



ISTRUZIONI PER L'USO

INALATORE PER BAMBINI



ASSISTENZA POST-VENDITA

842373

LA PREGHIAMO DI RECARSI NEL SUO PUNTO VENDITA **ALDI**.

MODELLO: IHG717

02/2025

3

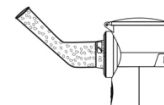
ANNI DI GARANZIA

INDICE

1 Istruzioni	3
2 Simboli	3
3 Avvertenze di sicurezza	4
4 Parti e componenti	6
5 Preparazione prima dell'uso	8
5.1 Preparazione prima dell'uso	8
6 Assemblaggio del dispositivo	10
7 Utilizzo del dispositivo	10
8 Pulizia e disinfezione	14
8.1 Pulizia	14
8.2 Disinfezione	16
9 Conservazione e manutenzione	16
10 Dichiarazione	18
11 Risoluzione dei problemi	18
12 Classificazione	20
13 Dichiarazione dell'azienda produttrice	20
14 Informazioni sulla conformità per ciascuna prova EMC	22
15 Specifiche	22
16 Controlli di sicurezza periodici	24
17 Istruzioni per lo smaltimento	24
17.1 Smaltimento della confezione	24
17.2 Smaltimento del prodotto	25
17.3 Smaltimento delle batterie	25

1 ISTRUZIONI

Grazie per aver scelto l'inalatore per bambini IHG717. Questo prodotto è un dispositivo portatile progettato per nebulizzare farmaci per il trattamento di malattie respiratorie. Principio di funzionamento: grazie a un circuito di oscillazione autoeccitato, i fogli di ceramica contenuti nella testa di nebulizzazione e la rete metallica iniziano a oscillare a frequenza elevata. Ciò permette al liquido che fluisce attraverso la micro-maglia della rete metallica di essere espulso e nebulizzato per l'inalazione.



2 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Avvertenza/Pericolo! L'uso improprio può comportare il rischio di gravi lesioni, danni e pericolo di vita!
	Precauzioni!
	Azienda produttrice
	Data di produzione: 2024-08 (anno, mese)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): Non considerare questo prodotto un rifiuto domestico
	Marcatura CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE
	Seguire le istruzioni per l'uso



Apparecchio di tipo BF ai sensi della norma IEC 60601-1

SN

Numero di serie

IP22

Protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua con involucro inclinato fino a 15°.



Isolamento protettivo della classe di isolamento II.

3 AVVERTENZE DI SICUREZZA

LEGGERE TUTTE LE AVVERTENZE E ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO.

Come nel caso di altri dispositivi medici, questo prodotto può diventare inutilizzabile a causa di un'interruzione dell'alimentazione elettrica, dell'esaurimento della batteria o di urti meccanici. Si consiglia di avere a disposizione batterie di scorta e un dispositivo di riserva. Quando si utilizzano prodotti elettrici, seguire sempre le avvertenze di sicurezza di base. Come nel caso di qualsiasi altro dispositivo elettrico, prestare particolare attenzione in prossimità di bambini.

⚠ AVVERTENZA

- » Utilizzare questo dispositivo solo con i farmaci prescritti dal proprio medico.
- » Il nebulizzatore è destinato unicamente per il trattamento delle vie respiratorie; pertanto, qualunque applicazione differente del dispositivo è ritenuta impropria e pericolosa. L'azienda produttrice non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno provocato da un uso improprio o scorretto.
- » NON condividere il nebulizzatore con altre persone. Questo prodotto, compresi la maschera e il boccallo, deve essere utilizzato da una sola persona.
- » Pulire e disinfettare la testa di nebulizzazione e gli accessori (boccallo o maschera) come descritto nella sezione **Pulizia e disinfezione**. Assicurarsi di avere pulito e disinfettato accuratamente la testa di nebulizzazione e gli accessori prima dell'uso per evitare possibili contaminazioni.
- » Il/la paziente è la persona destinata a utilizzare il nebulizzatore. È richiesta la supervisione di una persona adulta quando questo dispositivo è utilizzato da bambini o persone che necessitano di una speciale assistenza.
- » Per motivi di sicurezza, scollegare sempre il cavo USB dalla porta USB nelle seguenti situazioni:

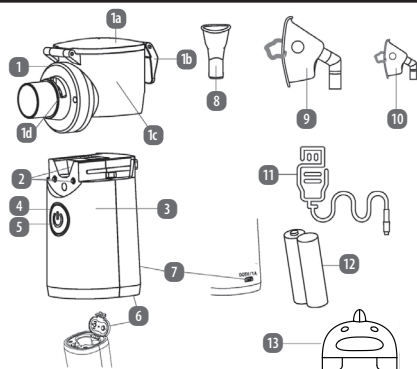
- Se l'alimentatore è danneggiato;
- Se si verifica un malfunzionamento durante il funzionamento;
- Prima di pulire il dispositivo;
- Subito dopo l'uso.

- » Le batterie ricaricabili devono essere caricate sotto la supervisione di un adulto.
- » Le batterie scariche devono essere rimosse immediatamente dal dispositivo.
- » I terminali di alimentazione non devono essere messi in cortocircuito.
- » Se una batteria è fuoriuscita, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Sciacquare immediatamente le zone colpite con abbondante acqua pulita e consultare immediatamente un medico o rivolgersi a un centro di assistenza sanitaria.
- » Attenzione! Smaltire immediatamente le batterie usate. Tenere le batterie nuove e usate lontano dalla portata dei bambini.
- » Le batterie possono essere pericolose per la vita se ingerite. Pertanto, tenere le batterie e gli accessori fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione di una batteria, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico.
- » Non utilizzare il prodotto se si sospetta la presenza di un guasto.
- » Non conservare il prodotto e gli accessori in un ambiente umido. La contaminazione e l'umidità residua favoriscono il proliferare di batteri e aumentano il rischio di infezione.
- » Non maneggiare l'alimentatore con le mani bagnate.
- » Non utilizzare mai il dispositivo se il cavo USB o l'alimentatore è bagnato.
- » Non tirare l'alimentatore dal cavo per rimuoverlo dalla presa.
- » Evitare di ingoiare le parti di piccole dimensioni del nebulizzatore.

⚠ AVVERTENZA

- » Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso umano.
- » Per evitare il rischio di attorcigliamento e strangolamento, riporre i cavi e i tubi fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- » NON È UN GIOCATTOLO. DISPOSITIVO MEDICO.

4 PARTI E COMPONENTI



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Testa di nebulizzazione | 6 Coperchio per batterie (in ABS) |
| 1a Coperchio (in policarbonato) | 7 Porta micro USB |
| 1b Fermo (in policarbonato) | 8 Boccaglio (in polipropilene) |
| 1c Ampolla (in policarbonato) | 9 Maschera per adulti (in PVC) |
| 1d Testa del nebulizzatore (rete metallica) | 10 Maschera pediatrica (in PVC) |
| 2 Elettrodo | 11 Cavo USB |
| 3 Unità principale (in ABS) | 12 Batteria (x 2 tipo AA) |
| 4 Spia di accensione | 13 Coperchio a forma di animaletto |
| 5 Pulsante di accensione/spengimento (in ABS) | |

Il boccaglio (8) e le maschere (9 e 10) non sono accessori monouso. Tenendo conto che questi accessori invecchiano con l'aumentare del numero di utilizzi, sostituirli ogni sei mesi.

⚠ PRECAUZIONI

- » NON tentare di pulire la rete con oggetti estranei che potrebbero danneggiarla.
- » Non utilizzare mai questo dispositivo quando la temperatura ambiente supera i 40 °C. Consultare la sezione **Specifiche** per ulteriori informazioni sui requisiti ambientali per il funzionamento.
- » Tenere il dispositivo lontano dai raggi diretti del sole, calore o freddo eccessivo per evitare di danneggiare le batterie.
- » NON scuotere il nebulizzatore durante il funzionamento.
- » Evitare qualsiasi forte urto sull'unità principale e sui suoi componenti, ad esempio facendoli cadere a terra.
- » NON tentare di aprire, riparare o modificare questo dispositivo.
- » Utilizzare sempre gli accessori come indicato in queste istruzioni per l'uso.
- » Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il dispositivo, le sue parti e componenti (ad es. boccaglio e maschera) siano correttamente assemblati come indicato in queste istruzioni per l'uso.
- » Rispettare le normative locali e di riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio di componenti, batterie e imballaggi.
- » NON lavare in acqua l'unità principale, l'alimentatore o il cavo USB. Se si versa del liquido sull'unità principale o sull'alimentatore, rimuoverlo immediatamente.
- » NON immergere l'unità principale in acqua o altri liquidi e proteggerla contro spruzzi d'acqua o di altri liquidi.
- » Non utilizzare mai il dispositivo in ambiente umido, come ad esempio, un bagno.
- » Quando è collegato all'alimentatore, controllare che la tensione alla presa di corrente sia corretta e assicurarsi che il collegamento del dispositivo non provochi un sovraccarico.
- » Dopo l'uso, scollegare il dispositivo dall'alimentatore e non lasciare mai da parte un dispositivo sotto tensione.
- » Se la temperatura di conservazione del dispositivo non è compresa tra 10 e 40 °C, lasciarlo riposare per almeno 30 minuti prima di utilizzarlo.

5 PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

5.1 PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

5.1.1 ALIMENTATORE:

Significato dei diversi colori della spia di accensione

1. Se il dispositivo è alimentato da una batteria o tramite cavo USB, la spia di accensione diventa verde fissa a indicare che l'alimentazione è normale.
2. A seconda della condizione della batteria, quando la carica è troppo bassa per favorire il normale funzionamento del dispositivo, la spia di accensione (o la spia batteria scarica) diventa gialla fissa.
3. Quando la spia di accensione lampeggia con luce verde, il dispositivo entra nella modalità pulizia.

Preparazione della batteria o del cavo USB

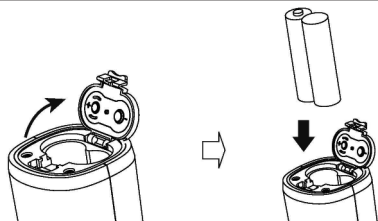
Utilizzo della batteria

Aprire il coperchio per batterie, sulla parte inferiore dell'unità principale, seguendo la direzione della freccia, come indicato nella fig. 1. Inserire due batterie di tipo AA nel vano batterie. Chiudere il coperchio.

i NOTA

- » Rispettare i segni (+) e (-) sul coperchio per batterie per inserire le batterie nella direzione corretta.

Fig. 1



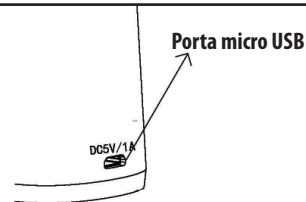
Durata e sostituzione delle batterie

1. È possibile utilizzare il nebulizzatore con batterie alcaline o batterie ricaricabili al nichel-metallo idruro (Ni-MH).
2. Quando la spia di accensione diventa gialla, indicante una carica bassa, sostituire entrambe le batterie con batterie nuove.
3. La durata delle batterie dipende dalla capacità e dalla condizione delle batterie.

Utilizzo del cavo USB

1. Il cavo USB ha due estremità, una è micro USB, mentre l'altra è USB. Collegare l'estremità micro USB alla porta micro USB sotto il lato posteriore dell'unità principale (vedere fig. 2).
2. Collegare l'estremità USB all'alimentatore. L'alimentatore deve essere in grado di fornire corrente continua pari a 5 V/1 A e si può utilizzare un adattatore medico o un power bank.

Fig. 2



5.1.2 OPERAZIONE DI PROVA

- Se si utilizzano batterie, accendere e verificare se la spia di accensione si accende o meno.
- Se non si accende, controllare le batterie e sostituirle se necessario.
- Se si utilizza il cavo USB, accendere e verificare se la spia di accensione si accende o meno.
- Se non si accende, controllare l'alimentatore e sostituirlo con uno appropriato che soddisfi i requisiti.

i NOTA

- » Non inserire le batterie con i poli positivo (+) e negativo (-) invertiti.
- » Non utilizzare insieme batterie vecchie e nuove o mischiare batterie di marchi diversi.
- » Scegliere un alimentatore per uso medico conforme alla norma IEC/EN 60601-1.

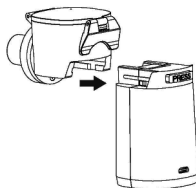
6 ASSEMBLAGGIO DEL DISPOSITIVO

1. Montaggio del nebulizzatore

Tenere l'unità principale e la testa di nebulizzazione del dispositivo rispettivamente con la mano sinistra e destra; spingere delicatamente il nebulizzatore seguendo la direzione della freccia (vedere fig. 3) nella fessura: un suono "Ka" indica che si è inserita in posizione.

2. Se non si intende utilizzare subito il dispositivo, collocare il dispositivo assemblato in una custodia pulita e asciutta.

Fig. 3



7 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

1. Aprire l'ampolla

- Tenere l'unità principale con la mano sinistra, stringere il fermo del nebulizzatore tra pollice e indice della mano destra e tirarlo verso l'alto per aprire l'ampolla, come indicato nella fig. 4.

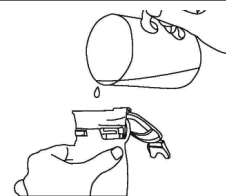
Fig. 4



2. Versare il farmaco

- Assicurarsi che la spia sia spenta prima di versare il farmaco.
- Aggiungere la quantità di farmaco prescritta dal medico. Vedere fig. 5.

Fig. 5



i NOTA

- » Il volume massimo e minimo di liquido è rispettivamente 8 ml (tacca del LIVELLO MAX.) e 0,5 ml.
- » NON superare IL LIMITE (max. 8 ml).

3. Chiudere l'ampolla

- Come mostrato nella fig. 6, tenere l'unità principale del dispositivo con la mano sinistra e chiudere il coperchio del nebulizzatore con la mano destra, spingere il fermo verso il basso con il dito fino a percepire il suono "ka" che indica la corretta chiusura.

Fig. 6



4. Inserimento degli accessori ed esecuzione dell'inalazione

- Inserimento del boccaglio: collegare il boccaglio all'uscita del nebulizzatore seguendo la direzione della freccia (vedere fig. 7).
- Utilizzo del boccaglio: inserire in bocca il boccaglio e chiudere leggermente le labbra per agevolare il flusso del farmaco per aerosol verso la parte interessata (vedere fig. 8 e quindi premere il pulsante di accensione/spengimento).

Fig. 7

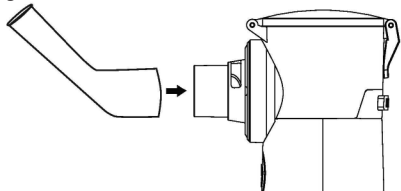
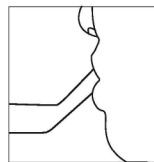


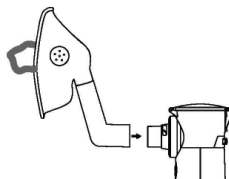
Fig. 8



Inserimento della maschera

- Collegare l'uscita del nebulizzatore e la maschera in successione seguendo la direzione della freccia (vedere fig. 9).

Fig. 9



Utilizzo della maschera

- Tenere la maschera in leggero contatto o un po' lontana dal viso del/della paziente, quindi tirare l'elastico sulla nuca e fissarlo in modo appropriato (vedere fig. 10). Successivamente, premere il pulsante di accensione/spegnimento.

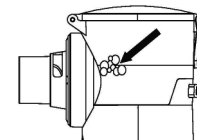
Fig. 10



- Se il farmaco deve attraversare la cavità nasale, si consiglia di fare un respiro profondo attraverso la cavità nasale e poi espirare dalla bocca.
- Se il farmaco deve attraversare la gola, si consiglia di fare un respiro profondo dalla bocca e poi espirare dalla cavità nasale.
- È possibile alternare tra le due modalità sopramenzionate. Se si utilizza la maschera, premere delicatamente la maschera contro il viso in modo che copra correttamente bocca e naso.

NOTA

- » Per motivi di sicurezza, scegliere gli accessori forniti dall'azienda produttrice quando si sostituiscono quelli vecchi.
- » Utilizzare correttamente il boccaglio e prevenire l'accumulo di farmaco sulla lingua.
- » Non ingerire il farmaco per aerosol e assicurarsi che il farmaco raggiunga la zona interessata.
- » Per eseguire correttamente l'aerosolterapia, mantenere la calma, rilassarsi e non muoversi. Lo stesso vale se si esegue il trattamento a letto. Una postura scomoda e un respiro non costante possono comportare il blocco delle vie respiratorie.
- » Assicurarsi di mantenere una postura corretta durante l'aerosolterapia. Respiri costanti, lenti e profondi permettono al farmaco per aerosol di essere inalato nel tratto respiratorio.
- » Premere il pulsante di accensione/spegnimento per interrompere l'aerosolterapia. Il dispositivo si spegne automaticamente al termine del farmaco.
- » Quando sono presenti molte bolle tra il farmaco e la rete metallica, il dispositivo non è in grado di nebulizzare il farmaco per l'aerosol. È possibile prima di tutto spegnere il dispositivo per poi scuotere delicatamente il nebulizzatore. Infine, riaccendere il dispositivo (vedere fig. 11).
- » Per garantire la nebulizzazione corretta del farmaco, tenere verticale il dispositivo o inclinarlo leggermente verso la rete metallica. Se durante il funzionamento il dispositivo viene inclinato a tal punto che il liquido non è più in contatto con la testa di nebulizzazione, il dispositivo si spegne dopo un tempo di ritardo di 10 secondi (10 secondi è il tempo per la soluzione salina, mentre altri liquidi hanno un tempo differente).
- » Inclinare leggermente il nebulizzatore verso di sé finché la soluzione non è quasi finita per assicurarsi che la soluzione rimanente a contatto con la rete venga completamente nebulizzata.



i NOTA

- » Una soluzione a elevata viscosità può comportare una nebulizzazione scarsa o l'intasamento della rete. In questo caso, spegnere il dispositivo e risciacquare la soluzione depositata sulla rete con acqua distillata.
- » Durante il funzionamento prestare attenzione a non scuotere il dispositivo poiché si potrebbe causare un malfunzionamento, come ad esempio, lo spegnimento automatico.

4. Termine dell'inalazione

- Alla fine del trattamento, premere il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il dispositivo. Rimuovere il boccaglio o la maschera dal nebulizzatore in ordine inverso rispetto a quello di inserimento.
- Fare fuoriuscire il farmaco rimanente e pulire il dispositivo. Per maggiori dettagli, consultare la sezione **Pulizia e disinfezione**.

8 PULIZIA E DISINFEZIONE

i NOTA

- » Dopo ogni applicazione, è necessario pulire e disinfettare la testa di nebulizzazione e gli accessori (boccaglio o maschera) per evitare la proliferazione di microrganismi, che aumentano il rischio di infezione.

8.1 PULIZIA

Pulire la testa di nebulizzazione dopo ogni applicazione.

1. Dopo ogni utilizzo, rimuovere il boccaglio o la maschera dalla testa di nebulizzazione.
2. Aprire il coperchio superiore della testa di nebulizzazione per fare fuoriuscire il farmaco rimanente. Successivamente, versare acqua del rubinetto nell'ampolla e scuoterla delicatamente per poi gettare via l'acqua. Prestare attenzione a non bagnare la superficie esterna del dispositivo.
3. Entrare nella modalità di pulizia:
Aggiungere nuovamente acqua del rubinetto e chiudere la testa di nebulizzazione. Premere e mantenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per 5 secondi, la spia lampeggia con luce verde per indicare che il dispositivo è entrato nella modalità di pulizia. A questo punto, è possibile rilasciare il pulsante. Dopo una pulizia di 2-3 minuti, premere il pulsante di accensione/spegnimento per arrestare la modalità di pulizia (se non si esegue alcuna operazione durante la modalità di pulizia, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 minuti). Gettare via l'acqua rimanente alla fine della procedura.

4. Rimuovere la testa di nebulizzazione dall'unità principale. Scollegare il cavo USB dall'unità principale se si sta utilizzando l'alimentazione via USB. Lavare e risciacquare la testa di nebulizzazione con acqua distillata (N.B.: prestare attenzione a non lavare l'unità principale). Rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare completamente le parti all'aria su un telo pulito e asciutto. NON toccare la rete con dita, bastoncini di cotone o qualsiasi altro oggetto.
5. Se necessario, utilizzare una garza o un telo pulito per rimuovere le macchie sull'unità principale.
6. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riporle o utilizzarle.

i NOTA

- » L'unità principale contiene parti elettroniche ed elettrodi. Non immergere o risciacquare nell'acqua l'unità principale. In caso contrario, potrebbe verificarsi una scossa elettrica o una dispersione elettrica risultando nel malfunzionamento del dispositivo.
- » NON toccare la rete con dita, bastoncini di cotone o qualsiasi altro oggetto.
- » Non lavare le parti pulite in lavastoviglie.
- » Non utilizzare le microonde per asciugare le parti.
- » Quando la rete metallica è fortemente intasata e non è possibile pulirla con i metodi descritti sopra, procedere come segue: aggiungere acqua bollente e alcune gocce di aceto bianco nell'ampolla ed entrare nella modalità di pulizia. Se la rete metallica rimane intasata, sostituire la testa di nebulizzazione.

Lavare la maschera e il boccaglio con detersivo neutro prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

1. Lavare a mano la maschera e il boccaglio in acqua calda (30 °C) e detersivo neutro e frizionarli delicatamente per almeno 30 secondi.
2. Risciacquare accuratamente con acqua distillata.
3. Lasciarli asciugare completamente all'aria e tenerli lontano dai raggi diretti del sole.

i NOTA

- » Non condividere gli accessori (maschera e boccaglio) con altre persone.
- » Prima di riporli, assicurarsi che la testa di nebulizzazione e gli accessori siano completamente asciutti e che non sia rimasto del liquido all'interno della testa di nebulizzazione.

8.2 DISINFEZIONE

Disinfezione con alcol

1. Disinfettare la testa di nebulizzazione e gli accessori (boccaglio o maschera) almeno una volta ogni 3-4 giorni.
2. Risciacquare la testa di nebulizzazione e gli accessori con acqua distillata.
3. Immergere la testa di nebulizzazione e gli accessori in alcol etilico al 75 % per 10 minuti.
4. Risciacquare di nuovo la testa di nebulizzazione e gli accessori con acqua distillata, rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare completamente le parti all'aria su un telo pulito e asciutto.
5. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano pulite e asciutte prima di riporle o utilizzarle.

i NOTA

- » L'alcol è altamente infiammabile. Non utilizzare alcol in prossimità di fiamme libere o fumo.
- » NON risciacquare o immergere in qualsiasi liquido l'unità principale, l'alimentatore o il cavo USB.
- » Prima di riporli, assicurarsi che la testa di nebulizzazione e gli accessori siano completamente asciutti e che non sia rimasto del liquido all'interno della testa di nebulizzazione.

9 CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

- Assicurarsi che non sia rimasto del liquido all'interno della testa di nebulizzazione.
- Assicurarsi di aver pulito e disinfettato accuratamente la testa di nebulizzazione dopo ogni utilizzo.
- Conservare il dispositivo e gli accessori in un luogo pulito e sicuro.
- Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il dispositivo per un lungo periodo di tempo. L'inosservanza di questa istruzione può comportare danni a causa di perdite dalle batterie.
- Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole e dagli urti.
- Ricordare di tenere lontano dal luogo di conservazione dispositivi di riscaldamento o fiamme libere.
- Proteggere il dispositivo dal contatto con liquidi corrosivi.
- Non asciugare mai il dispositivo e i suoi accessori in un forno a microonde.
- Non attorcigliare mai il cavo di alimentazione attorno all'unità principale.
- Contattare sempre il fornitore o il distributore di zona più vicino se sono necessarie riparazioni.

- Utilizzare e conservare sempre il dispositivo in un ambiente con valori di temperatura e umidità conformi ai requisiti specificati nella sezione **Specifiche**; in caso contrario, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

⚠ AVVERTENZA

- » Prima di rispedire il dispositivo alla fabbrica per l'ispezione e la riparazione, non smontarlo né tentare di ripararlo senza autorizzazione.

i NOTA

- » Questo dispositivo non è adatto all'uso in sistemi di respirazione per anestesia o sistemi di respirazione con ventilatori polmonari. Questo dispositivo non necessita di essere alimentato con gas.
- » Non toccare mai con le mani la rete metallica all'interno della testa di nebulizzazione.
- » Non utilizzare mai liquidi contenenti esteri, particelle grasse o sospese (compresi liquidi alle erbe per la diffusione); è importante notare che le specifiche possono variare in base al tipo di farmaco utilizzato; utilizzare liquidi standard consigliati dal medico per la nebulizzazione.
- » Il liquido per la nebulizzazione deve essere preparato con una soluzione salina allo 0,9 % o secondo quanto consigliato dal medico. Non utilizzare acqua del rubinetto o acqua bollita.
- » È necessario sterilizzare il contenitore per la preparazione del farmaco.
- » Il tempo limite per ogni utilizzo del dispositivo non deve superare i 15 minuti o altri limiti consigliati dal medico.
- » Poiché alcune parti di piccole dimensioni potrebbero essere ingerite da neonati o bambini, il dispositivo può essere utilizzato su neonati o bambini solo previa sufficiente supervisione. I bambini e le persone affette da malattie mentali devono utilizzare questo dispositivo sotto la tutela di una persona adulta sana.
- » Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un determinato periodo di tempo.
- » Rimuovere le batterie se si desidera portare con sé il dispositivo quando si è fuori casa o in viaggio.
- » Non posizionare mai il dispositivo in acqua, sotto la pioggia o in ambienti molto umidi.
- » Non usarlo mai mentre si fa la doccia.
- » Se il dispositivo non funziona, cercare le soluzioni nella sezione "Risoluzione dei problemi".
- » Utilizzare sempre gli accessori privati come indicato nel presente documento.
- » Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.

i NOTA

» Questo dispositivo è conforme alla norma EMC IEC 60601-1-2. Tuttavia, se utilizzato insieme ad altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche, potrebbe condizionare il funzionamento di uno dei dispositivi. Non utilizzare il dispositivo con altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche, poiché potrebbero condizionare il funzionamento di uno dei dispositivi. Non utilizzare il dispositivo insieme ad altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche.

10 DICHIARAZIONE

Quando le informazioni tecniche per i requisiti dell'utente non rientrano nell'ambito di riservatezza dell'azienda, quest'ultima si impegna a divulgare le informazioni in conformità alla procedura, inclusi schemi elettrici ed elenchi di parti, e altre informazioni tecnologiche correlate che non implicano la divulgazione di segreti commerciali. Per accedere ai canali e alle procedure informative, contattare il proprio rivenditore o l'azienda produttrice.

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ANOMALIA	SINTOMO/POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
	La spia di batteria scarica si accende/batteria scarica.	Sostituire le batterie e riaccendere.
Bassa velocità di nebulizzazione.	I fori della rete metallica sono intasati.	Pulire il nebulizzatore (consultare la sezione Pulizia e disinfezione); sostituire la testa di nebulizzazione, se necessario.
	Il farmaco sta finendo o non è in contatto con la rete metallica da più di 10 secondi.	Inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso di sé per consentire al farmaco di entrare in contatto con la rete metallica.
	La rete metallica è danneggiata.	Sostituire il nebulizzatore.

ANOMALIA

SINTOMO/POSSIBILI CAUSE

SOLUZIONI

La spia di accensione non si accende e il dispositivo non funziona.	Le batterie sono inserite nella direzione errata.	Rispettare i segni (+) e (-) sul coperchio per batterie per reinserire le batterie nella direzione corretta.
	Bassa tensione della batteria.	Sostituire le batterie o utilizzare il cavo USB per alimentare il dispositivo.
	Il cavo USB non è collegato correttamente all'unità principale e all'alimentatore.	Ricollegare correttamente il cavo USB all'unità principale e all'alimentatore.
La spia di accensione si accende, ma il dispositivo non funziona.	Anomalia dell'alimentatore o cavo USB danneggiato.	Sostituire l'alimentatore o il cavo USB.
	Montaggio errato del nebulizzatore.	Rimontare correttamente il nebulizzatore.
	La spia di batteria scarica si accende/batteria scarica.	Sostituire le batterie e riaccendere.
	Gli elettrodi sull'unità principale o sul nebulizzatore sono sporchi.	Pulire l'elettrodo con una garza medica.
Il nebulizzatore si spegne automaticamente durante l'uso.	L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso di sé per consentire al farmaco di entrare in contatto con la rete metallica.
	L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è troppo ampio e il farmaco non è in contatto con la rete metallica.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore o inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso di sé per consentire al farmaco di entrare in contatto con la rete metallica.
	Scuotere vigorosamente il nebulizzatore durante l'uso.	Tenere il nebulizzatore in modo agevole durante l'uso.

Se le anomalie persistono dopo aver adottato le misure sopra elencate, contattare il fornitore o il distributore di zona più vicino.

⚠ AVVERTENZA

- » Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione dell'azienda produttrice.
- » Tutte gli interventi di manutenzione importanti sul dispositivo devono essere eseguiti da un centro di assistenza o un distributore autorizzato. Il dispositivo non contiene parti riparabili al suo interno; fare eseguire la riparazione da un rappresentante autorizzato o dall'azienda produttrice.

12 CLASSIFICAZIONE

- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
- Parte applicata di tipo BF. Si considerano una parte applicata la maschera o il boccaglio.
- Apparecchiatura alimentata internamente (senza alimentatore), apparecchiatura di Classe II (con alimentatore).

13 DICHIARAZIONE DELL'AZIENDA PRODUTTRICE

La procedura di sviluppo del software di NB-812 è conforme alla norma EN 62304.

Indicazioni e dichiarazione dell'azienda produttrice: immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV a contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4- 4:2012	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5:2005	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linee	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linee
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11:2004	0 % in UT, per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % in UT, per 1 ciclo e 70 % in UT, per 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % in UT, per 250/300 cicli	0 % in UT, per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % in UT, per 1 ciclo e 70 % in UT, per 25 cicli Monofase: a 0° 0 % in UT, per 250 cicli

Indicazioni e dichiarazione dell'azienda produttrice: immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Campo magnetico a frequenza di rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6:2013	3 V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo NB-812, compresi i cavi specificati dall'azienda produttrice. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

i AVVISO

- » Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.
- » Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e di riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

1. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni di base per apparecchi telefonici a onde radio e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti amatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata teoricamente a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi è opportuno eseguire una verifica dell'ambiente elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo del nebulizzatore mesh modello NB-812, supera il suddetto livello di conformità RF, il nebulizzatore mesh modello NB-812 deve essere esaminato per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del nebulizzatore mesh modello NB-812.

2. Alle frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

14 INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER CIASCUNA PROVA EMC

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)	
Prova di emissioni (IEC 60601-1-2:2014)	Conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, occorre osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dall'azienda produttrice di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.

15 SPECIFICHE

Nome del prodotto	Inalatore per Bambini
Modello	IHG717
Alimentazione	Alimentatore (CA/CC 5 V, 1 A) o 2 batterie AA
Potenza nominale	< 3 W
Frequenza ultrasonica	Circa 110 kHz
Livello di sicurezza	Tipo BF
Velocità di nebulizzazione	>0,2 ml/min
Volume max./min. del liquido	8 ml/0,5 ml
MMAD	<5 µm
FPD	>60 %
Spia di batteria scarica	1,9 V ±0,2 V

Ciclo di vita previsto

Unità principale: 3 anni
Testa di nebulizzazione: 180 ore
Accessori: 6 mesi

Durata batterie

90 minuti con alimentazione da parte di due batterie alcaline AA

Spegnimento automatico

Spegnimento automatico in assenza di liquido

Temperatura di esercizio, umidità e pressione atmosferica

Da +5 °C a +40 °C, 15 %–90 % UR
Da 700 hPa a 1060 hPa

Temperatura di conservazione, umidità e pressione atmosferica

Da -25 °C a +70 °C, 15 %–90 % UR
Da 700 hPa a 1060 hPa

Grado di inquinamento

Grado 2

Categoria di tensione

Categoria II

Altitudine

<2000 m

Dimensione

98 mm x 45 mm x 73 mm

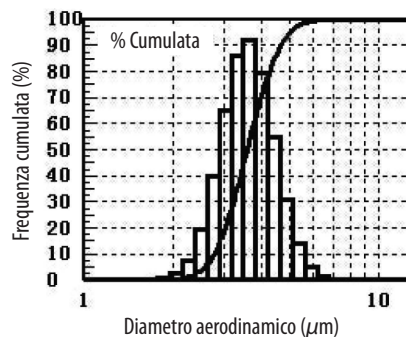
Modalità di pulizia

Sì

Le specifiche tecniche possono essere soggette a variazioni senza preavviso. Le prestazioni possono variare con farmaci come sospensioni o ad alta viscosità. Per ulteriori dettagli consultare la scheda tecnica della casa farmaceutica.

Ai sensi della norma EN 13544-1: 2007+A1:2009 "Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti", allegato CC.3 impattore a cascata multistadio per misurare la dimensione delle particelle.

Condizioni di prova	
Temperatura di prova	24 °C (+2 °C)
Umidità di prova	Dal 45 % al 75 % UR
Soluzione di prova	NaF 2,5 % (M/V)



16 CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI

Se si utilizza il dispositivo con un alimentatore, è necessario eseguire l'ispezione preventiva e la manutenzione, nonché stabilire la frequenza di tale manutenzione.

- Ogni volta prima dell'uso, controllare l'alimentatore che, una volta danneggiato, non deve essere più utilizzato.
- Pulire la spina dell'alimentatore almeno una volta l'anno. La presenza eccessiva di polvere sulla spina può provocare un incendio.

L'azienda produttrice si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non verranno forniti avvisi preventivi in caso di eventuali modifiche al presente manuale. I marchi commerciali e i nomi menzionati sono di proprietà delle rispettive aziende.

17 ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

17.1 SMALTIMENTO DELLA CONFEZIONE



Smaltire l'imballaggio differenziandolo. Gettare il cartone e la scatola nella raccolta di carta straccia, la pellicola nella raccolta dei materiali riciclabili.

17.2 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO



Non smaltire i vecchi dispositivi insieme ai normali rifiuti domestici!

Se il prodotto non può più essere utilizzato, ogni utente è legalmente obbligato a separare i vecchi dispositivi dai rifiuti domestici, ad es. presso un punto di raccolta del proprio comune/quartiere. Ciò garantisce che i vecchi dispositivi vengano adeguatamente riciclati evitando effetti negativi sull'ambiente, nonché sulla salute umana. Per questo motivo gli apparecchi elettrici sono contrassegnati con il simbolo qui indicato.

17.3 SMALTIMENTO DELLE BATTERIE



Le pile e le batterie ricaricabili non devono essere smaltite con i rifiuti domestici! Il simbolo accanto indica che le pile e le batterie ricaricabili non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

I consumatori sono obbligati per legge a smaltire tutte le pile e le batterie ricaricabili, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive*), presso un punto di raccolta nel proprio comune/quartiere o presso un rivenditore, in modo da poterle smaltire nel rispetto dell'ambiente e recuperare preziose materie prime come cobalto, nichel o rame. *) etichettate con Cd = cadmio / Hg = mercurio / Pb = piombo La restituzione di pile e accumulatori è gratuita.

Smaltimento delle batterie: Le batterie usate non devono essere smaltite con i rifiuti domestici. Alcuni dei possibili componenti, come il mercurio, il cadmio e il piombo, sono tossici e mettono in pericolo l'ambiente se smaltiti in modo improprio. I metalli pesanti, ad esempio, possono avere effetti nocivi sull'uomo, sugli animali e sulle piante e possono accumularsi nell'ambiente e nella catena alimentare per poi entrare nell'organismo indirettamente attraverso gli alimenti.

Le batterie usate contenenti litio presentano un elevato rischio di incendio. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione al corretto smaltimento delle batterie e degli accumulatori usati contenenti litio.

Uno smaltimento non corretto può provocare cortocircuiti interni ed esterni dovuti a effetti termici (calore) o a danni meccanici. Un cortocircuito può provocare un incendio o un'esplosione e avere gravi conseguenze per le persone e l'ambiente. Pertanto, prima di smaltire le batterie al litio e le batterie ricaricabili, sigillare i terminali con nastro adesivo per evitare un cortocircuito esterno. Le batterie e le batterie ricaricabili che non sono installate in modo permanente nel dispositivo devono essere rimosse e smaltite separatamente prima dello smaltimento.

Smaltire le batterie e le batterie ricaricabili solo se scariche!

**HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.**

Indirizzo: No.8, Tongxing Road,
Economic&Technical Development Area,
Nantong City, Jiangsu, P.R.China
service13@lordmed.com

EC**REP****Shanghai International Holding Corp.
GmbH (EUROPE)**

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo,
GERMANY

**COMMERCIALIZZATO
DA**

HANDELSHAUS DITTMANN GMBH
KISSINGER STR. 68
97727 FUCHSSTADT
GERMANY

FABBRICATO IN CINA**V01/0724**