli accessori possono essere utilizzati più volte. I diversi campi di applicazione prevedono diversi requisiti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

Avvertenze:

- Evitare la pulizia meccanica del nebulizzatore e degli accessori con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e compromettere la riuscita mirata del trattamento.
- Consultare il medico per i requisiti aggiuntivi relativi alla preparazione igienica (pulizia delle mani, gestione dei medicinali o delle soluzioni da inalare) per gruppi a rischio (ad es. pazienti affetti da mucoviscidosi).
- Asciugare completamente dopo ogni operazione di pulizia o disinfezione. L'umidità residua può aumentare il rischio di sviluppo di germi.

Preparazione

- Subito dopo il trattamento è necessario pulire i componenti del nebulizzatore [9] e l'accessorio utilizzato da residui di medicinale e impurità.
- Rimuovere il boccaglio [12] e la mascherina [13, 14] o l'erogatore nasale [15] dal nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore ruotando la parte superiore in senso antiorario sul serbatoio del medicinale [10].
- Rimuovere l'accessorio per la nebulizzazione [11] dal serbatoio del medicinale [10].
- Per riassemblare, procedere in seguito nella sequenza opposta.



Pulizia



Attenzione

Prima della pulizia l'apparecchio deve essere spento, staccato dalla corrente e lasciato raffreddare.

Dopo ogni utilizzo lavare con acqua calda non bollente il **nebulizzatore** e gli **accessori** utilizzati, come boccaglio, mascherina, ecc. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido. Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico, oppure effettuare la disinfezione.

Durante la pulizia verificare che sia stato rimosso qualsiasi residuo. Non utilizzare sostanze che possono essere tossiche in caso di contatto con la pelle o le mucose o di ingestione o inalazione.

Per pulire l'**apparecchio**, utilizzare un panno morbido e asciutto e un detergente non abrasivo.

Non utilizzare detergenti aggressivi e non immergere mai l'apparecchio in acqua.



Attenzione

- Accertarsi che non penetri acqua all'interno dell'apparecchio!
- Non lavare l'apparecchio e gli accessori in lavastoviglie.
- Quando è collegato alla presa elettrica, non afferrare l'apparecchio con le mani umide; prestare attenzione

a non bagnare l'apparecchio. Utilizzare l'apparecchio solo quando è completamente asciutto.

- L'eventuale penetrazione di liquidi può danneggiare i componenti elettronici o altre parti dell'inalatore e causare un guasto.

Acqua di condensa, manutenzione del tubo

Le condizioni ambientali possono causare la creazione di condensa nel tubo. Per evitare lo sviluppo di germi e garantire l'efficacia della terapia è necessario eliminare l'umidità. Procedere come descritto di seguito:

- Estrarre il tubo per aria compressa [8] dal nebulizzatore [9].
- Lasciare il tubo attaccato all'inalatore [6].
- Lasciare in funzione l'inalatore fino a quando tutta l'umidità è stata rimossa dall'aria che lo attraversa.
- Se il tubo è molto sporco, sostituirlo.

Disinfezione

Per disinfettare il nebulizzatore e gli accessori, rispettare le indicazioni fornite di seguito. Si consiglia di disinfettare i singoli componenti sempre almeno dopo l'ultimo utilizzo quotidiano.

(A tale scopo, sono necessari soltanto aceto incolore e acqua distillata!)

- Pulire innanzitutto il nebulizzatore e gli accessori come descritto nella sezione "Pulizia".
- Immergere il **nebulizzatore, il boccaglio e l'erogatore nasale** in acqua bollente per 5 minuti.
- Per gli altri accessori utilizzare una miscela composta da $\frac{1}{4}$ di aceto e $\frac{3}{4}$ di acqua distillata. Assicurarsi che la quantità di miscela sia sufficiente per immergere completamente nebulizzatore, mascherina e boccaglio.
- Lasciare immerse le parti nella miscela di aceto per 30 minuti.
- Sciacquare i componenti con acqua e asciugarli accuratamente con un panno morbido.



Attenzione

Non far bollire o sterilizzare in autoclave le mascherine e il tubo per aria compressa.

- Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico.

Nota

- Dopo la pulizia accertarsi che i componenti siano completamente asciutti, altrimenti aumenta il rischio di sviluppo di germi.
- Utilizzare la soluzione disinfettante a freddo secondo le istruzioni del produttore.

Asciugatura

- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

Resistenza dei materiali

- Il nebulizzatore e gli accessori, come anche tutti gli altri componenti in plastica, si usurano in caso di utilizzo frequente e trattamento igienico. Con il tempo ciò può modificare l'aerosol e quindi compromettere l'efficacia della terapia. Si consiglia quindi di sostituire il nebulizzatore e altri accessori dopo massimo un anno.
- Per la scelta del detergente o del disinfettante, prestare attenzione a quanto segue: utilizzare un detergente o un disinfettante delicato secondo il dosaggio indicato dal produttore.

Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.
- Gli accessori possono essere conservati in tutta sicurezza nell'apposito vano. Conservare l'apparecchio in un luogo asciutto, preferibilmente nella relativa confezione.

8. Smaltimento

Nell'interesse dell'ambiente, è vietato smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici. Smaltire l'apparecchio rispettando la direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).

In caso di dubbi, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento.

Smaltire le batterie ricaricabili esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di



raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie ricaricabili è un obbligo di legge. I seguenti simboli sono riportati su batterie ricaricabili contenenti sostanze tossiche:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio



9. Soluzione dei problemi

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Il nebulizzatore non produce o produce poco aerosol.	1. La quantità di medicinale nel nebulizzatore è troppo alta o troppo bassa. Minimo: 2 ml, Massimo: 6 ml.
	2. Verificare che l'ugello non sia ostruito. Pulire eventualmente l'ugello (ad esempio risciacquando). Rimettere in funzione il nebulizzatore. ATTENZIONE: traforare solo i piccoli fori sul lato inferiore dell'ugello prestando attenzione.
	3. Nebulizzatore non in posizione verticale.
	4. Medicinale non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo denso). Il medicinale deve essere prescritto dal medico.
Erogazione insufficiente.	Tubo piegato, filtro ostruito, eccessiva soluzione per inalazione.
Quali medicinali possono essere inalati?	Consultare il medico. Sostanzialmente tutti i medicinali adatti e consentiti per l'inalazione tramite apparecchio possono essere inalati.
Nel nebulizzatore rimane un residuo della soluzione per inalazione.	Ciò dipende dalle condizioni tecniche ed è normale. Terminare l'inalazione se il nebulizzatore emette un rumore chiaramente diverso.

Problemi/ Domande	Possibile causa/Soluzione
Che cosa bisogna tenere in considerazione per bambini e ragazzi?	1. Per bambini e ragazzi la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace. 2. Anche per i ragazzi la mascherina deve coprire sia la bocca che il naso. La nebulizzazione non è efficace sulle persone che dormono, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni. Nota: procedere all'inalazione solo sotto la supervisione di un adulto e non lasciare il bambino da solo.
L'inalazione con la mascherina dura di più?	La durata è stabilita dalle condizioni tecniche. A seguito della presenza di fori sulla mascherina, si inala meno medicinale rispetto all'utilizzo del boccaglio. Attraverso i fori l'aerosol si mescola con l'aria dell'ambiente.
Perché è necessario sostituire regolarmente il nebulizzatore?	Per due motivi: 1. Per garantire uno spettro di particelle efficace dal punto di vista terapeutico, il foro dell'ugello non deve superare un determinato diametro. A causa della sollecitazione meccanica e termica, la plastica è soggetta a una determinata usura. L'accessorio per la nebulizzazione [11] è particolarmente sensibile. Per questo motivo, la formazione di gocce dell'aerosol può essere modificata e pregiudicare immediatamente l'efficacia del trattamento. 2. Inoltre, una sostituzione regolare del nebulizzatore è consigliata per motivi igienici.
Ognuno deve utilizzare un proprio nebulizzatore?	Ciò è indispensabile per motivi igienici.

10. Dati tecnici

Modello	AERO-N
Tipo	GCE834
Dimensioni (LxAxP)	110 x 62 x 47 mm
Peso	222 g
Pressione d'esercizio	ca. 0,25 - 0,5 bar
Capacità nebulizzatore	min. 2 ml max. 6 ml
Flusso del medicinale	ca. 0,25 ml/min
Pressione acustica	max. 45 dBA (conformemente alla norma DIN EN 13544-1 paragrafo 26)
Collegamento alla rete	Input: 100–240 V~; 50–60 Hz; 0,5 A Output: 5 V — — —; 2 A
Ciclo di vita previsto	400 h
Condizioni di funzionamento	Temperatura: Tra +10 °C e +40 °C Umidità dell'aria relativa: Tra 10% e 95% Pressione ambiente: Tra 700 a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: Tra -20 °C e +60 °C Umidità dell'aria relativa: Tra 10% e 95% Pressione ambiente: Tra 700 a 1060 hPa
Caratteristiche aerosol	1) Erogazione aerosol: 0,15 ml 2) Tasso di erogazione: 0,03 ml/min 3) Dimensione particelle (MMAD): 4,12 µm

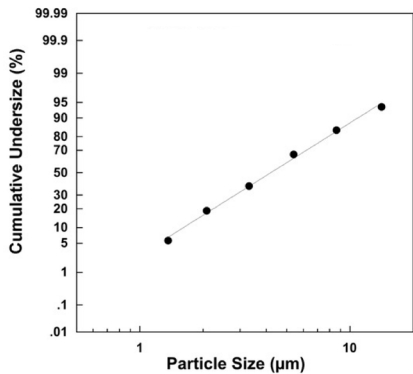
Batteria ricaricabile:

Capacità	2570 mAh
Tensione nominale	3,7 V
Definizione del tipo	Li-Ion

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

Salvo modifiche tecniche.

Diagramma dimensioni particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di fluoruro di sodio e un "Next Generation Impactor" (NGI). Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali molto viscosi. Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale.

11. Pezzi di ricambio e parti soggette a usura

Denominazione	Materiale	REF
Yearpack (contiene boccalglio, erogatore nasale, mascherina adulto, mascherina bambino, nebulizzatore, tubo per aria compressa e filtro)	PP/PVC	SL.1325.GSU

 Nota

In caso di utilizzo dell'apparecchio al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantire un funzionamento corretto. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine del miglioramento e del continuo sviluppo del prodotto. Questo apparecchio e i suoi accessori sono conformi alle norme europee EN60601-1 e EN60601-1-2 nonché alla norma EN13544-1 e sono soggetti a particolari misure precauzionali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono

influire sul funzionamento di questo apparecchio. Per informazioni più dettagliate, rivolgersi all'Assistenza clienti oppure consultare la parte finale delle istruzioni per l'uso. L'apparecchio è conforme ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/EEC e alla legge sui dispositivi medici.

COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

- L'apparecchio è conforme alle direttive attualmente vigenti in materia di compatibilità elettromagnetica ed è adatto per essere utilizzato in qualsiasi edificio, compresi quelli adibiti a uso abitativo privato. Le emissioni in radiofrequenza dell'apparecchio sono estremamente basse e, con grande probabilità, non causano interferenze con altri apparecchi nelle vicinanze.
- Si consiglia tuttavia di non appoggiare l'apparecchio sopra o vicino ad altri apparecchi. Qualora dovessero presentarsi interferenze con altri apparecchi elettrici, spostare l'apparecchio o collegarlo a un'altra presa.
- Gli apparecchi radio possono influire sul funzionamento dell'apparecchio.

12. Garanzia/Assistenza

Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

1. La garanzia dei prodotti Prodeco Pharma dura 3 anni oppure, se più lunga, fa fede la durata di garanzia valida dalla data di acquisto di ciascun paese. In caso di rivendicazioni, la data di acquisto deve essere dimostrata tramite una prova d'acquisto o una fattura.
2. La durata della garanzia non viene prolungata da riparazioni (dell'intero apparecchio o di parti di esso).
3. La garanzia non ha validità per i danni derivanti da
 - a. Uso improprio, ad es. mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
 - b. Riparazioni o modifiche effettuate dal cliente o da persone non autorizzate.
 - c. Trasporto dal produttore al cliente o durante il trasporto al centro di assistenza.
 - d. La garanzia non è valida per gli accessori soggetti a comune usura (manicotto, batterie, ecc.).
4. La responsabilità per danni diretti o indiretti causati dall'apparecchio è esclusa se viene riconosciuto

uta una rivendicazione della garanzia per il danno
dell'apparecchio.

Prodeco Pharma S.r.l. Unipersonale

Via G. Toniolo, 25/1
31033 Castelfranco Veneto TV
Tel. +390423/744161
Fax +390423/723052
www.prodecopharma.com
box@prodecopharma.com

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</i>		
The GCE834 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE834 should assure that it is used in such an environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The GCE834 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The GCE834 is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

<i>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</i>			
The GCE834 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE834 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines :±2 kV input/output lines:±1 kV	Power supply lines :±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The GCE834 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE834 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3V _{rms} 6 V _{rms} (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3V _{rms} 6 V _{rms} (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the GCE834 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the GCE834 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the GCE834 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the GCE834. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the GCE834				
The GCE834 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the GCE834 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the GCE834 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands)	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands)	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 0.6 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.12	0.23
0.1	0.38	0.19	0.38	0.73
1	1.2	0.6	1.2	2.3
10	3.8	1.9	3.8	7.3
100	12	6	12	23

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

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

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

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The GCE834 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GCE834 should assure that it is used in such an environment

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 –787	LTE Band 13.17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

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

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

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

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

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Distributed by: PRODECO PHARMA Srl Unipersonale
Via G. Toniolo 25/1 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) Italia
www.prodecopharma.com – box@prodecopharma.com



Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy



Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C.

