



COLPHARMA



Air 110

F A M I L Y

Sistema per aerosolterapia
ad aria compressa



12520

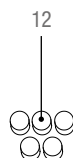
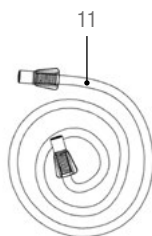
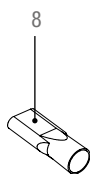
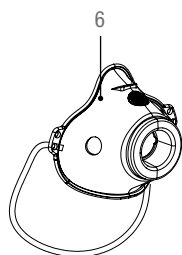
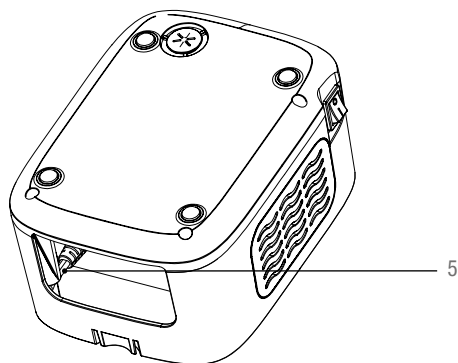
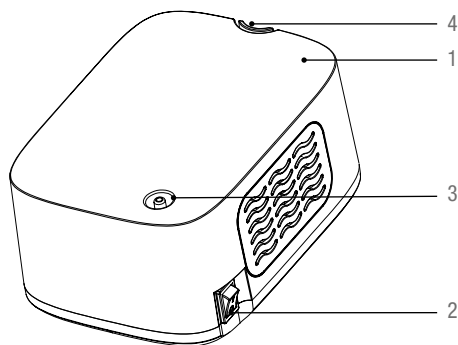
IT

EN

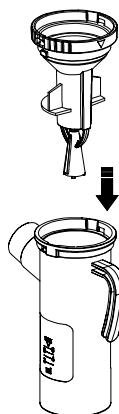
DE

FR

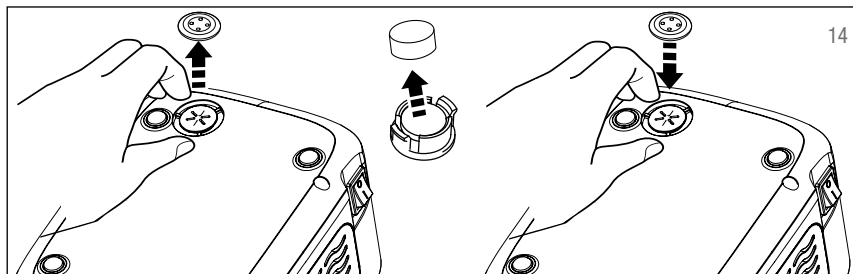
Fig. 1 / Abb. 1



EASY 2



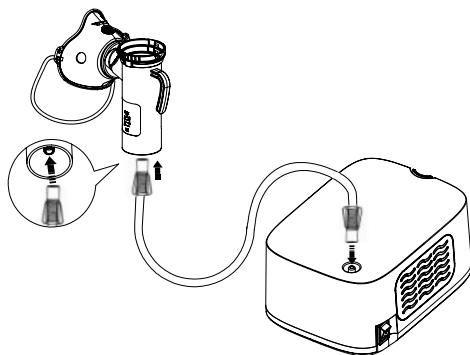
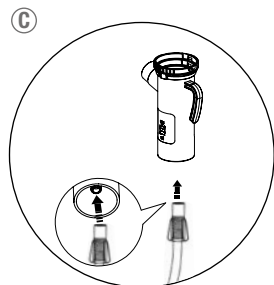
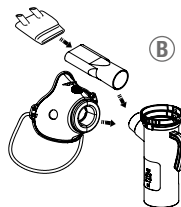
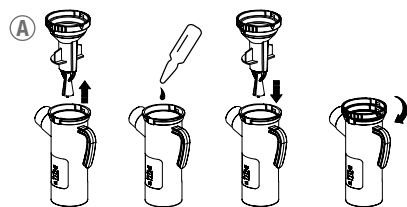
13



14

Fig. 2 / Abb. 2

Istruzioni brevi / Short instructions / Kurze Anweisungen / Brèves instructions



Sistema per aerosolterapia ad aria compressa

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--|
| 1 | Compressore | 9 | Nebulizzatore EASY 2 |
| 2 | Pulsante ON/OFF | 10 | Erogatore nasale morbido |
| 3 | Presa tubo d'aria | 11 | Tubo aria |
| 4 | Supporto per il nebulizzatore | 12 | 5 Filtri aria |
| 5 | Cavo di alimentazione | 13 | Componenti e assemblaggio del nebulizzatore EASY 2 |
| 6 | Mascherina adulti | 14 | Sostituzione del filtro aria |
| 7 | Mascherina pediatrica | | |
| 8 | Boccaglio | | |



Leggere attentamente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.



Parte applicata tipo BF.

Gentile cliente,
questo dispositivo è un sistema per aerosolterapia di alta qualità, ideale per uso occasionale domiciliare. È dotato del nebulizzatore EASY 2 studiato per il trattamento delle patologie respiratorie in modo rapido ed efficace.

Può essere utilizzato con tutti i comuni farmaci per aerosolterapia. In caso di domande, problemi o per ordinare parti di ricambio, contattare il proprio rivenditore di fiducia o il servizio clienti COLPHARMA. In alternativa è possibile visitare il sito www.colpharma.com che offre moltissime informazioni utili sui nostri prodotti.

DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. Può essere utilizzato da pazienti adulti o pediatrici.

A chi è destinato il prodotto

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapeuti).
- Pazienti a casa con assistenza domiciliare per il trattamento sotto la guida di personale medico qualificato.



L'utilizzatore deve essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo e il contenuto del manuale di istruzioni.



Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti che non sono coscienti o che non respirano autonomamente.

Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Persone che soffrono di problemi respiratori e hanno la necessità di assumere farmaci per inalazione. Idoneo sia per uso pediatrico che per adulti.

Ambiente

Questo prodotto è destinato all'utilizzo domestico, in ambienti ambulatoriale e ospedaliero.

Controindicazione

Nessuna.

Durata minima prevista

I periodi di durata minima sono riportati di seguito e partono dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare soluzione salina (2 ml) per 2 volte al giorno, 7,5 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C.

Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

- Compressore (unità principale): 2 anni.
 - Nebulizzatore - Tubo aria - Boccaglio - Erogatore nasale - Mascherina pediatrica - Mascherina adulti: 1 anno.
- L'uso frequente del prodotto potrebbe accorciare la durata prevista.
- Filtro aria: 60 giorni.

Precauzioni d'uso

È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

IMPORTANTI MISURE PRECAUZIONALI

- Seguire le istruzioni per l'uso. Questo manuale contiene informazioni importanti sul funzionamento e la sicurezza di questo dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e di conservarle per ogni futura consultazione.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un utilizzo improprio.
- Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale d'uso.
- Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano.
- Non aprire mai il dispositivo.
- Questo dispositivo è costruito con componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- Proteggere il dispositivo da:
 - acqua e umidità
 - temperature estreme
 - urti e cadute
 - contaminazione e polvere
 - luce solare diretta
 - caldo e freddo
- Utilizzare il dispositivo solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia prescritte.
- Non inclinare il nebulizzatore oltre 45°.
- Non usare il dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici come telefoni cellulari o installazioni radio. Mantenere una distanza minima di 3,3 m da altri apparecchi quando si utilizza questo dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo simultaneamente con altri dispositivi medici elettrici.
- Non utilizzare il dispositivo a una temperatura superiore ai 40° C.
- Riporre il dispositivo e i suoi accessori in un posto pulito.
- Non utilizzare e riporre questo dispositivo in presenza di fumi e gas.
- Non utilizzare farmaci rimasti nel nebulizzatore ma utilizzarne sempre di nuovi.
- Verificare sempre che il filtro non sia ostruito da corpi estranei.
- I materiali a contatto con il corpo umano sono stati testati per la sicurezza biologica (ISO 10993) e soddisfano i requisiti per irritazione e sensibilizzazione.



Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.



Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. Non smontare o tentare di riparare il dispositivo o suoi componenti senza autorizzazione e non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in uso dal paziente.



I dispositivi elettronici devono essere smaltiti in conformità alle regolamentazioni locali e non con i rifiuti domestici.



L'utilizzo di questo dispositivo non sostituisce la consultazione del proprio medico.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, si raccomanda di pulirlo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

1. Aprire il nebulizzatore (9) e versare la quantità di farmaco prescritta dal proprio medico. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo (Fig. 2/A).
2. Scegliere l'accessorio per inalazione più idoneo come prescritto dal proprio medico (Fig. 2/B).
3. Connettere il nebulizzatore con il tubo aria al compressore (Fig. 2/C) e inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di corrente assicurandosi che la rete sia conforme a quanto dichiarato in questo manuale o nei dati di targa del dispositivo.
4. Premere il pulsante ON/OFF (2) per accendere il dispositivo. Mettere in bocca il boccaglio (8), appoggiare l'erogatore nasale (10) sotto le narici o la mascherina (6 o 7) alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.
5. Sedersi in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. Non sdraiarsi durante l'inalazione.
6. Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, premere il pulsante ON/OFF (2) per spegnere il dispositivo e staccare la spina dalla rete di alimentazione.
7. Verificare che non vi sia condensa nel tubo dell'aria. In caso di condensa accendere il dispositivo per asciugare l'umidità presente nel tubo e successivamente scolgarlo come detto sopra.
8. Svuotare il farmaco rimanente nel nebulizzatore e pulire il dispositivo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».



Questo dispositivo è stato progettato per un funzionamento 20 min. ON / 40 min. OFF.



Non coprire il dispositivo con un panno, un asciugamano o altro durante l'utilizzo per evitare il surriscaldamento o il malfunzionamento dello stesso.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire attentamente tutti i componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento.

Il compressore (1) e il tubo aria (11) vanno puliti con un panno pulito e umido.

 Pulirsi sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.

 Lavare/sterilizzare il nebulizzatore in ogni suo componente.

 Non esporre il compressore all'acqua o al calore.

 Sostituire il tubo aria quando si passa a un nuovo paziente o in caso di impurità.

 **Prima della pulizia, scollegare la spina dalla presa di corrente.**

 **Il compressore non è impermeabile e non deve venire a contatto con liquidi. In caso di contatto con liquidi, staccare immediatamente la spina, spegnere il dispositivo e asciugarlo con cura. Non immergerlo nei liquidi.**

Pulizia con acqua

- Pulire tutti i componenti (**eccetto il tubo aria**) sotto acqua corrente calda per circa 5 minuti aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente neutro seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente.
- Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

Disinfezione

- Tutti i componenti (**eccetto il tubo aria**) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante.
- I disinfettanti sono generalmente disponibili in farmacia.

Sterilizzazione a vapore

- Tutti i componenti (**eccetto il tubo aria e le mascherine**) possono essere sterilizzati a vapore fino a 100 °C (15-20 min.).
- Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso.

 Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

Sterilizzazione con acqua bollente

- Tutti i componenti (**eccetto il tubo aria e le mascherine**) possono anche essere immersi in acqua bollente per non più di 1 minuto.

 Bollire i componenti in abbondante acqua.

 Smontare il nebulizzatore in tutti i suoi componenti e bollire separatamente.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

Ordinare tutti i pezzi di ricambio dal proprio rivenditore e farmacia di fiducia o contattare il servizio clienti COLPHARMA (vedere premessa).

- Si raccomanda di sostituire il nebulizzatore, il boccaglio, l'erogatore nasale e le mascherine dopo 1 anno di utilizzo.
- Non asciugare il nebulizzatore in forno o con l'asciugacapelli perché potrebbero deteriorarsi i suoi componenti.
- Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 60 giorni di utilizzo. Filtri di ricambio vengono forniti con il dispositivo.
- Per sostituire il filtro (14), togliere il copri filtro dal suo alloggiamento. Rimuovere il filtro aria usato e inserire il nuovo filtro. Riposizionare il copri filtro nel suo alloggiamento.
- Non utilizzare il dispositivo senza filtro. Usare solo filtri originali.
- Non tentare di lavare il filtro. Se il filtro è bagnato sostituirlo. Il filtro umido può causare il blocco del dispositivo.
- Lavare regolarmente il copri filtro (non bollirlo) asciugandolo con cura prima di riposizionarlo nell'alloggiamento.

 Non aprire mai il vano compressore.

- Eventuali riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato.

MALFUNZIONAMENTI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

Il dispositivo non si accende

- Accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente.
- Accertarsi di aver premuto il pulsante ON/OFF (2).
- Assicurarci che il dispositivo operi entro i limiti indicati nel presente manuale d'istruzioni (20 min. ON / 40 min. OFF).

La nebulizzazione è debole o inesistente

- Assicurarci che il tubo aria (11) sia connesso correttamente ai due estremi.
- Assicurarci che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarci che il nebulizzatore sia completamente assemblato (13) e che i suoi componenti siano assemblati correttamente.
- Accertarsi che il farmaco sia stato versato nel nebulizzatore.
- Assicurarci che il filtro sia pulito e che il copri filtro sia correttamente posizionato.

Il dispositivo è più rumoroso

- Assicurarci di aver inserito correttamente il filtro nell'apposito alloggiamento (14).



Non provare a riparare il dispositivo, contattare il servizio clienti COLPHARMA.

GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di **2 anni** dalla data di acquisto. La garanzia è valida solo presentando lo scontrino fiscale.

- La garanzia copre solo il compressore.
- Le parti di ricambio quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, l'erogatore nasale, il tubo aria e i filtri sono garantiti 1 anno da difetti di fabbrica ma non dal deterioramento causato dalla normale usura.
- L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.
- La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso.



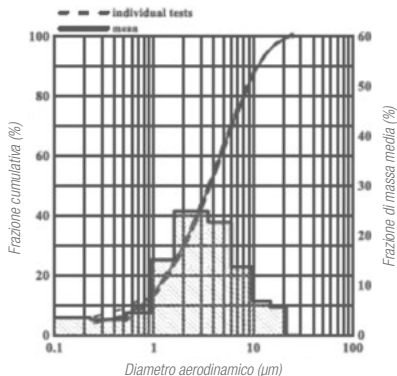
SPECIFICHE TECNICHE

Nebulizzatore:	EASY 2
Volume massimo di riempimento:	8 ml
Volume minimo di riempimento:	2 ml
Volume residuo:	0,5 ml
Velocità di nebulizzazione (NaCl 0,9%):	0,35 ml/min
Dimensione delle particelle:	4,07 μm – 61% < 5 μm
Alimentazione:	AC 230 V/50 Hz, 190 VA
Pressione massima:	1,35 bar
Flusso operativo:	5 L/min
Livello sonoro:	55 dBA
Ciclo operativo:	20 minuti ON, 40 minuti OFF
Condizioni d'esercizio:	+5 °C – +40 °C; 15% – 90% umidità relativa massima; 700 – 1060hPa pressione atmosferica
Condizioni di spedizione e stoccaggio:	-25 °C – +70 °C; 15% – 90% umidità relativa massima; 700 – 1060hPa pressione atmosferica
Peso prodotto:	1,1 kg
Dimensioni:	18 × 13,2 × 9 cm
Grado di inquinamento:	2° grado
Altitudine:	Alta quota fino a 2000 m
Vita utile:	1.000 ore
Alimentazione:	spina a rete
Classe IP:	IP21

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

Diagramma dimensioni particelle

Questo diagramma potrebbe non essere applicabile alle sospensioni o ai medicinali altamente viscosi. Ulteriori informazioni possono essere ottenute dal produttore del farmaco in questione.



GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE - PER TUTTE LE APPARECCHIATURE E I SISTEMI

Avvertenza:

- L'uso di questo apparecchio adiacente ad altri dispositivi o impilato con essi dovrebbe essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questo apparecchio e gli altri dispositivi devono essere monitorati per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio, causando un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi periferiche come cavi per antenne ed antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchio, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.
- Nelle condizioni di test specificate per l'immunità, il prodotto è in grado di garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in ambienti sanitari domestici (CISPR11 Classe B).
- L'interruttore serve per isolare il dispositivo dalla rete elettrica; la sua direzione è conforme a IEC 60447.

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER OGNI TEST EMC

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)

Test emissioni (IEC60601-1-2:2014)	Conformità
Condotti e irradiati (Emissione RF)	CISPR 11 gruppo 1 classe B
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A
Oscillazioni di tensione/flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità
RF condotta (IEC 61000-4-6:2013)	3 V 150kHz a 80 MHz 6 V in ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 150kHz a 80 MHz 6 V in ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF radiata (IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010)	10V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10V/m

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transienti elettrici rapidi/ bursti IEC 61000-4-4:2012	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:2005	± 0.5kV, ± 1 kV linea a linee	± 0.5kV, ± 1 kV linea a linee
Abbassamenti di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11:2004	0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 cicli Singola fase: a 0° 0% UT, 250/300 cicli	0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25 cicli Singola fase: a 0° 0% UT, 250 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTA: L'EUT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova. Il seguente fenomeno soddisfa comunque i requisiti di sicurezza di base e di prestazioni essenziali.

UT: 230V~/50Hz – La pressione dell'EUT devia dal valore normale, ma rimane superiore a 10 psi quando il flusso è di 3 l/min.

UT: 230V~/50Hz – L'EUT smette di funzionare quando viene applicato 0% UT (assenza totale di tensione), ma può ripristinare automaticamente la sua modalità normale.

Dichiarazione- immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Test di immunità	Frequenza di test	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	Livello di conformità
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	**modulazione a impulsi: 18 Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz deviazione: senoide a 1kHz	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz	**modulazione a impulsi: 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz				
	870 MHz	**modulazione a impulsi: 217Hz	2W	27V/m	27V/m
	930 MHz				
	1720 MHz				
	1845 MHz				
	1970 MHz	**modulazione a impulsi: 217Hz	2W	28V/m	28V/m
	2450 MHz				
	5240 MHz	**modulazione a impulsi: 217Hz	**modulazione a impulsi: 217Hz 2W	28V/m	28V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				

NOTA * – Come alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, poiché, sebbene non rappresenti una modulazione reale, costituirebbe il caso peggiore.

NOTA ** – La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo del lavoro del 50%.

COMPATIBILITÀ DEI MATERIALI

Non esiste alcun rischio specifico o insolito associato alla compatibilità tra i materiali del componente e il liquido erogato.

I materiali utilizzati nel kit del nebulizzatore potrebbero non essere compatibili con soluzioni/sospensioni/emulsioni che non sono state valutate.

I fitalati sono conformi al regolamento europeo REACH.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali in conformità alle normative locali applicabili.

Lo smaltimento non autorizzato potrebbe causare inquinamento ambientale.

CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

Ispezione e manutenzione preventiva da eseguire, inclusa la frequenza di tale manutenzione.

1. Pulire la spina del cavo di alimentazione almeno una volta all'anno. Un accumulo eccessivo di polvere sulla spina potrebbe causare un incendio.
2. I seguenti controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 24 mesi da un tecnico del produttore con adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica per effettuare questi test:
 - a) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per eventuali danni meccanici e funzionali.
 - b) Controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza.
 - c) Ispezionare il fusibile per verificare la conformità con la corrente nominale e le caratteristiche di interruzione.
 - d) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
 - e) Testare la corrente di dispersione dell'involucro secondo IEC 60601-1.
Limite: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
 - f) Testare la corrente di dispersione del paziente secondo IEC 60601-1.
Limite: per corrente alternata (AC): 100 μ A, per corrente continua (DC): 10 μ A.
 - g) Testare la corrente di dispersione del paziente in condizioni di guasto singolo secondo IEC 60601-1
Limite: per corrente alternata (AC): 0,5 mA, per corrente continua (DC): 50 μ A.
La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati devono essere registrati in un registro dell'apparecchiatura.
Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test sopra indicati, deve essere riparato.

Air 110

F A M I L Y

Compressed-air aerosol therapy system

EN

- | | | | |
|---|------------------|----|---|
| 1 | Compressor | 8 | Mouthpiece |
| 2 | ON/OFF button | 9 | EASY 2 Nebulizer |
| 3 | Air tube outlet | 10 | Soft nosepiece |
| 4 | Nebulizer holder | 11 | Air tube |
| 5 | Power cable | 12 | Five air filters |
| 6 | Adult mask | 13 | Components and assembly of EASY 2 nebulizer |
| 7 | Paediatric mask | 14 | Air filter replacement |



Please read the instructions carefully before using this device.



BF type part fitted.

Dear Customer,

This device is a high-quality aerosol therapy system, ideal for occasional home use.

It is fitted with the EASY 2 nebulizer, which has been designed to treat respiratory illnesses quickly and effectively.

It can be used with the most common aerosol-therapy medicines. If you have any questions or problems, or if you need to order spare parts, please contact your dealer or the COLPHARMA customer care service.

Alternatively, you can visit the www.colpharma.com website where you will find additional information on all our products.

INTENDED USE

This product has been designed for the inhalation of medicines to treat respiratory illnesses. It can be used by adult and paediatric patients.

Intended users

- Certified medical professionals (physicians, nurses and therapists).
- Patients at home with home healthcare support for treatment under the direction of a qualified physician.



The user must understand the general operation of the device and the contents of the instruction manual.



It is forbidden to use the device on patients who are unconscious or who cannot breathe on their own.

Intended patients

People who suffer from respiratory illnesses and who need to take inhalation medicines.
Suitable both for paediatric and adult use.

Environment

This product has been designed for home use, as well as for medical clinic settings and hospital use.

Side effects

None.

Minimum product lifespan

The minimum product lifespan periods are reported below and are based on the assumption that the product is used to nebulize a saline solution (2 ml) twice a day, for 7.5 minutes at a time, at an ambient temperature of 23 °C.

The lifespan period may vary depending on the usage environment.

- Compressor (main unit): 2 years.
- Nebulizer - air tube - mouthpiece - nosepiece - paediatric mask – adult mask: 1 year.
Frequent product use may shorten the expected lifespan.
- Air filter: 60 days.

Warnings for use

Follow the warnings and precautions reported in the instruction manual.

IMPORTANT PRECAUTIONS

- Follow the instructions for use. This manual contains important information on the operation and safety of this device. Please read the instructions carefully before using the device, and keep them handy for future reference.
- This device must be used exclusively as described in this manual. The manufacturer shall not be liable for any damage caused by improper use.
- The device is not suitable for anaesthesia or pulmonary ventilation.
- The device must only be used with its original accessories as listed in the user manual.
- Do not use the device if you note any damage or anomaly.
- Never open the device.
- This device has been manufactured using sensitive components and it must be handled with care. Please follow the storage and operation instructions detailed in the “Technical Specifications” chapter.
- The device must be protected from:
 - water and humidity
 - extreme temperatures
 - impacts and falls
 - contamination and dust
 - direct sunlight
 - heat and cold
- Only use this device with the medicines prescribed by the physician and follow dosage, duration and frequency instructions for the prescribed treatment.
- Do not bend the nebulizer beyond 45°.
- Do not use the device close to strong magnetic fields such as mobile phones or radio installations. Always maintain a minimum distance of 3.3 m from other equipment when using this device.
- Never use the device together with other medical devices or electrical equipment.
- Never use the device at a temperature above 40° C.
- Store the device and its accessories in a clean place.
- Do not use or store this device if smoke or gas is present.
- Do not use any medicines left in the nebulizer. Always use a fresh new dose.
- Always make sure that nothing is clogging the filter.
- Materials in contact with the human body are tested for biological safety (ISO 10993) and meet the requirements for irritation and sensitisation.



Children must always use this device under adult supervision. Some parts are small and may represent a choking hazard if swallowed. Cables and tubes may represent a choking hazard.



Never make changes to the device unless authorised to do so by the manufacturer. Never disassemble or try to repair the device or its parts without authorisation and never perform any maintenance interventions while the device is being used by a patient.



Electronic devices must be disposed of according to local regulations and never as ordinary household waste.



The use of this device does not replace the medical advice of a physician.

HOW TO PREPARE AND USE THE DEVICE

When using the device for the first time, make sure to clean all parts as described in the section “Cleaning and Disinfection”.

1. Open the nebulizer (9) and pour in the amount of medicine as prescribed by the physician. Make sure not to pass the maximum level mark (Fig. 2/A).
2. Choose the most suitable inhalation accessory, as prescribed by the physician (Fig. 2/B).
3. Connect the nebulizer to the compressor using the air tube (Fig. 2/C) and plug the power cable into an electric outlet, making sure that the supply voltage is in compliance with that stated in this manual or on the device nameplate.
4. Press the ON/OFF (2) button to turn on the device. Place the mouthpiece in the mouth (8), let the nosepiece rest (10) under the nostrils or the mask (6 or 7) on the face, making sure to cover mouth and nose.
5. Sit in a relaxed position with the upper body straight. Do not lie down while inhaling.
6. After completing the treatment session as recommended by the physician, press the ON/OFF (2) button to turn off the device and unplug the power cable from the power socket.
7. Make sure that the air tube contains no condensation. In case of condensation, switch on the device to dry up any moisture in the tube and then disconnect it as described above.
8. Empty out the remaining medicine from the nebulizer and clean the device in all of its parts, as described in the “Cleaning and Disinfection” section.



This device has been designed to operate 20 min. ON / 40 min. OFF.



Do not cover the device with a cloth, towel or anything else when in operation to avoid overheating or malfunction.

CLEANING AND DISINFECTION

Carefully clean all parts and remove any medicine residues and possible impurities after each treatment. The compressor (1) and the air tube (11) must be wiped clean with a clean damp cloth.

 Always wash hands thoroughly before cleaning and disinfecting the accessories.

 Wash/sterilize every part of the nebulizer.

 Do not expose the compressor to water or heat.

 Replace the air tube when passing to a new patient or in case of impurities.

 **Before cleaning, disconnect the plug from the electric outlet.**

 **The compressor is not waterproof and must not come into contact with liquids. In case of contact with liquids, immediately disconnect the power cable, shut off the device and dry it with care. Do not immerse the device in liquids.**

Cleaning with water

- Clean all of the device parts (**except for the air tube**) under hot running water for about 5 minutes, adding a small amount of mild detergent if necessary, following the dosage and limits specified by the detergent manufacturer.
- Rinse thoroughly, taking care to remove all residues, then leave to dry.

Disinfection

- All parts (**except for the air tube**) can be disinfected with chemical disinfectants, using doses and limits as specified by the manufacturer of the disinfectant.
- Disinfectants are generally available from pharmacies.

Steam sterilisation

- All of the components (**except for the air tube and the masks**) can be steam-sterilised up to a temperature of 100°C (15-20 min.).
- After sterilising, always leave the components to cool down to ambient temperature before using again.

 Do not repeat the sterilisation cycle when the components are still hot.

Sterilisation in boiling water

- All of the components (**except for the air tube and the masks**) can be immersed in boiling water for no longer than 1 minute.

 Boil the components in plenty of water.

 Disassemble all components of the nebulizer and boil them separately.

MAINTENANCE, STORAGE AND CARE

Order all spare parts from your retailer and trusted pharmacy or contact COLPHARMA customer service (see intro).

- It is recommended to replace the nebulizer, mouthpiece, nosepiece and masks after 1 year of use.
- Do not dry the nebulizer in the oven or with a hair-dryer or its components may be damaged.
- Always check that the filter is clean and replace it immediately if dirty or after a maximum of 60 days of use. Spare filters are provided with the device.
- To replace the filter (14), remove the filter cover from its seat. Remove the used air filter and insert the new filter. Reposition the filter cover in its seat.
- Do not use the device without a filter installed. Use only original filters.
- Do not wash the filter. If the filter is wet, replace it. If the filter is damp it may cause the device to stop operating.
- Wash the filter cover regularly (do not boil it) then dry it carefully before repositioning it in its seat.

 Never open the compressor compartment.

- Repairs must be performed exclusively by specialized personnel.

TROUBLESHOOTING

The device does not turn on

- Make sure that the plug is well inserted into the wall socket.
- Make sure to have pressed the ON/OFF (2) button.
- Make sure that the device is operating within the limits established in this instruction manual (20 min. ON / 40 min. OFF).

Nebulization is weak or non-existent

- Make sure that the air tube (11) is correctly connected at both ends.
- Make sure the air tube is not squashed, bent, soiled or blocked. If necessary, replace with a new one.
- Make sure the nebulizer is completely assembled (13) and ensure the components are correctly assembled.
- Make sure the medicine has been poured into the nebulizer.
- Make sure the filter is clean and the filter cover is positioned correctly.

The device is noisy

- Make sure to have inserted the filter correctly in its seat (14).



Do not attempt to repair the device. Contact COLPHARMA customer service.

WARRANTY

This device has a **2-year** warranty from the date of purchase. The warranty is valid only with the original purchase receipt.

- The 2-year warranty is valid only for the compressor.
- Spare parts, such as nebulizer, masks, mouthpiece, nosepiece, air tube and filters are guaranteed against defects in materials and workmanship for a period of one year. The warranty does not cover deterioration caused by normal wear and tear.
- Opening or tampering with the device voids the warranty.
- The warranty does not cover damage caused by improper use, accidents or failure to abide by the instructions for use.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nebulizer:	EASY 2
Maximum filling volume:	8 ml
Minimum filling volume:	2 ml
Residual volume:	0.5 ml
Nebulization speed (NaCl 0.9%):	0.35 ml/min
Particle size:	4.07 μm – 61% < 5 μm

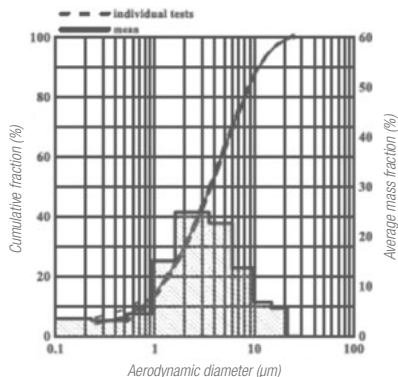
Power supply:	AC 230 V/50 Hz, 190 VA
Maximum pressure:	1.35 bar
Operational flow:	5 L/min
Sound level:	55 dBA
Operating cycle:	20 minutes ON, 40 minutes OFF
Operating conditions:	+5 °C – +40 °C; 15% – 90% R.H.; 700 – 1060hPa
Shipping and storage conditions:	-25 °C – +70 °C; 15% – 90% R.H.; 700 – 1060hPa

Product weight:	1.1 kg
Dimensions:	18 × 13.2 × 9 cm
Pollution degrees:	Degree 2
Altitude:	High altitude up to 2000 m
Useful life:	1000 hours
Power supply:	mains plug
IP class:	IP21

We reserve the right to apply technical changes.

Particle dimensions diagram

This diagram might not be applicable in the case of suspensions or highly viscous medicines. More information is available from the manufacturer of the medicine in question.



MANUFACTURER'S GUIDE AND DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Warning!

- The use of this equipment adjacent to or stacked with other devices is to be avoided as it could adversely affect correct operation. If this type of use is necessary, this equipment and other devices must be monitored to ensure that they are all operating correctly.
- The use of accessories, transducers or cables other than those specified or supplied by the manufacture of this appliance may lead to an increase in electromagnetic emissions or a reduction in electromagnetic immunity of the appliance, causing improper operation.
- Portable RF communication equipment (including peripherals such as cables for antennas and external antennas) must be used at least 30 cm (12 inches) from any part of the equipment, including the cables specified by the manufacturer. If this is not the case, it may lead to deterioration in equipment performance.
- In the test conditions specified for immunity, the product is able to guarantee basic safety and essential performance.
- The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in home healthcare (CIS-PR11 Class B).
- The switch serves to cut off the device from the mains electricity; its direction complies with IEC 60447.

INFORMATION ON CONFORMITY FOR ALL EMC TESTS

Electromagnetic emissions (home healthcare environment)

Emissions test (IEC60601-1-2:2014)	Conformity
Radiated and conducted emissions (RF emissions)	CISPR 11 group 1 class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliant

Declaration - Electromagnetic immunity (home healthcare environment)

Immunity Test	Test Level	Conformity Level
Conducted RF (IEC 61000-4-6:2013)	3V 150kHz at 80 MHz 6 V in ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz	3V 150kHz at 80 MHz 6 V in ISM and between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF (IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010)	10V/m 80 MHz at 2.7 GHz	10V/m

Declaration - Electromagnetic immunity (home healthcare environment)

Immunity Test	IEC 60601 test level	Conformity level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4:2012	±2kV per power supply line	±2kV per power supply line
Overvoltage IEC 61000-4-5:2005	±0.5kV, ±1 kV line to lines	±0.5kV, ±1 kV line to lines
Voltage drops, brief power outages, and voltage variations on the electrical supply lines IEC 61000-4-11:2004	0% UT, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT, 250/300 cycles	0% UT, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT, 250/300 cycles
Magnetic field and mains power frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTE: The EUT is the mains voltage in AC before application of the test level. The following phenomenon meets basic safety and essential performance requirements.

UT: 230V~/50Hz – The EUT shifts from the normal value but remains above 10 psi when the flow is 3 l/min.

UT: 230V~/50Hz – The EUT ceases to function when 0% UT (total absence of voltage) is applied, but can automatically reset to normal mode automatically.

Declaration – immunity to proximity effects from RF wireless communication equipment

Immunity test	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	Conformity level
Radiated radio frequency IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	**pulse modulation: 18 Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz deviation: sinusoid at 1kHz	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz	**pulse modulation: 217 Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz				
	870 MHz	**pulse modulation: 18 Hz	2W	27V/m	27V/m
	930 MHz				
	1720 MHz				
	1845 MHz				
	1970 MHz	**pulse modulation: 217 Hz	2W	28V/m	28V/m
	2450 MHz				
	5240 MHz	**pulse modulation: 217 Hz	0.2W	28V/m	28V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				

NOTE * – As an alternative to FM modulation, it is possible to use a pulse modulation of 50% at 18 Hz, since although it does not represent real modulation, it would constitute a worst-case scenario.

NOTE ** – The carrier must be modulated using a square wave signal with 50% work cycle.

MATERIAL COMPATIBILITY

There is no specific or unusual risk associated with the compatibility between the materials of the component and the liquid dispensed.

The materials used in the nebulizer kit might not be compatible with solutions/suspensions/emulsions that have not been assessed.

The phthalates conform to European REACH regulations.

INFORMATION ON DISPOSING OF THE DEVICE

Dispose of the device, components and optional accessories in compliance with applicable local regulations.

Unauthorised disposal may cause environmental pollution.

REGULAR SAFETY CHECKS

Inspection and preventive maintenance to perform, including the frequency of this maintenance.

1. Clean the power cable plug at least once a year. An excessive build-up of dust on the plug is a fire hazard.
2. The following safety checks must be performed at least every 24 months by a technical engineer from the manufacturer who is suitably trained, and with the knowledge and practical experience needed to perform these tests.

- a) Inspect the equipment and accessories for any mechanical or operational damage.
- b) Make sure that all safety labels are clearly legible.
- c) Inspect the fuse to ensure its conformity with the rated current and breaking capacity.
- d) Make sure that the device operates correctly as described in the instructions for use.
- e) Test the leakage current of the casing according to IEC 60601-1.

Limit NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.

- f) Test the leakage current of the patient according to IEC 60601-1.

Limit: for alternating current (AC): 100 μ A, for direct current (DC): 10 μ A.

- g) Test the leakage current of the patient in single fault condition according to IEC 60601-1.

Limit: for alternating current (AC): 0.5 mA, for direct current (DC): 50 μ A.

Leakage current must never exceed the limit. The figures must be recorded in a register for the appliance.

If the device does not operate correctly or does not pass one of the above tests, it must be repaired.

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1 Kompressor | 9 Zerstäuber EASY 2 |
| 2 EIN/AUS-Taste | 10 weicher Nasenspender |
| 3 Luftleitungseinlass | 11 Luftschlauch |
| 4 Halterung für den Zerstäuber | 12 5 Luftfilter |
| 5 Netzkabel | 13 Komponenten und Montage des Zerstäubers EASY 2 |
| 6 Maske für Erwachsene | 14 Austausch des Luftfilters |
| 7 Maske für Kinder | |
| 8 Mundstück | |



Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen.



Anwendungsteil Typ BF.

Sehr geehrter Kunde,
dieses Gerät ist ein System zur Aerosoltherapie von hoher Qualität, ideal für den gelegentlichen häuslichen Einsatz.

Es ist ausgestattet mit dem Zerstäuber EASY 2 für die schnelle und wirksame Behandlung von Atemwegserkrankungen.

Es kann mit aller üblichen Arzneimitteln für die Aerosoltherapie eingesetzt werden. Bei Fragen, Problemen oder der Bestellung von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den COLPHAR-MA-Kundendienst.

Alternativ können Sie auch die Website www.colpharma.com besuchen, die viele nützliche Informationen über unsere Produkte bietet.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die Inhalation von Medikamenten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt. Es kann von Erwachsenen und Kindern verwendet werden.

Für wen dieses Gerät bestimmt ist

- Rechtlich qualifiziertes medizinisches Personal (Ärzte, Krankenpfleger und Therapeuten).
- Patienten in häusliche Pflege unter Anleitung von qualifiziertem medizinischem Personal.



Der Benutzer muss auch in der Lage sein, die Bedienung des Gerätes und den Inhalt der Betriebsanleitung allgemein zu verstehen.



Das Gerät darf nicht von Patienten benutzt werden, die nicht bei Bewusstsein sind oder nicht selbständig atmen.

Patienten, für die das Produkt bestimmt ist

Personen, die unter Atembeschwerden leiden und Inhalationsmedikamente einnehmen müssen.
Geeignet für Kinder und Erwachsene.

Umgebung

Dieses Produkt ist für den Einsatz zu Hause, in Krankenhäusern oder Arztpraxen bestimmt.

Gegenanzeigen

Keine.

Vorgesehene Mindestlebensdauer

Die Mindestlebensdauer ist nachstehend angegeben und basiert auf der Annahme, dass das Produkt zweimal täglich, jeweils 7,5 Minuten lang, bei einer Umgebungstemperatur von 23 °C zum Sprühen von Salzlösung (2 ml) verwendet wird.

Die Lebensdauer kann je nach Umgebung, in der es eingesetzt wird, variieren.

- Kompressor (Hauptgerät): 2 Jahre.
- Zerstäuber - Luftschlauch - Mundstück - Nasenspender - Maske für Kinder – Maske für Erwachsene: 1 Jahr. Die häufige Verwendung des Produkts kann seine vorgesehene Lebensdauer verkürzen
- Luftfilter: 60 Tage.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Die in der Betriebsanleitung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die Bedienungsanleitung. Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über den Betrieb und die Sicherheit dieses Gerätes. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Gebrauch auf.
- Dieses Gerät darf nur wie in dieser Anleitung beschrieben verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.
- Das Gerät ist nicht für die Anästhesie und Lungenbeatmung geeignet. Das Gerät darf nur mit dem in der Bedienungsanleitung angegebenen Originalzubehör verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie denken, dass es beschädigt ist oder wenn Sie etwas Seltsames bemerken.
- Öffnen Sie das Gerät niemals.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Komponenten und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Beachten Sie die im Kapitel "Technische Daten" beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen!
- Schützen Sie das Gerät vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stößen und Stürzen
 - Verunreinigungen und Staub
 - direktem Sonnenlicht
 - Hitze und Kälte
- Verwenden Sie das Gerät nur mit von Ihrem Arzt verordneten Medikamenten und befolgen Sie die vorgeschriebene Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapieanweisungen.
- Kippen Sie den Zerstäuber nicht um mehr als 45°.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern wie Mobiltelefonen oder Funkanlagen. Halten Sie bei der Verwendung dieses Gerätes einen Mindestabstand von 3,3 m zu anderen Geräten ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektrischen medizinischen Geräten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Temperaturen über 40°C.
- Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör an einem sauberen Ort auf.
- Verwenden und lagern Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von Rauch und Gas.
- Verwenden Sie keine Medikamente, die im Zerstäuber verbleiben, sondern immer neue.
- Überprüfen Sie stets, dass der Filter nicht durch Fremdkörper verstopft ist.
- Die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommenden Materialien wurden auf biologische Sicherheit gemäß ISO 10993 getestet und erfüllen die Anforderungen in Bezug auf Reizwirkung und Sensibilisierung.



Achten Sie darauf, dass Kinder das Gerät nicht ohne Aufsicht von Erwachsenen benutzen. Einige Teile sind klein und könnten verschluckt werden. Achten Sie auf die Gefahr der Strangulierung bei Vorhandensein von Kabeln oder Schläuchen.



Verändern Sie das Gerät nicht ohne die Genehmigung des Herstellers. Zerlegen Sie das Gerät oder seine Komponenten nicht und versuchen Sie nicht, sie ohne Genehmigung zu reparieren. Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, während das Gerät vom Patienten benutzt wird.



Elektronische Geräte müssen vorschriftsmäßig entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.



Die Verwendung dieses Gerätes ersetzt nicht die Rücksprache mit dem Arzt.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES GERÄTS

Bei der ersten Verwendung des Geräts wird empfohlen, es wie im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" beschrieben zu reinigen.

1. Öffnen Sie den Zerstäuber (9) und geben Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Medikamentenmenge. Achten Sie darauf, dass Sie den Maximalwert nicht überschreiten (Abb. 2/A).
2. Wählen Sie das am besten geeignete Inhalationszubehör, wie von Ihrem Arzt verschrieben (Abb. 2/B).
3. Verbinden Sie den Zerstäuber mit dem Luftschlauch am Kompressor (Abb. 2/C), stecken Sie den Netzstecker in die Netzsteckdose ein und stellen Sie sicher, dass das Stromnetz den Angaben im vorliegenden Handbuch oder den Daten auf dem Typenschild des Gerätes entspricht.
4. Zum Einschalten des Gerätes die Taste EIN/AUS (2) drücken. Das Mundstück (8) in den Mund nehmen, den Nasenspender (10) unter die Nasenlöcher oder der Maske (6 oder 7) auf das Gesicht legen und sicherstellen, dass Mund und Nase abgedeckt werden.
5. Setzen Sie sich in einer entspannten Position mit geradem Oberkörper. Legen Sie sich beim Inhalieren nicht hin.
6. Nachdem Sie den von Ihrem Arzt empfohlenen Inhalationszyklus beendet haben, drücken Sie die EIN/AUS-Taste (2), um das Gerät auszuschalten; ziehen Sie dann den Netzstecker heraus.
7. Stellen Sie sicher, dass sich kein Kondensat im Luftschlauch befindet. Im Falle von Kondensation schalten Sie das Gerät ein, um die Feuchtigkeit im Schlauch zu trocknen, und trennen Sie ihn dann wie oben beschrieben.
8. Entleeren Sie das restliche Medikament im Zerstäuber und reinigen Sie alle Komponenten wie in der Beschreibung im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion".



Dieses Gerät wurde für einen Betrieb 20 Min. ON / 40 Min. OFF konzipiert.



Decken Sie das Gerät während der Verwendung nicht mit einem Tuch, Handtuch oder anderem Material ab, um Überhitzung oder Fehlfunktionen zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie alle Komponenten sorgfältig und entfernen Sie nach jeder Behandlung Arzneimittelrückstände und mögliche Verunreinigungen.

Der Kompressor (1) und der Luftschlauch (11) müssen mit einem sauberen, feuchten Tuch gereinigt werden.

 Reinigen Sie Ihre Hände immer gründlich, bevor Sie das Zubehör reinigen und desinfizieren.

 Waschen/Sterilisieren Sie alle Komponenten des Zerstäubers.

 Setzen Sie den Kompressor weder Wasser noch Hitze aus.

 Ersetzen Sie den Luftschlauch beim Patientenwechsel oder bei Verunreinigungen.

 **Vor der Reinigung den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.**

 **Der Kompressor ist nicht wasserdicht und darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Bei Kontakt mit Flüssigkeiten ziehen Sie sofort den USB-Stecker, schalten Sie das Gerät aus und trocknen Sie es sorgfältig. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.**

Reinigung mit Wasser

- Reinigen Sie alle Komponenten (**außer dem Luftschlauch**) ca. 5 Minuten lang unter fließendem heißen Wasser und geben Sie bei Bedarf eine kleine Menge neutrales Reinigungsmittel hinzu, wobei Sie sich an die vom Reinigungsmittelhersteller festgelegten Dosierungen und Einschränkungen halten müssen.
- Spülen Sie alles gründlich ab, stellen Sie sicher, dass alle Rückstände entfernt und getrocknet sind.

Desinfektion

- Alle Komponenten (**außer dem Luftschlauch**) können mit chemischen Desinfektionsmitteln unter Verwendung der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Dosen und Einschränkungen desinfiziert werden.
- Die Desinfektionsmittel sind in der Regel in der Apotheke erhältlich.

Dampfsterilisation

- Alle Komponenten (**außer Luftschlauch und Masken**) können bei bis zu 100 °C (15-20 Min.) dampfsterilisiert werden.
- Lassen Sie die Komponenten nach der Sterilisation vor der weiteren Verwendung immer auf Raumtemperatur abkühlen.

 Den Sterilisationszyklus nicht wiederholen, solange die Komponenten noch heiß sind.

Sterilisation mit kochendem Wasser

- Alle Komponenten (**außer Luftschlauch und Masken**) können auch für max.1 Minute in kochendes Wasser getaucht werden.

 Kochen Sie die Komponenten in reichlich Wasser.

 Zerlegen Sie den Zerstäuber in alle seine Bestandteile und kochen Sie sie separat.

WARTUNG, LAGERUNG UND SERVICE

Bestellen Sie alle Ersatzteile bei Ihrem Händler und Ihrer Apotheke oder kontaktieren Sie den Colpharma-Kundendienst (siehe Einführung).

- Es wird empfohlen, Zerstäuber, Mundstück und Maske nach einem Jahr Gebrauch auszutauschen.
- Trocknen Sie den Zerstäuber nicht im Ofen oder mit einem Fön, da dies zu Schäden an den Komponenten führen kann.
- Überprüfen Sie immer, ob der Filter ständig sauber ist und tauschen Sie ihn bei Verschmutzung sofort oder nach maximal 60 Tagen Gebrauch aus. Ersatzfilter werden mit dem Gerät mitgeliefert.
- Zum Auswechseln des Filters (14) die Filterabdeckung aus ihrem Sitz entfernen. Den gebrauchten Luftfilter entfernen und den neuen Filter einsetzen. Setzen Sie den Filterhalter wieder in sein Gehäuse ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Filter. Verwenden Sie nur Originalfilter.
- Versuchen Sie nicht, den Filter zu waschen. Wenn der Filter nass ist, ersetzen Sie ihn. Ein nasser Filter kann dazu führen, dass das Gerät blockiert wird.
- Waschen Sie den Filterhalter regelmäßig (nicht kochen) und trocknen Sie ihn sorgfältig, bevor Sie ihn wieder in den Sitz einsetzen.

 Öffnen Sie niemals den Kompressorraum.

- Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

STÖRUNGEN UND BEHEBUNG

Das Gerät schaltet sich nicht ein

- Sicherstellen, dass der Netzstecker sicher in die Netzsteckdose eingesteckt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die EIN/AUS-Taste (2) gedrückt wurde.
- Sicherstellen, dass das Gerät innerhalb der im vorliegenden Anweisungshandbuch angegebenen Betriebsgrenzwerte arbeitet (20 Min. ON / 40 Min. OFF).

Die Zerstäubung ist schwach oder nicht vorhanden

- Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch (11) an beiden Enden richtig angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch nicht gequetscht, gebogen, verschmutzt oder verstopft ist. Ersetzen Sie ihn bei Bedarf durch einen neuen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Zerstäuber vollständig zusammengebaut ist (13) und dass seine Komponenten korrekt montiert sind.
- Vergewissern Sie sich, dass das Medikament in den Zerstäuber gegeben wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass der Filterkörper sauber ist und der Filterhalter richtig positioniert ist.

Das Gerät ist lauter

- Vergewissern Sie sich, dass der Filter richtig in seinem Sitz (14) eingesetzt ist.



Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren, wenden Sie sich an den Colpharma-Kundendienst.

GARANTIE

Auf dieses Gerät wird eine Garantie von **3 Jahren** ab Kaufdatum gewährt. Die Garantie gilt nur gegen Vorlage der Quittung.

- Die Garantie umfasst nur den Kompressor.
- Die Ersatzteile wie Zerstäuber, Masken, Mundstück, Nasenspender und Luftschlauch haben eine Garantie von einem Jahr auf Fabrikationsfehler, nicht jedoch auf Abnutzung durch normalen Verschleiß.
- Das Öffnen oder Manipulieren des Gerätes führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Unfälle oder Nichtbeachtung der Betriebsanleitung entstehen.

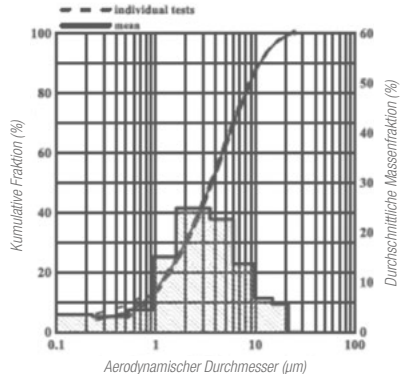
TECHNISCHE DATEN

Zerstäuber:	EASY 2
Maximales Füllvolumen:	8 ml
Minimales Füllvolumen:	2 ml
Restvolumen:	0,5 ml
Zerstäubungsgeschwindigkeit (NaCl 0,9%):	0,35 ml/min
Partikelgröße:	4,07 µm – 61% < 5 µm
Stromversorgung:	AC 230 V/50 Hz, 190 VA
Maximaler Druck:	1,35 bar
Betriebsströmung:	5 L/min
Schallpegel:	55 dBA
Betriebszyklus:	20 Minuten ON, 40 Minuten OFF
Betriebsbedingungen:	+5 °C – +40 °C; maximale relative Luftfeuchtigkeit 15% – 90%; 700 – 1060hPa atmosphärischer Druck
Versand- und Lagerbedingungen:	-25 °C – +70 °C; maximale relative Luftfeuchtigkeit 15% – 90%; 700 – 1060hPa atmosphärischer Druck
Produktgewicht:	1,1 kg
Abmessungen:	18 × 13,2 × 9 cm
Verschmutzungsgrad:	2. Grad
Höhe:	Höhenlage bis zu 2000 m
Nutzungsdauer:	1.000 Stunden
Stromversorgung:	Netzstecker
IP-Klasse:	IP21

Technische Änderungen vorbehalten.

Diagramm der Partikelgröße

Dieses Diagramm könnte für Suspensionen oder hochviskose Medikamente nicht anwendbar sein. Weitere Informationen können vom Hersteller des betreffenden Arzneimittels erhalten werden.



HERSTELLERANLEITUNG UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN – FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME

Hinweis:

- Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten oder mit ihnen gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, müssen diese Geräte und andere Vorrichtungen überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen, was einen fehlerhaften Betrieb zur Folge hat.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann sich die Leistung des Geräts verschlechtern.
- Unter den festgelegten Prüfbedingungen für die Störfestigkeit ist das Produkt in der Lage, grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen zu gewährleisten.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in häuslichen medizinischen Umgebungen (CISPR11 Klasse B) geeignet.
- Der Schalter dient dazu, das Gerät vom Stromnetz zu trennen; seine Richtung entspricht der IEC 60447.

INFORMATIONEN ZUR EINHALTUNG DER BESTIMMUNGEN FÜR JEDEN EMC-TEST

Elektromagnetische Emissionen (häusliche medizinische Umgebung)

Emissionstests (IEC60601-1-2:2014)	Konformität
Leistungs- und Strahlungsemissionen (RF-Emission)	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Konform

Erklärung – Elektromagnetische Immunität (häusliche medizinische Umgebung)

Immunitätstests	Testniveau	Konformitätsniveau
RF-Leitung (IEC 61000-4-6:2013)	3V 150kHz bis 80 MHz 6 V in ISM und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3V 150kHz bis 80 MHz 6 V in ISM und zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
RF-Strahlung (IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010)	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m

Erklärung – Elektromagnetische Immunität (häusliche medizinische Umgebung)

Immunitätstests	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4:2012	±2kV für Versorgungsleitungen	±2kV für Versorgungsleitungen
Überspannung IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	±0,5kV, ±1 kV Leitung zu Leitung
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Stromversorgung IEC 61000-4-11:2004	0% UT, 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT, 1 Zyklus und 70% UT, 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% UT, 250/300 Zyklen	0% UT, 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT, 1 Zyklus und 70% UT, 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0% UT, 250/300 Zyklen
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

HINWEIS: EUT ist die Netzspannung in Wechselstrom vor der Anwendung des Prüfpegels. Das folgende Phänomen erfüllt dennoch die grundlegenden Sicherheits- und wesentlichen Leistungsanforderungen.

UT: 230V~/50Hz – Der Druck des EUT weicht vom Normalwert ab, bleibt aber über 10 psi, wenn der Durchfluss 3 l/min beträgt.

UT: 230V~/50Hz – Das EUT hört auf zu funktionieren, wenn 0% UT (vollständige Abwesenheit von Spannung) angewendet wird, kann aber automatisch in den normalen Modus zurückkehren.

Erklärung – Immunität gegen Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Immunitätstests	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Immunitätsniveau	Konformitätsniveau
Abgestrahlte Radiofrequenz IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	**Impulsmodulation: 18 Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz Abweichung: Sinuswelle bei 1kHz	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz	**Impulsmodulation: 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz	**Impulsmodulation: 18 Hz	2W	27V/m	27V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
	1720 MHz	**Impulsmodulation: 217Hz	2W	28V/m	28V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Impulsmodulation: 217Hz	**Impulsmodulation: 217Hz 2W	28V/m	28V/m
	5240 MHz	**Impulsmodulation: 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				

HINWEIS * - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies, obwohl es keine reale Modulation darstellt, den schlimmsten Fall darstellen würde.

HINWEIS ** - Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.

MATERIALKOMPATIBILITÄT

Es besteht kein spezifisches oder ungewöhnliches Risiko im Zusammenhang mit der Kompatibilität zwischen den Materialien des Bauteils und der abgegebenen Flüssigkeit.

Die im Zerstäuber -Kit verwendeten Materialien könnten möglicherweise nicht mit Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen kompatibel sein, die nicht bewertet wurden.

Phthalate entsprechen der europäischen REACH-Verordnung.

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG DES GERÄTS

Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

Unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

REGELMÄSSIGE SICHERHEITSKONTROLLEN

Inspektion und vorbeugende Wartung, einschließlich der Häufigkeit dieser Wartung.

1. Reinigen Sie den Netzstecker mindestens einmal im Jahr. Eine übermäßige Staubansammlung am Stecker könnte einen Brand verursachen.
 2. Die folgenden Sicherheitskontrollen müssen mindestens alle 24 Monate von einem Techniker des Herstellers mit entsprechender Schulung, Kenntnis und praktischer Erfahrung durchgeführt werden:
 - a) Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische und funktionelle Schäden.
 - b) Überprüfen Sie die Lesbarkeit der Sicherheitsetiketten.
 - c) Überprüfen Sie die Sicherung auf Übereinstimmung mit dem Nennstrom und den Abschaltmerkmalen.
 - d) Stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß funktioniert.
 - e) Prüfen Sie den Ableitstrom des Gehäuses gemäß IEC 60601-1.
Grenzwert: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
 - f) Prüfen Sie den Ableitstrom des Patienten gemäß IEC 60601-1.
Grenzwert: für Wechselstrom (AC): 100 μ A, für Gleichstrom (DC): 10 μ A.
 - f) Prüfen Sie den Ableitstrom des Patienten unter Einzelfehlerbedingungen gemäß IEC 60601-1
Grenzwert: für Wechselstrom (AC): 0,5 mA, für Gleichstrom (DC): 50 μ A.
- Der Ableitstrom darf niemals den Grenzwert überschreiten. Die Daten müssen in einem Geräte-
register aufgezeichnet werden.
- Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert oder einen der oben genannten Tests nicht besteht, muss es repariert werden.

Système pour aérosolthérapie à air comprimé

- | | |
|------------------------------|--|
| 1 Compresseur | 8 Embout buccal |
| 2 Bouton ON/OFF | 9 Nébuliseur EASY 2 |
| 3 Prise tube à air | 10 Embout nasal souple |
| 4 Support pour le nébuliseur | 11 Tube à air |
| 5 Cordon d'alimentation | 12 5 Filtres à air |
| 6 Masque adultes | 13 Composants et assemblage du nébuliseur EASY 2 |
| 7 Masque pédiatrique | 14 Remplacement du filtre à air |



Lire attentivement les instructions avant d'utiliser l'appareil.



Partie appliquée de type BF.

Cher client,

Ce dispositif est un système d'aérosolthérapie de haute qualité, idéal pour un usage occasionnel à domicile.

Il est équipé du nébuliseur EASY 2 conçu pour le traitement rapide et efficace des affections respiratoires. Il peut être utilisé avec tous les médicaments habituellement prescrits pour l'aérosolthérapie. Pour toute question, problème ou commande de pièces de rechange, contactez votre revendeur ou le service client COLPHARMA.

Une documentation est également disponible sur le site www.colpharma.com qui fournit de nombreuses informations sur l'ensemble de nos produits.

USAGE PRÉVU

Ce produit est destiné à être utilisé pour l'inhalation de médicaments dans le traitement des troubles respiratoires. Il peut être utilisé aussi bien par des adultes que par des enfants.

Utilisateurs visés

- Personnel médical légalement autorisé (médecins, infirmiers et thérapeutes).
- Patients bénéficiant d'une assistance à domicile pour le traitement sous la surveillance d'un personnel médical qualifié.



L'utilisateur doit être en mesure de comprendre le fonctionnement général de l'appareil ainsi que le contenu du manuel d'instructions.



L'appareil ne doit pas être utilisé par des patients non conscients ou ne respirant pas spontanément.

Patients visés

Personnes souffrant de problèmes respiratoires et soumis à une prise de médicaments par inhalation. Indiqué pour les patients de tout âge, enfants et adultes.

Environnement

Ce produit est destiné à une utilisation dans un environnement résidentiel ou professionnel (hôpital, clinique).

Contre-indications

Aucune.

Durée minimale prévue

Les périodes de durée minimale sont indiquées ci-dessous et se basent sur une utilisation du produit par nébulisation d'une solution saline (2 ml) lors de 2 séances quotidiennes de 7 minutes 30 à une température ambiante de 23°C.

La durée de la séance peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation.

- Compresseur (unité principale) : 2 ans.
- Nébuliseur - Tube à air - Embout buccal - Embout nasal - Masque pédiatrique - Masque adultes : 1 an. Un usage fréquent du dispositif est susceptible de réduire la durée de vie prévue.
- Filtre à air : 60 jours.

Précautions d'emploi

Respecter les avertissements et les mesures de précaution indiqués dans le manuel d'utilisation.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Suivre les instructions d'utilisation. Ce manuel contient des informations importantes relatives au fonctionnement et à la sécurité de cet appareil. Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil pour la première fois et le conserver pour un usage ultérieur.
- Utiliser cet appareil exclusivement tel que décrit dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultants d'une mauvaise utilisation de l'appareil.
- Le dispositif n'est pas adapté à l'anesthésie ni à la ventilation pulmonaire.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine figurants dans le manuel d'instructions.
- Ne pas utiliser l'appareil si vous estimez qu'il est endommagé ou si vous constatez une anomalie.
- Ne jamais ouvrir l'appareil.
- Cet appareil est composé d'éléments délicats et doit être manipulé avec précaution. Respecter les conditions de stockage et de fonctionnement décrites à la section "Spécifications techniques".
- Protéger l'appareil contre :
 - eau et humidité
 - les températures extrêmes
 - les chocs et les chutes
 - la contamination et la poussière
 - la lumière directe du soleil
 - la chaleur et le froid
- Utiliser l'appareil uniquement avec les médicaments prescrits par votre médecin, en respectant les indications concernant le dosage, la durée et la fréquence du traitement.
- Ne pas incliner le nébuliseur au-delà de 45°.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de puissants champs électromagnétiques tels que téléphones portables ou installations radio. Maintenir une distance minimale de 3,3 m par rapport aux autres dispositifs quand l'appareil est en cours de fonctionnement.
- Ne pas utiliser l'appareil conjointement à d'autres dispositifs médicaux électriques.
- Ne pas utiliser l'appareil à une température supérieure à 40° C.
- Ranger l'appareil et ses accessoires dans un endroit propre.
- Ne pas utiliser et ne pas stocker cet appareil dans un endroit où il pourrait être exposé à des fumées ou à des gaz.
- Ne pas utiliser les résidus de médicaments présents dans le nébuliseur, verser une nouvelle dose pour chaque séance.
- Vérifier toujours que le filtre n'est pas obstrué par des corps étrangers.
- Les matériaux en contact avec le corps humain ont été testés pour la sécurité biologique (ISO 10993) et répondent aux exigences en matière d'irritation et de sensibilisation.



S'assurer que les enfants n'utilisent pas l'appareil sans la surveillance d'un adulte. L'appareil contient des petites pièces qui pourraient être avalées. Faire attention au risque d'étranglement en présence de câbles ou de tuyaux.



Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant. Ne pas démonter ou tenter de réparer le dispositif ou ses composants sans autorisation et ne pas effectuer d'entretien lorsque le dispositif est utilisé par le patient.



L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques.



L'utilisation de cet appareil ne remplace pas la consultation d'un médecin.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF

Avant la première utilisation, il est recommandé de nettoyer l'appareil en suivant les instructions fournies à la section « Nettoyage et désinfection ».

1. Ouvrir le nébuliseur (9) et verser la dose de médicament selon les prescriptions de votre médecin. Veiller à ne pas dépasser le niveau maximum (Fig. 2/A).
2. Choisir l'accessoire le plus approprié à l'inhalation en suivant les prescriptions de votre médecin. 2/B).
3. Raccorder le nébuliseur avec le tube à air au compresseur (Fig. 2/C) et brancher la fiche du cordon d'alimentation au secteur en vous assurant préalablement que le voltage est conforme aux spécifications indiquées dans ce manuel ou sur la plaque signalétique de l'appareil.
4. Appuyer sur le bouton ON/OFF (2) pour allumer l'appareil. Introduire l'embout buccal (8) dans votre bouche, placez l'embout nasal (10) sous vos narines ou fixez le masque facial (6 ou 7) en vous assurant qu'il couvre la bouche et le nez.
5. S'asseoir dans une position détendue, en maintenant le buste droit. Ne pas s'allonger pendant l'inhalation.
6. Une fois la séance d'inhalation terminée selon les prescriptions du médecin, éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF (2) et débrancher la fiche du secteur.
7. Vérifier l'absence de condensation dans le tube à air. En cas de condensation, allumer l'appareil pour éliminer l'humidité présente dans le tube, puis le débrancher tel qu'indiqué ci-dessus.
8. Éliminer les résidus de médicament du nébuliseur et nettoyer l'appareil tel que décrit à la section « Nettoyage et désinfection ».



Ce dispositif a été conçu pour un fonctionnement 20 min. ON / 40 min. OFF.



Ne pas couvrir l'appareil en cours de fonctionnement avec un chiffon, une serviette ou autre pour éviter les risques de surchauffe ou de dysfonctionnement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyer soigneusement tous les composants et éliminer les résidus de médicament et les éventuelles impuretés après chaque traitement.

Le compresseur (1) et le tube à air (11) doivent être nettoyés avec un chiffon propre et humide.

 Toujours bien se laver les mains avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des accessoires.

 Laver/stériliser tous les composants du nébuliseur.

 Ne pas exposer le compresseur à l'eau ou à la chaleur.

 Remplacer le tube à air à chaque nouvel utilisateur ou en cas de présence d'impuretés.

 **Avant le nettoyage, débrancher la fiche secteur de la prise de courant.**

 **Le compresseur n'est pas étanche et ne doit pas entrer en contact avec des liquides. En cas de contact avec des liquides, débrancher immédiatement la prise du secteur, éteindre l'appareil et le sécher soigneusement. Ne pas l'immerger.**

Nettoyage à l'eau

- Nettoyer tous les composants (**à l'exception du tube à air**) sous l'eau chaude du robinet pendant environ 5 minutes en ajoutant au besoin un peu de détergent neutre, en respectant le dosage et les limitations prévus par le fabricant du détergent.
- Rincer abondamment en s'assurant que tous les résidus ont été éliminés, puis laisser sécher.

Désinfection

- Tous les composants (**à l'exception du tube à air**) peuvent être désinfectés avec des désinfectants chimiques en respectant les doses et les limites prévues par le fabricant du désinfectant.
- Les désinfectants sont généralement vendus en pharmacie.

Stérilisation à la vapeur

- Tous les composants (**à l'exception du tube à air et des masques**) peuvent être stérilisés à la vapeur jusqu'à 100°C (15-20 min.).
- Après la stérilisation, toujours laisser les composants refroidir à température ambiante avant de les réutiliser.

 Ne pas répéter le cycle de stérilisation tant que les composants sont chauds.

Stérilisation à l'eau bouillante

- Tous les composants (**à l'exception du tube à air et des masques**) peuvent être plongés également dans l'eau bouillante pendant 1 minute maximum.

 Faire bouillir les composants dans une grande quantité d'eau.

 Démonter tous les composants du nébuliseur et les faire bouillir séparément.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET SERVICE APRÈS-VENTE

Commander toutes les pièces de rechange auprès d votre revendeur ou pharmacie ou contacter le service client COLPHARMA (voir Avant-propos).

- Il est recommandé de remplacer le nébuliseur, l'embout buccal et les masques après un an d'utilisation.
- Ne pas sécher le nébuliseur au four ni à l'aide d'un sèche-cheveux car ses composants pourraient se détériorer.
- Toujours vérifier la propreté du filtre et le remplacer immédiatement s'il est encrassé ou après 60 jours d'utilisation maximum. Des filtres de rechange sont fournis avec l'appareil.
- Pour remplacer le filtre (14), extraire le couvre-filtre de son compartiment. Extraire le filtre à air usagé et insérer le nouveau filtre. Repositionner le couvre-filtre dans son compartiment.
- Ne pas utiliser l'appareil sans filtre. Utiliser exclusivement les filtres d'origine.
- Ne pas tenter de laver le filtre. Remplacer le filtre s'il est mouillé. Un filtre humide peut entraîner le blocage de l'appareil.
- Laver régulièrement le couvre-filtre (ne pas le faire bouillir) en le séchant soigneusement avant de le repositionner dans son compartiment.

 Ne jamais ouvrir le compartiment compresseur.

- D'éventuelles réparations doivent être effectuées exclusivement par un réparateur agréé.

DYSFONCTIONNEMENTS ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

L'appareil ne s'allume pas

- Vérifier que la fiche secteur est bien insérée dans la prise de courant.
- Vérifier que l'appareil est en position ON (2).
- S'assurer que l'appareil fonctionne dans les limites indiquées dans ce manuel d'instructions (20 min. ON / 40 min. OFF).

Nébulisation faible ou nulle

- S'assurer que le tube à air (11) est correctement raccordé aux deux extrémités.
- Contrôler que le tube à air n'est pas écrasé, plié, sale ou obstrué. Au besoin, le remplacer par un tube neuf.
- Vérifier que le nébuliseur est parfaitement assemblé (13) et que chaque composant est monté correctement.
- Vérifier que le médicament a été versé dans le nébuliseur.
- Contrôler la propreté du filtre et la correction position du couvre-filtre.

L'appareil est anormalement bruyant

- S'assurer que le filtre est inséré correctement dans son compartiment (14).



Ne pas tenter de réparer l'appareil, contacter le service client COLPHARMA.

GARANTIE

Cet appareil est couvert par une garantie de **2 ans** à compter de la date d'achat. La garantie n'est valable que sur présentation du ticket de caisse.

- La garantie couvre exclusivement le compresseur.
- Les pièces de rechange telles que nébuliseur, masques, embout buccal, embout nasal et tube à air sont garantis 1 an contre tout défaut de fabrication. La garantie ne couvre pas la détérioration due à l'usure naturelle des pièces.
- L'ouverture ou la modification de l'appareil annule la garantie.
- La garantie ne s'applique pas aux dommages résultants d'une mauvaise utilisation, négligence ou non-respect des instructions fournies dans le manuel d'utilisation.

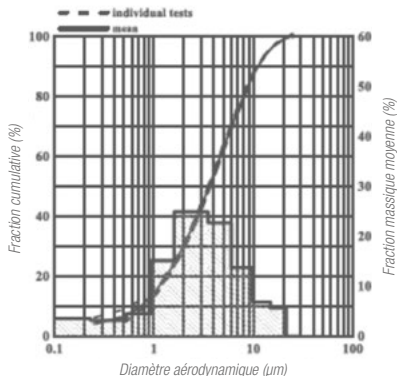
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur :	EASY 2
Volume max. de remplissage :	8 ml
Volume min. de remplissage :	2 ml
Volume résiduel :	0,5 ml
Vitesse de nébulisation (NaCl 0,9%) :	0,35 ml/min
Dimensions des particules :	4,07 μm – 61% < 5 μm
Alimentation :	AC 230 V/50 Hz, 190 VA
Pression maximale :	1,35 bar
Débit d'aérosol :	5 L/min
Niveau sonore :	55 dBA
Mode de fonctionnement :	20 minutes ON, 40 minutes OFF
Conditions d'utilisation :	+5 °C – +40 °C; 15% – 90% humidité relative maximale ; 700 – 1060hPa pression atmosphérique
Conditions de transport et stockage :	-25 °C – +70 °C; 15% – 90% humidité relative maximale ; 700 – 1060hPa pression atmosphérique
Poids du produit :	1,1 kg
Dimensions :	18 × 13,2 × 9 cm
Degré de pollution :	2
Altitude :	Haute altitude jusqu'à 2 000 m
Durée de vie :	1.000 heures
Alimentation :	fiche secteur
Classe IP :	IP21

COLPHARMA se réserve le droit d'apporter des modifications techniques.

Diagramme dimensions particules

Il se peut que ce diagramme ne soit pas applicable tel quel pour les suspensions ou les médicaments très visqueux. Pour de plus amples informations, contacter fabricant du médicament en question.



GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES

Avertissement :

- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres dispositifs, ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, surveillez cet appareil et les autres dispositifs afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil qui peut alors présenter des défauts de fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm minimum de toute partie de l'appareil, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
- Dans les conditions d'essai spécifiées pour l'immunité, le produit est en mesure de garantir une sécurité de base et des prestations essentielles.
- Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans un environnement sanitaire résidentiel (CISPR11 Classe B).
- L'interrupteur permet d'isoler l'appareil du réseau électrique ; sa direction est conforme à la norme CEI 60447.

INFORMATIONS SUR LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE ESSAI CEM

Émissions électromagnétiques (environnement sanitaire résidentiel)

Essai d'émission (CEI 60601-1-2:2014)	Conformité
Conduites et rayonnées (émission RF)	CISPR 11 groupe 1 classe B
Émissions d'harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A
Fluctuations de la tension/flicker (CEI 61000-3-3)	Conforme

Déclaration - Immunité électromagnétique (environnement sanitaire résidentiel)

Essai d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité
RF conduite (CEI 61000-4-6:2013)	3V 150kHz à 80 MHz 6 V en ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 150kHz à 80 MHz 6 V en ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnée (CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010)	10V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m

Déclaration – Immunité électromagnétique (environnement sanitaire résidentiel)

Essai d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2:2008	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4:2012	±2kV par lignes d'alimentation ±0.5kV, ±1 kV ligne par lignes	±2kV par lignes d'alimentation ±0.5kV, ±1 kV ligne par lignes
Surtension CEI 61000-4-5:2005 Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11:2004	0% UT, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° à et 315° 0% UT, 1 cycle et 70% UT, 25/30 cycles Phase unique : a 0° 0% UT, 250/300 cycles	0% UT, 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a et 315° 0% UT, 1 cycle et 70% UT, 25/30 cycles Phase unique : a 0° 0% UT, 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence de secteur (50/60Hz) CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTE : L'EUT est la tension de secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai. Ce phénomène répond toujours aux exigences de base en matière de sécurité et de performances essentielles.

UT : 230V~/50Hz - La pression de l'EUT s'écarte de la valeur normale, mais reste supérieure à 10 psi lorsque le flux est de 3 l/min.
UT : 230V~/50Hz - L'EUT cesse de fonctionner lorsque 0% UT (absence totale de tension) est appliqué, mais peut reprendre son mode normal de manière automatique.

Déclaration - immunité aux champs de proximité provenant d'appareils de communication RF sans fil

Essai d'immunité	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	Niveau de conformité
Radiofréquence rayonnée IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	**modulation par impulsions : 18 Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz déviation : sinusoïde à 1kHz	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz	**modulation par impulsions : 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz				
	870 MHz	**modulation par impulsions : 217Hz	2W	27V/m	27V/m
	930 MHz				
	1720 MHz				
	1845 MHz				
	1970 MHz	**modulation par impulsions : 217Hz	**modulation par impulsions : 217Hz 2W	28V/m	28V/m
	2450 MHz				
	5240 MHz				
	5500 MHz	**modulation par impulsions : 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	5785 MHz				

NOTE* - En alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50% à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, cela représenterait la pire des configurations.

NOTE** - La portante doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un cycle de travail de 50 %.

COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX

Il n'existe aucun risque spécifique ou inhabituel lié à la compatibilité entre les matériaux des composants et le liquide dispensé.

Les matériaux utilisés dans le kit de nébulisation peuvent ne pas être compatibles avec des solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été évaluées.

Les phtalates sont conformes à la réglementation européenne REACH.

INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

L'appareil, les composants et les accessoires optionnels doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

Une mise au rebut non autorisée peut nuire à l'environnement.

CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Inspection et maintenance préventive à effectuer, y compris la fréquence de cette maintenance.

1. Nettoyer la fiche du câble d'alimentation au moins une fois par an. Une accumulation excessive de poussière sur la fiche est susceptible de provoquer un incendie.
2. Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois par un technicien du fabricant ayant la formation, les connaissances et l'expérience nécessaires pour effectuer ces tests :

- a) Inspecter l'appareil et les accessoires pour déceler d'éventuels dommages mécaniques ou fonctionnels.
- b) Contrôler la lisibilité des étiquettes de sécurité.
- c) Contrôler le fusible pour vérifier la conformité au courant nominal et les caractéristiques d'interruption.
- d) Contrôler que le dispositif fonctionne correctement, tel que décrit dans le manuel d'utilisation.
- e) Tester le courant de fuite du boîtier conformément à la norme CEI 60601-1.
Limite : NC 100 μ A, SFC : 500 μ A.
- f) Tester le courant de fuite du patient conformément à la norme CEI 60601-1.
Limite : pour courant alternatif (AC) : 100 μ A, pour courant continu (DC) : 10 μ A.
- g) Tester le courant de fuite du patient dans des conditions de panne conformément à la norme CEI 60601-1.

Limite : pour courant alternatif (AC) : 0,5 mA, pour courant continu (DC) : 50 μ A.

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un registre de l'appareil.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas l'un des tests susmentionnés, il doit être réparé.

SIMBOLI / SYMBOL / SYMBOLE / SYMBOLES

	Produttore / Manufacturer / Hersteller / Fabricant
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera / Authorised representative for Switzerland / Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz / Représentant autorisé pour la Suisse
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / European representative / Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft / Représentant européen
	Simbolo per la marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva 2002/96/CE / Symbol for marking electrical and electronic devices according to the Directive 2002/96/EC / Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß der Richtlinie 2002/96/EG / Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE
	CLASSE II / CLASE II / KLASSE II / CLASSE II
CE0123	Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE / CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG / CE mark in conformity with Directive 93/42/EEC / Marquage CE conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Osservare le istruzioni per l'uso / Read the instructions / Bitte lesen Sie die Anleitung / Lire attentivement les instructions
	Parte applicata di tipo BF / BF type part applied. / Anwendungsteil Typ BF / Partie appliquée de type BF
	Dispositivo medico / Medical device / Medizinisches Gerät / Dispositifs medical
	Importato e distribuito da / Imported and distributed by / Importiert und vertrieben von / Importé et distribué par
	Lotto / Lot number / Lot Symbol / N° de lot
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Temperaturgrenzen / Limite de température
	Attenzione - Indicazioni di sicurezza / Warning - Safety instructions / Achtung – Sicherheitshinweise / Attention – Consignes de sécurité