



COLPHARMA



Air 2000

P R O

Aerosol portatile con
tecnologia EASY MESH



12608

IT

EN

DE

INDICE / CONTENTS / INHALT

IT	1. ISTRUZIONI	pag. 7
	2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	pag. 8
	3. PRECAUZIONI	pag. 9
	4. PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO	pag. 9
	5. MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO	pag. 10
	6. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	pag. 11
	7. PULIZIA E DISINFEZIONE	pag. 12
	8. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE	pag. 14
	9. NOTE	pag. 15
	10. DICHIARAZIONE	pag. 16
	11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag. 16
	12. GARANZIA	pag. 17
	13. CLASSIFICAZIONE	pag. 18
	14. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	pag. 18
	15. INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER CIASCUNA PROVA DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica	pag. 19
	16. SPECIFICHE TECNICHE	pag. 20
	17. CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI	pag. 21
	18. SMALTIMENTO	pag. 21

EN	1. INSTRUCTIONS	page 22
	2. SAFETY INFORMATION	page 23
	3. PRECAUTIONS	page 24
	4. PREPARING FOR USE	page 24
	5. ASSEMBLING THE DEVICE	page 25
	6. USING THE DEVICE	page 26
	7. CLEANING AND DISINFECTION	page 27
	8. MAINTENANCE AND STORAGE	page 29
	9. NOTES	page 30
	10. DECLARATION	page 30
	11. TROUBLESHOOTING	page 31
	12. WARRANTY	page 32
	13. CLASSIFICATION	page 32
	14. MANUFACTURER'S DECLARATION	page 33
	15. CONFORMITY INFORMATION FOR EACH ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TEST	page 34
	16. TECHNICAL SPECIFICATIONS	page 35
	17. REGULAR SAFETY CHECKS	page 36
	18. DISPOSAL	page 36

DE	1. ANLEITUNG	Seite 37
	2. SICHERHEITSHINWEISE	Seite 38
	3. VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 39
	4. VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH	Seite 39
	5. ZUSAMMENBAU DES GERÄTS	Seite 40
	6. VERWENDUNG DES GERÄTS	Seite 41
	7. REINIGUNG UND DESINFEKTION	Seite 42
	8. WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG	Seite 44
	9. HINWEISE	Seite 45
	10. ERKLÄRUNG	Seite 46
	11. FEHLERBEHEBUNG	Seite 46
	12. GARANTIE	Seite 47
	13. KLASSIFIZIERUNG	Seite 48
	14. HERSTELLERERKLÄRUNG	Seite 48
	15. INFORMATIONEN ZUR KONFORMITÄT FÜR JEDE PRÜFUNG DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	Seite 49
	16. TECHNISCHE DATEN	Seite 50
	17. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSKONTROLLEN	Seite 51
	18. ENTSORGUNG	Seite 51

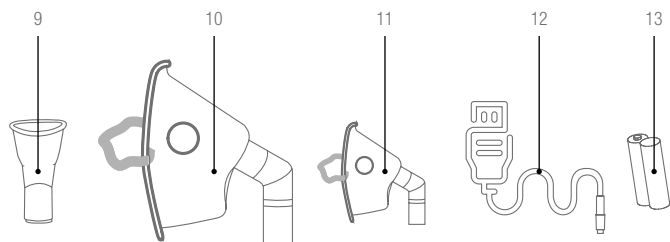
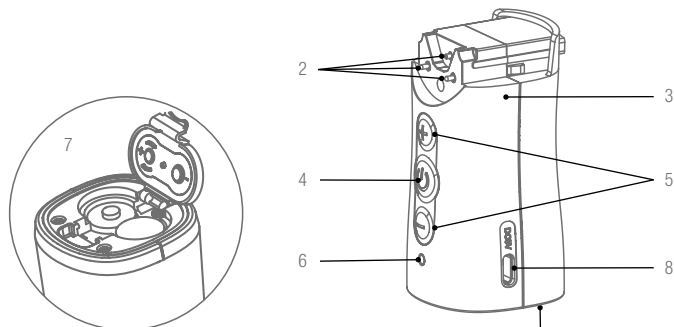
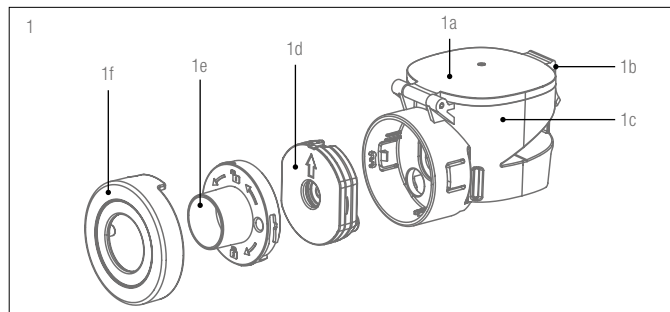


Fig. A / Pic. A / Abb. A

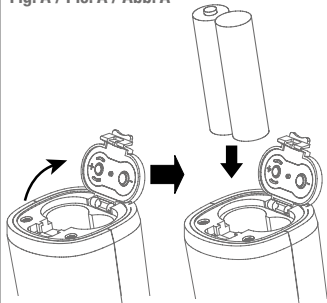


Fig. B / Pic. B / Abb. B

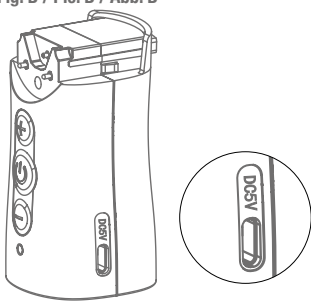


Fig. C / Pic. C / Abb. C

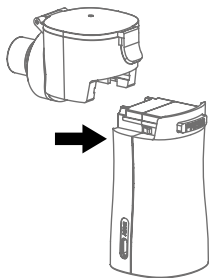


Fig. D / Pic. D / Abb. D

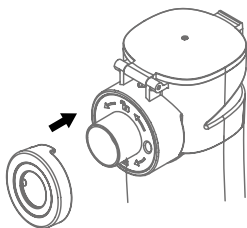


Fig. E / Pic. E / Abb. E

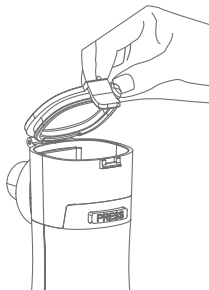


Fig. F / Pic. F / Abb. F

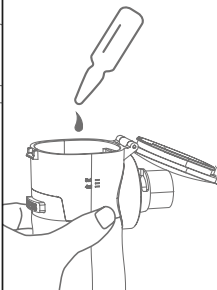


Fig. G / Pic. G / Abb. G



Fig. H / Pic. H / Abb. H

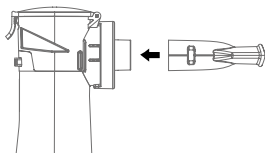


Fig. I / Pic. I / Abb. I



Fig. J / Pic. J / Abb. J

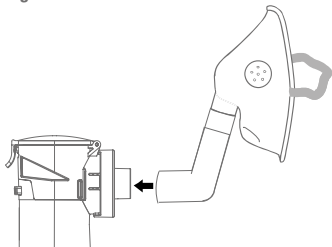


Fig. K / Pic. K / Abb. K



Fig. L / Pic. L / Abb. L

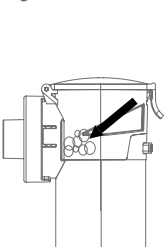


Fig. M / Pic. M / Abb. M

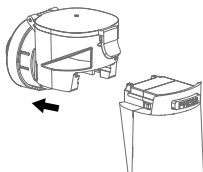


Fig. N / Pic. N / Abb. N

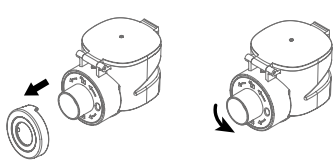


Fig. O / Pic. O / Abb. O

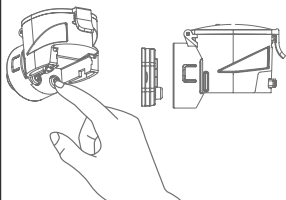
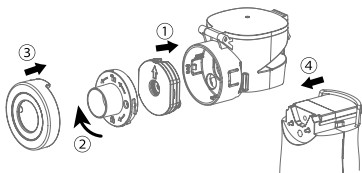


Fig. P / Pic. P / Abb. P



SIMBOLI / SYMBOL / SYMBOLE

	Produttore / Manufacturer / Hersteller
	Rappresentante autorizzato per la comunità europea / Authorised Representative for the European Community / Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft
	Importato e distribuito da / Imported and distributed by / Importiert und vertrieben von
	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): Non trattare questo prodotto come rifiuto domestico / Disposal of Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as domestic waste / Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE): Dieses Produkt darf nicht als Hausmüll behandelt werden
CE0123	Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE / CE mark in conformity with Directive 93/42/EEC / CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/ EWG
	Leggere le istruzioni / Read the instructions / Bitte lesen Sie die Anleitung
	Apparecchiatura di tipo BF secondo IEC 60601-1 / BF equipment according to IEC 60601-1 / Geräte vom Typ BF nach IEC 60601-1
	Lotto / Lot number / Lot Symbol
	Attenzione - Indicazioni di sicurezza / Caution - Safety Instructions / Vorsicht - Sicherheitshinweise
IP22	Protetto contro la penetrazione di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro le gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15° / Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against drops of water when the housing is angled up to 15° / Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen herabfallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist
	Dispositivo medico / Medical device / Medizinisches Gerät

Aerosol portatile con tecnologia EASY MESH

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Unità di nebulizzazione | 5. Pulsante di regolazione della velocità di nebulizzazione |
| 1a. Coperchio | |
| 1b. Linguetta di chiusura | 6. LED di funzionamento |
| 1c. Camera porta-farmaco | 7. Coperchio vano batterie |
| 1d. Easy Mesh sostituibile | 8. Porta USB Tipo C |
| 1e. Raccordo per accessori | 9. Boccaglio |
| 1f. Fermo di chiusura | 10. Mascherina adulti |
| 2. Contatti di alimentazione | 11. Mascherina pediatrica |
| 3. Unità di alimentazione | 12. Cavo USB Tipo C |
| 4. Pulsante ON/OFF | 13. Batterie (2 x AA) |

Il paziente deve scegliere la misura della maschera più adatta in base alle dimensioni del proprio viso. Il boccaglio (9) e le mascherine (10 e 11) non sono accessori monouso. Poiché questi accessori si deteriorano con l'aumentare del numero di utilizzi, si raccomanda di sostituirli ogni sei mesi.

1. ISTRUZIONI

Gentile Cliente,
grazie per aver acquistato AIR 2000 PRO di Colpharma, l'aerosol portatile con tecnologia EASY MESH (Mesh sostituibile).

Destinazione d'uso: questo prodotto è un sistema per aerosolterapia a Mesh progettato per nebulizzare farmaci destinati all'inalazione da parte del paziente.

Indicazioni d'uso: questo dispositivo è stato sviluppato per il trattamento efficace di asma, allergie e altri disturbi respiratori.

Principio di funzionamento: all'accensione del dispositivo, le vibrazioni ad alta frequenza generate dal circuito conducono all'oscillazione ad alta frequenza della piastra in ceramica e della Mesh facendo in modo che il farmaco scorra attraverso i micro-fori della Mesh e venga nebulizzato in particelle finissime per l'inalazione da parte del paziente.

Destinatari: il dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti e bambini.

Ambiente d'uso: il dispositivo è destinato all'uso in ambiente domestico, clinico e ospedaliero.

Controindicazioni: nessuna.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



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

Come per qualsiasi dispositivo medico, questo prodotto potrebbe diventare inutilizzabile a causa di un'interruzione di corrente, dell'esaurimento delle batterie o di un blocco meccanico. Si consiglia di tenere a disposizione un dispositivo di riserva.

Quando si utilizzano prodotti elettrici, attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza di base. Come per qualsiasi dispositivo elettrico, prestare particolare attenzione in presenza di bambini.

AVVERTENZE

- Utilizzare questo dispositivo esclusivamente con i farmaci prescritti dal medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia prescritte.
- Il nebulizzatore è destinato esclusivamente alla terapia respiratoria; qualsiasi altra applicazione del dispositivo è impropria e pericolosa. Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un uso improprio o non corretto.
- Non condividere il nebulizzatore con altri. Questo prodotto (maschera e boccaglio inclusi) deve essere utilizzato da un solo paziente.
- Pulire e disinfettare l'unità di nebulizzazione e gli accessori (boccaglio o maschera) come indicato nella sezione "Pulizia e disinfezione". Assicurarsi che l'unità di nebulizzazione e gli accessori siano stati puliti e disinfettati correttamente prima dell'uso per evitare possibili contaminazioni.
- Il paziente è l'operatore previsto del nebulizzatore. È necessaria la supervisione di un adulto quando il dispositivo viene utilizzato da bambini e da persone che richiedono un'assistenza particolare.
- Per motivi di sicurezza, scollegare sempre il cavo USB di Tipo C dalla porta USB di Tipo C nelle seguenti circostanze:
 - se l'adattatore di alimentazione è danneggiato
 - se si verifica un malfunzionamento durante il funzionamento
 - prima di pulire il dispositivo
 - immediatamente dopo l'uso
- Il dispositivo non deve essere utilizzato se si sospetta un guasto.
- Non conservare il dispositivo e gli accessori in un ambiente umido. La contaminazione e l'umidità residua favoriscono la proliferazione batterica e aumentano il rischio di infezione.
- Non maneggiare l'adattatore di alimentazione con le mani bagnate.
- Non utilizzare mai il dispositivo se il cavo USB di Tipo C o l'adattatore di alimentazione sono bagnati.
- Non estrarre l'adattatore di alimentazione dalla presa tirando il cavo.
- Non ingerire piccole parti del nebulizzatore.
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso umano.
- Per evitare il rischio di intrappolamento e strangolamento, tenere i cavi fuori dalla portata dei bambini piccoli.

3. PRECAUZIONI

- Non tentare di pulire la Mesh con oggetti estranei per non danneggiarla.
- Non utilizzare mai questo dispositivo quando la temperatura ambiente è superiore a 40 °C. Per ulteriori requisiti relativi all'ambiente operativo, consultare la sezione "Specifiche Tecniche".
- Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta, dal calore eccessivo o dal freddo per evitare di danneggiare le batterie.
- Non agitare il nebulizzatore durante il funzionamento.
- Evitare di sottoporre l'unità di alimentazione e i suoi componenti a forti urti, ad esempio una caduta a terra.
- Non tentare di aprire, riparare o modificare questo dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori indicati in questo manuale di istruzioni.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e le sue parti e componenti (ad esempio boccaglio e mascherine) siano assemblati correttamente come indicato in questo manuale di istruzioni.
- Rispettare le leggi locali e i programmi di riciclo relativi allo smaltimento o al riciclo di componenti, batterie e imballaggi.
- Non lavare l'unità di alimentazione, l'adattatore o il cavo USB di Tipo C con acqua. Se si versa del liquido sull'unità di alimentazione o sull'adattatore, pulirli immediatamente.
- Non immergere l'unità di alimentazione in acqua o altri liquidi e proteggerla dagli spruzzi d'acqua o di altri liquidi.
- Non utilizzare mai il dispositivo in ambienti umidi come il bagno.
- Quando si collega l'alimentazione, verificare che la tensione di alimentazione alla presa di corrente sia corretta e assicurarsi che l'inserimento della spina non provochi un sovraccarico.
- Scollegare l'alimentazione dopo l'uso del dispositivo e non lasciare mai incustodito un dispositivo sotto tensione.
- Se la temperatura dell'ambiente in cui è conservato il dispositivo non rientra nell'intervallo 5-40 °C, lasciarlo riposare per almeno 30 minuti prima dell'uso.

4. PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

ALIMENTAZIONE

Significato dei diversi colori del LED di funzionamento:

- 1) Sia che il dispositivo sia alimentato a batterie o tramite cavo USB Tipo C, se il LED di funzionamento si illumina di verde fisso significa che il dispositivo è pronto all'uso.
- 2) In modalità batterie, quando la carica delle batterie è troppo bassa per garantire il normale funzionamento del dispositivo, il LED di funzionamento (indicatore di batteria scarica) si illumina di arancione fisso.
- 3) Quando il LED di funzionamento lampeggia in verde, il dispositivo entra in modalità pulizia.

PREPARARE LE BATTERIE O IL CAVO USB TIPO C

1) Utilizzo con batterie

Aprire il coperchio del vano batterie (nella parte inferiore dell'unità di alimentazione) seguendo la direzione della freccia (Fig. A). Installare due batterie AA nel vano batterie, chiudere il coperchio.

Nota: seguire i segni (+) e (-) sul coperchio del vano batterie per inserire le batterie nella direzione corretta.

Durata delle batterie e sostituzione delle batterie

- 1) Il nebulizzatore può funzionare con batterie alcaline o ricaricabili al nichel-metallo idruro (NiMH)
- 2) Quando il LED di funzionamento diventa arancione sostituire entrambe le batterie con una nuova.
- 3) La durata delle batterie dipende dalla loro capacità e dalle loro condizioni.

2) Utilizzo con cavo USB Tipo C

- 1) Il cavo USB Tipo C ha due estremità: una è di tipo C e l'altra è USB. Collegare l'estremità Tipo C alla porta Tipo C sul lato destro dell'unità di alimentazione (vedi Fig. B).
- 2) Collegare l'altra estremità USB all'alimentatore. L'alimentatore deve essere in grado di fornire una corrente continua a 5 V/1 A e può essere un adattatore medico o una power bank.

PROVA DI FUNZIONAMENTO

Se si utilizzano le batterie, accendere il dispositivo e verificare se il LED di funzionamento si accende. In caso contrario, controllare le batterie e sostituirle se necessario.

Se si utilizza il cavo USB Tipo C, accendere il dispositivo e verificare se il LED di funzionamento si accende. In caso contrario, controllare l'alimentatore e sostituirlo con uno adeguato che soddisfi i requisiti.

Note:

- NON inserire una batteria con i poli positivo (+) e negativo (-) invertiti.
- NON utilizzare batterie vecchie e nuove insieme né mescolare e utilizzare marche diverse di batterie insieme.

Selezionare un adattatore medico conforme alla norma IEC/EN 60601-1.

5. MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO

Installare l'unità di nebulizzazione:

1. Spingere l'unità di nebulizzazione lungo la direzione indicata dalla freccia (Fig. C) nella fessura dell'unità di alimentazione. Un suono "click" indica che è installata correttamente in posizione. Inserire il fermo di chiusura (1f) in senso verticale nella direzione indicata in figura, assicurandosi che le due sporgenze cilindriche siano inserite nei corrispondenti fori circolari presenti sul raccordo per accessori (1e) (vedi Fig. D).
2. Se non si ha intenzione di utilizzare il dispositivo subito, riporlo così assemblato nella sua borsa pulita e asciutta.

6. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

1. Aprire la camera porta farmaco

Per aprire la camera porta farmaco tenere l'unità di alimentazione con una mano e afferrare la linguetta di chiusura del coperchio con l'altra mano per aprire il coperchio verso l'alto (Fig. E).

2. Aggiungere il farmaco

Assicurarsi che il LED di alimentazione sia spento prima di aggiungere il farmaco. Aggiungere la quantità di farmaco prescritta dal medico (Fig. F).

Nota: il volume massimo e minimo del liquido è rispettivamente di 8 ml (al segno MAX LEVEL) e 0,5 ml. Non superare il LIMITE (max. 8 ml).

3. Chiudere la camera porta farmaco

Chiudere il coperchio della camera porta farmaco (Fig. G). Un suono click indica una chiusura corretta.

4. Installare gli accessori ed effettuare l'inalazione

Installare il boccaglio: collegare il boccaglio al raccordo dell'unità di nebulizzazione (Fig. H).

Utilizzare il boccaglio: portare il boccaglio alla bocca e chiudere leggermente le labbra per facilitare il flusso regolare del farmaco nebulizzato (Fig. I). Quindi premere il pulsante ON/OFF.

Installare la mascherina: collegare la mascherina al raccordo dell'unità di nebulizzazione, seguendo la direzione della freccia (Fig. J).

Utilizzare la mascherina: avvicinare la mascherina al viso (Fig. K) e regolare gli elastici per fissarla in modo appropriato. Quindi premere il pulsante ON/OFF.

- 1) In caso di somministrazione del farmaco attraverso il naso, si consiglia di inspirare profondamente dal naso ed espirare attraverso la bocca.
- 2) In caso di somministrazione del farmaco attraverso la gola, si consiglia di inspirare dalla bocca ed espirare dal naso.
- 3) È possibile alternare i due metodi sopra indicati. Se si utilizza la mascherina, premerla delicatamente contro il viso in modo che aderisca perfettamente a bocca e naso.

Note:

- Per motivi di sicurezza, utilizzare sempre gli accessori originali quando si sostituiscono quelli vecchi.
- Usare il boccaglio correttamente per prevenire accumulo di farmaco sulla lingua.
- Non ingerire il farmaco nebulizzato e assicurarsi che raggiunga la zona interessata.
- Per una terapia aerosolica efficace, è necessario essere calmi, rilassati e seduti. Una postura scomoda e una respirazione non costante possono causare l'ostruzione delle vie aeree.
- Assicurarsi di assumere una postura corretta durante la terapia; respiri profondi, regolari e lenti aiuteranno il farmaco nebulizzato a essere inalato nel tratto respiratorio.
- È possibile premere il pulsante di regolazione della velocità di nebulizzazione per modificare il flusso di nebulizzazione. Il dispositivo dispone di 3 livelli di velocità di nebulizzazione e il livello iniziale è quello massimo.
- Premere il pulsante ON/OFF quando si desidera interrompere l'aerosolterapia. Il dispositivo si spegne automaticamente 20 minuti dopo l'avvio.

- Quando ci sono molte bolle tra il farmaco e la Mesh, il dispositivo non riesce a nebulizzare il farmaco. È possibile prima spegnere il dispositivo, quindi scuoterlo delicatamente. Infine, riavviare il dispositivo (Fig. L).
- Per garantire la normale nebulizzazione del farmaco, mantenere il dispositivo verticale o inclinarlo leggermente verso la Mesh.
- Inclinare leggermente il nebulizzatore verso di sé quando la soluzione è quasi esaurita, per assicurarsi che il farmaco residuo resti a contatto con la Mesh per venire nebulizzato completamente.
- Una soluzione ad alta viscosità può causare una scarsa nebulizzazione o l'intasamento della Mesh. In questo caso, spegnere l'apparecchio e risciacquare la soluzione accumulata con acqua distillata.
- Durante l'uso, fare attenzione a non scuotere il dispositivo, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti, come lo spegnimento automatico.

5. Fine dell'inalazione

Al termine del trattamento, premere il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo. Disconnettere il cavo USB Tipo C dall'unità di alimentazione e disconnettere l'adattatore dalla presa se si è utilizzato il cavo USB Tipo C come alimentazione.

Rimuovere il boccaglio o la mascherina dal dispositivo seguendo la procedura inversa rispetto a quella utilizzata per il montaggio.

Versare il farmaco residuo e pulire il dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Pulizia e disinfezione".

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

AVVERTENZA

L'unità di nebulizzazione e gli accessori (boccaglio o mascherina) devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo per prevenire la proliferazione di microrganismi, che aumenta il rischio di infezione.

LIMITI DI UTILIZZO

Gli accessori possono essere riutilizzati fino a 300 volte.

PREPARAZIONE

Dopo ogni utilizzo, rimuovere il boccaglio o la mascherina dall'unità di nebulizzazione.

PULIZIA

Pulire l'unità di nebulizzazione dopo ogni utilizzo.

1. Dopo ogni utilizzo, rimuovere il boccaglio o la mascherina dall'unità di nebulizzazione.
2. Aprire il coperchio dell'unità di nebulizzazione per svuotare il farmaco residuo.

Aggiungere quindi acqua di rubinetto nella camera porta farmaco e agitare delicatamente, infine versare fuori l'acqua. Fare attenzione a non bagnare la superficie esterna del dispositivo.

3. Attivazione della modalità di pulizia:

Aggiungere nuovamente acqua di rubinetto e chiudere il coperchio. Premendo il pulsante ON/OFF e tenendolo premuto per 5 secondi, l'indicatore lampeggerà in verde e il dispositivo entrerà in modalità di pulizia. Dopo aver effettuato la pulizia per 2-3 minuti, premere il pulsante ON/OFF per interrompere la modalità di pulizia (se non viene eseguita alcuna operazione durante il processo di pulizia, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti). Versare l'acqua rimanente alla fine del procedimento. Durante questo procedimento, in caso di bassa carica della batteria, la modalità di pulizia verrà interrotta.

4. Rimuovere l'unità di nebulizzazione dall'unità di alimentazione. Scollegare il cavo USB Tipo C dall'unità di alimentazione se si utilizza l'alimentazione USB. Lavare e sciacquare l'unità di nebulizzazione con acqua distillata (l'unità di alimentazione non deve essere lavata). Scuotere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare completamente all'aria le parti su un asciugamano pulito e asciutto. Non toccare la Mesh con dita, bastoncini cotonati o altri oggetti.
5. Se necessario, utilizzare una garza o un asciugamano pulito per eliminare le macchie sull'unità di alimentazione.
6. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riportarle o utilizzarle.



Attenzione:

- L'unità di alimentazione contiene parti elettroniche ed elettrodi. Non immergere l'unità di alimentazione in acqua o sciacquarla con acqua. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche o perdite di corrente, con conseguente malfunzionamento del dispositivo.
- Non toccare la Mesh con dita, bastoncini cotonati o qualsiasi altro oggetto.
- Non lavare le parti in lavastoviglie.
- Non utilizzare il microonde per asciugare le parti.
- Se la Mesh è gravemente ostruita e non è possibile pulirla con i metodi sopra indicati, si può provare quanto segue: versare acqua bollente e alcune gocce di aceto bianco nella camera porta-farmaco e avviare la modalità di pulizia. Se la Mesh rimane ostruita, sostituire il componente.

COME SOSTITUIRE LA MESH (TECNOLOGIA EASY MESH)

1. Staccare l'unità di nebulizzazione dall'unità di alimentazione, premendo il tasto PRESS con una mano e facendo scorrere con l'altra mano l'unità di nebulizzazione nella direzione indicata dalla freccia (Fig. M).
2. Estrarre il fermo di chiusura in senso verticale e ruotare il raccordo per accessori in senso antiorario nella direzione indicata dalla freccia per rimuoverlo (Fig. N).
3. Premere con un dito i due fori circolari sporgenti sul retro dell'unità di nebulizzazione per spingere la Mesh verso l'esterno nella direzione del raccordo per accessori. Così facendo, si rimuoverà la Mesh da sostituire (Fig. O).
4. Inserire una nuova Mesh e rimontare il raccordo per accessori seguendo i passaggi inversi rispetto a quelli appena descritti (Fig. P), inserendo alla fine il fermo di chiusura.

PULIRE MASCHERINE E BOCCAGLIO

1. Immergere tutte le parti smontate in acqua corrente tiepida (40-50 °C) per almeno 10 minuti. Se necessario, utilizzare una spazzola pulita per rimuovere lo sporco superficiale (la spazzola deve essere riservata esclusivamente a questo scopo).
2. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto acqua corrente (la portata dell'acqua deve essere superiore a 3 litri al minuto) per almeno 1 minuto ciascuna.
3. Indipendentemente dal fatto che si proceda immediatamente alla disinfezione o meno, asciugare tutte le parti con una garza medica nuova. È possibile rimuovere l'acqua in eccesso più rapidamente scuotendole.



Attenzione:

Una disinfezione inadeguata favorisce la proliferazione batterica e aumenta quindi il rischio di infezione. Una disinfezione adeguata può essere garantita solo se vengono rispettati i tempi di applicazione e se tutte le singole parti sono completamente immerse nella soluzione per l'intero tempo di applicazione. Non devono esserci cavità o bolle d'aria.

DISINFEZIONE

Dopo la pulizia, disinfettare l'unità di nebulizzazione smontata e gli accessori utilizzati (boccaglio o mascherina). Una disinfezione efficace è possibile solo se l'unità di nebulizzazione e gli accessori sono stati puliti. Utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 2,0% (p/p) per disinfettare l'unità di nebulizzazione e gli accessori. Per garantire la sicurezza durante la manipolazione dei prodotti chimici, seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante, in particolare le istruzioni di sicurezza allegate.

8. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- Assicurarsi che non vi siano residui di liquido nell'unità di nebulizzazione.
- Assicurarsi che l'unità di nebulizzazione sia stata pulita e disinfettata accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Conservare il dispositivo e gli accessori in un luogo pulito e sicuro.
- Proteggere il dispositivo dai raggi solari diretti e dagli urti.
- Ricordare di tenere qualsiasi dispositivo di riscaldamento e fiamme libere ben lontani dal luogo di stoccaggio.
- Proteggere il dispositivo dal contatto con liquidi corrosivi.
- Non asciugare mai il dispositivo e i suoi accessori con il forno a microonde.
- Non avvolgere mai il cavo di alimentazione intorno al dispositivo.
- Se è necessaria una riparazione, contattare sempre il proprio fornitore o il distributore locale più vicino.
- Il periodo di garanzia di questo dispositivo è di 5 anni dalla data di acquisto.
- Utilizzare o conservare il dispositivo esclusivamente in un ambiente in cui la temperatura e

l'umidità siano conformi ai requisiti specificati nella sezione "Specifiche tecniche", altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.



Attenzione:

Prima che il dispositivo venga rispedito alla fabbrica per l'ispezione e la riparazione, non smontarlo o tentare di ripararlo senza autorizzazione.

9. NOTE

- Questo dispositivo non è adatto all'uso in sistemi di respirazione per anestesia o in sistemi di ventilazione polmonare. Il dispositivo non necessita di alimentazione a gas.
- Non toccare mai con le mani la parte metallica della Mesh presente nell'unità di nebulizzazione.
- Non utilizzare mai liquidi contenenti particelle grasse o in sospensione (compresi i succhi di erbe per diffusione); si prega di notare che le specifiche possono variare a seconda del tipo di farmaco utilizzato; si prega di utilizzare i liquidi standard consigliati dal medico per la nebulizzazione.
- Il liquido per la nebulizzazione deve essere preparato a base di soluzione salina allo 0,9% o secondo quanto consigliato dal medico. Non è possibile utilizzare acqua di rubinetto o acqua bollita.
- Il contenitore per la preparazione del farmaco deve essere sterilizzato mediante bollitura.
- La durata massima di ogni utilizzo del dispositivo non deve superare i 15 minuti o altri limiti indicati dal medico.
- Considerando che alcune parti di piccole dimensioni potrebbero essere ingerite da neonati o bambini, il dispositivo può essere utilizzato su neonati o bambini solo se viene fornita una supervisione adeguata. I bambini e i pazienti affetti da malattie mentali devono utilizzare questo dispositivo sotto la supervisione di un adulto sano.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo.
- Rimuovere le batterie se si desidera portare il dispositivo con sé quando si è fuori casa o in viaggio.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua, sotto una cascata di acqua corrente o in ambienti molto umidi.
- Non utilizzarlo mai mentre si fa la doccia.
- Se il dispositivo non funziona, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" per trovare le soluzioni.
- Utilizzare sempre accessori personali come indicato nel presente documento.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
- Questo dispositivo è conforme alla norma EMC IEC 60601-1-2. Tuttavia, se utilizzato insieme ad altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche, questi potrebbero influire sul funzionamento di uno dei dispositivi; si prega di non utilizzare il dispositivo insieme ad altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche.

10. DICHIARAZIONE

Qualora le informazioni tecniche relative alle esigenze dell'utente non rientrino nell'ambito della riservatezza dell'Azienda, quest'ultima si impegna a fornire tali informazioni in conformità con la procedura prevista; ciò include schemi elettrici, elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche correlate che non comportino segreti commerciali. Per quanto riguarda i canali e le procedure di accesso alle informazioni, si prega di contattare il proprio rivenditore o il produttore.

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Guasti	Possibili cause	Soluzioni
1	Velocità di nebulizzazione inferiore	L'indicatore di batteria scarica si illumina/batteria esaurita.	Sostituire le batterie e riavviare.
		I fori della Mesh sono ostruiti.	Pulire il nebulizzatore (consultare la sezione Pulizia e disinfezione); se necessario, sostituire la Mesh.
		Il farmaco è esaurito o non è a contatto con la Mesh per più di 10 secondi.	Inclinare il dispositivo verso l'utilizzatore per consentire al farmaco di entrare in contatto con la Mesh.
		La Mesh è danneggiata.	Sostituire la Mesh.
2	Il LED di funzionamento non si accende e il dispositivo non funziona	Le batterie sono inserite nella direzione sbagliata.	Seguire i segni (+) e (-) sul coperchio della batteria per reinserire le batterie nella direzione corretta.
		Bassa carica delle batterie.	Sostituire le batterie o utilizzare il cavo USB Tipo C per l'alimentazione.
		Il cavo USB Tipo C non è collegato correttamente all'unità di alimentazione e all'alimentatore.	Ricollegare correttamente il cavo USB Tipo C all'unità di alimentazione e all'alimentatore.
		Mancanza di alimentazione o cavo USB Tipo C danneggiato.	Sostituire l'alimentatore o il cavo USB Tipo C.

3	Il LED di funzionamento si accende, ma il dispositivo non funziona	Installazione errata dell'unità di nebulizzazione.	Reinstallare correttamente l'unità di nebulizzazione.
		L'indicatore di batteria scarica si illumina/batteria esaurita.	Sostituire le batterie e riavviare.
		I contatti di alimentazione dell'unità di alimentazione o quelli dell'unità di nebulizzazione sono sporchi.	Pulire i contatti di alimentazione con una garza medica.
		L'angolo di inclinazione del dispositivo è troppo grande e il farmaco non entra in contatto con la Mesh.	Ridurre l'angolo di inclinazione del dispositivo o inclinare il dispositivo verso l'utilizzatore per consentire al farmaco di entrare in contatto con la Mesh.
4	Il nebulizzatore si spegne automaticamente durante l'uso	L'angolo di inclinazione del nebulizzatore è eccessivo e il farmaco non entra in contatto con la Mesh.	Ridurre l'angolo di inclinazione del nebulizzatore oppure inclinare la parte anteriore del nebulizzatore verso l'utente per consentire al farmaco di entrare in contatto con la Mesh.
		Il nebulizzatore viene agitato energicamente durante l'uso.	Tenere il nebulizzatore con delicatezza durante l'uso.

Se i guasti persistono dopo aver adottato le misure sopra elencate, contattare il proprio rivenditore o il servizio clienti COLPHARMA.

12. GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di **5 anni** dalla data di acquisto. La garanzia è valida solo presentando lo scontrino fiscale.

- La garanzia copre il dispositivo da difetti di fabbrica.
- Le parti consumabili, come il nebulizzatore e la mesh sostituibile, sono garantite per difetti di fabbrica al primo utilizzo, ma non successivamente visto il fisiologico deterioramento dovuto ad usura.
- Le parti di ricambio quali le mascherine e il boccaglio, 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.



AVVERTENZA

- Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
- Tutti gli interventi di manutenzione importanti sul dispositivo devono essere eseguiti da un centro di assistenza autorizzato o da un distributore. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente; prima di qualsiasi intervento, rivolgersi a un rappresentante autorizzato o al produttore.

13. CLASSIFICAZIONE

- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili.
- Parte applicata di tipo BF. Riconosciuta la maschera o il boccaglio come parte applicata.
- Apparecchiature alimentate internamente (senza adattatore), apparecchiature di Classe 1 (con adattatore).

14. DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Il processo di sviluppo del software di NB-818B è conforme alla norma EN 62304.

Direttive e dichiarazione del fornitore - immunità elettromagnetica

Il nebulizzatore a Mesh modello NB-818B è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del nebulizzatore a Mesh modello NB-818B deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/ scoppi IEC 61000-4-4:2012	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione
Sovratensioni IEC 61000-4-5:2005	± 0,5kV, ± 1 kV da linea(e) a linee	± 0,5kV, ± 1 kV da linea(e) a linee
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11:2004	0% UT, 0.5 Cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 Ciclo e 70% UT, 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT, 250/300 cicli	0% UT, 0.5 Cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 Ciclo e 70% UT, 25 cicli Fase singola: a 0° 0% UT, 250 cicli
Alimentazione frequenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

RF condotta IEC 61000-4-6:2013	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e nella Fascia compresa tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e nella Fascia compresa tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata 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 in radiofrequenza portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. L'intensità di campo generata da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía e radio-comunicazioni mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il nebulizzatore a Mesh modello NB-818B supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il nebulizzatore a Mesh modello NB-828B per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del nebulizzatore a Mesh modello NB-818B.
- b. Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

15. INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER CIASCUNA PROVA DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)

Prova di emissione (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

- Si dovrebbe evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o impilata con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, controllare che sia questa apparecchiatura che le altre funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento non corretto.

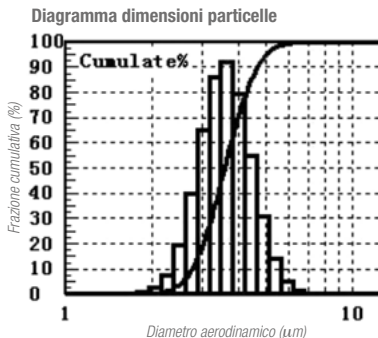
16. SPECIFICHE TECNICHE

Nome del prodotto:	Aerosol portatile a Mesh
Modello:	NB-818B
Alimentazione:	Adattatore (CA-CC 5 V, 1 A) o 2 batterie AA (3 V)
Potenza nominale:	<3 W
Frequenza ultrasonica:	Circa 110 kHz
Livello di sicurezza:	Tipo BF
Portata massima di nebulizzazione:	≥0,2 ml/min
Volume massimo/minimo del liquido:	8 ml/0,5 ml
MMAD:	≤ 5 µm
FPD:	> 60%
Indicatore di batteria scarica:	1.9V±0.2V
Durata prevista:	Unità principale: 5 anni
	Mesh: 180 ore
	Accessori: 6 mesi
Durata della batteria:	90 minuti con due batterie alcaline AA (o LR6)
Modalità di pulizia:	Si
Temperatura e umidità di esercizio – Pressione dell'aria:	+5 °C - +40 °C, 15% - 90% di umidità relativa, da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura e umidità di stoccaggio - Pressione dell'aria:	-25 °C - +70 °C, 15% - 90% di umidità relativa, da 700 hPa a 1060 hPa
Grado di inquinamento:	Grado 2
Categoria di tensione:	Categoria II
Altitudine:	<3000 m
Dimensione:	108 mm × 75 mm × 45 mm

Le specifiche tecniche possono subire variazioni senza preavviso. Le prestazioni possono variare con farmaci come le sospensioni o quelli ad alta viscosità. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda tecnica dei fornitori di farmaci.

Ai sensi della norma EN 13544-1: 2007+A1:2009 «Apparecchiature per la terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e relativi componenti», allegato CC.3, che prevede l'uso di un impattatore a cascata multistadio per la misurazione delle dimensioni delle particelle.

Condizioni di prova	
Temperatura di prova	24 ±2°C
Umidità di prova	45%-75% R.H.
Soluzione di prova	NaF 2,5% (M/V)



17. CONTROLLI DI SICUREZZA PERIODICI

Se si utilizza il dispositivo con l'alimentatore, è necessario eseguire ispezioni preventive e interventi di manutenzione, tenendo conto della frequenza di tali interventi.

- Prima di ogni utilizzo, controllare l'alimentatore; se danneggiato, non utilizzarlo.
- Pulire la spina dell'alimentatore almeno una volta all'anno. Un accumulo eccessivo di polvere sulla spina potrebbe causare un incendio.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non verrà dato alcun preavviso in caso di eventuali modifiche all'interno del presente manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive aziende.

18. SMALTIMENTO



Per motivi ambientali, non smaltire l'apparecchio nei rifiuti domestici. Si prega di smaltire l'apparecchio in conformità con la Direttiva CE RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). In caso di domande, si prega di contattare le autorità locali competenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

Portable nebuliser with EASY MESH technology

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Nebuliser unit | 5. Nebulisation speed adjustment button |
| 1a. Lid | 6. Operating LED |
| 1b. Fastening tab | 7. Battery compartment cover |
| 1c. Medication container | 8. C-type USB port |
| 1d. Replaceable Easy Mesh | 9. Mouthpiece |
| 1e. Fitting for accessories | 10. Adult mask |
| 1f. Fastening clip | 11. Child mask |
| 2. Power contacts | 12. Type-C USB port |
| 3. Power unit | 13. Batteries (2 x AA) |
| 4. ON/OFF button | |

The patient needs to choose the most suitable mask size to suit their face.

The mouthpiece (9) and masks (10 and 11) are not disposable accessories. Since these items can deteriorate with increasing uses, it is recommended that you replace them every six months.

1. INSTRUCTIONS

Dear Customer,

Thank you for choosing to purchase an AIR 2000 PRO from Colpharma, the portable nebuliser with EASY MESH technology (replaceable mesh).

Intended use: this product is a mesh nebuliser treatment system, designed to turn medications into a fine aerosol to be inhaled by the patient.

Recommended use: this device has been developed for the effective treatment of asthma, allergies and other respiratory problems.

Operating principle: when the device is switched on, the high-frequency vibrations generated by a circuit cause the ceramic plate and mesh to oscillate at high frequency forcing the medicine to flow through the microscopic holes in the mesh and be nebulised into ultra-fine particles to be inhaled by the patient.

Intended users: the device can be used on both adults and children.

Usage environment: the device is intended for use in home, clinic, and hospital environments.

Contraindications: none.

2. SAFETY INFORMATION



READ ALL THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THIS DEVICE.

Like all medical devices, this product can become unusable in the event of a power outage, if the batteries should become flat, or in the event of a mechanical problem. We recommend keeping a spare device handy.

When using electrical products, always follow the basic safety precautions. Like for all electrical devices, take particular care around children.

WARNING

- Only use this device with medicines prescribed by a physician and follow the dosage, duration and frequency instructions for the prescribed treatment.
- This nebuliser is exclusively for use in respiratory therapy; any other use of the device is improper and therefore, dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any other damage caused by improper or incorrect use.
- Do not share the nebuliser with other people. This product (mask and mouthpiece included) must be used by a single patient.
- Clean and disinfect the nebuliser unit and accessories (mouthpiece and mask) as described in the section "Cleaning and disinfection". Make sure that the nebuliser unit and accessories have been cleaned and disinfected correctly before use, to avoid all possible contamination.
- The patient is the intended operator of the nebuliser. Adult supervision is necessary if the device is being used by a child or person requiring special assistance.
- For safety reasons, always disconnect the Type-C USB cable from the Type-C USB port in the following situation:
 - if the power adaptor is damaged
 - if a malfunction has occurred during operation
 - before cleaning the device
 - immediately after use.
- The device must not be used if there is any suspicion of a breakdown.
- Do not store the device and its accessories in a damp area. Contamination and residual moisture can favour the spread of bacteria, increasing the risk of infection.
- Never handle the power adapter with wet hands.
- Never use the device if the Type-C USB cable or power adaptor are wet.
- Never remove the power adaptor from the main socket by pulling the cable.
- Do not swallow small parts of the nebuliser.
- This device is for human use only.
- To avoid all risk of entrapment and strangulation, keep the cables out of the reach of small children.

3. PRECAUTIONS

- Do not try to clean the mesh nebuliser with foreign objects, as there is a risk of damage.
- Never use this device when the environmental temperature is higher than 40 °C. For more requirements pertaining to the operating environment, see the "Technical Specifications" section.
- Keep the device out of direct sunlight, and away from excessive heat or cold, to prevent damage to the batteries.
- Do not shake the nebuliser during operation.
- Avoid subjecting the power unit and its component parts to high impact, for example, such as falling to the ground.
- Never try to open, repair or modify this device.
- Only use the accessories named in this instruction manual.
- Before use, make sure that the device and all its parts and components (for example, mouthpiece and mask) are correctly assembled, as described in these instructions for use.
- Comply with local laws and recycling programmes regarding the disposal or recycling of components, batteries and packaging.
- Never use water to wash the power unit, adaptor or Type-C USB cable. If any liquid is spilled on the power unit or adaptor, clean them immediately.
- Never place the power unit in water or other liquids, and be sure to protect it from splashes or sprays of water or other liquids.
- Do not use the device in damp environments such as bathrooms.
- When connecting the power unit, make sure that the voltage at the power socket is correct and that the plug does not cause an overload.
- Disconnect the power after using the device, and never leave a device unattended if under tension.
- If the ambient temperature where the device is stored does not fall within an interval of 5-40 °C, leave it to stand for at least 30 minutes before use.

4. PREPARING FOR USE

POWER SUPPLY

Meaning of the different colours of operating LED:

- 1) Whether the device is powered by battery or Type-C USB cable, if the operating LED lights up green, this means that the device is ready for use.
- 2) In battery mode, when the battery charge is too low to guarantee the normal operation of the device, the operating LED (battery indicator flat), will turn orange without blinking.
- 3) When the operating LED flashes green, the device enters cleaning mode.

PREPARING THE BATTERIES OR C-TYPE USB CABLE

1) Using with batteries

Open the lid to the battery compartment (bottom of the power unit) following the direction of the arrows (Fig. A). Fit two AA batteries in the battery compartment and close the lid.

Note: Follow the (+) and (-) signs on the lid of the battery compartment to refit the batteries in the correct direction.

Battery duration and replacement

- 1) The nebuliser can operate using alkaline or rechargeable nickel-metal hydride (NiMH) batteries
- 2) When the operating LED turns orange, replace both batteries with new ones.
- 3) The duration of the batteries depends on their capacity and their condition.

2) Use with Type-C USB cable

- 1) The Type-C USB cable has two ends: one is type C and the other is USB. Connect the Type-C end to the Type-C port on the right side of the power unit (see Fig. B).
- 2) Connect the other USB cable end to the power unit. The power unit must be able to provide a direct current of 5V/1A and may be a medical adaptor or power bank.

OPERATING TEST

If using batteries, switch on the device and make sure that the operating LED switches on.

If this is not the case, check the batteries and replace them if necessary.

If using the Type-C USB cable, switch on the device and make sure that the operating LED switches on. If this is not the case, check the power supply unit and replace it with a suitable unit that meets all requirements.

Notes:

- NEVER insert a battery with the positive pole (+) and negative pole (-) facing the wrong way.
- NEVER use old and new batteries together or mix and use different battery brands together.

Select a medical power adaptor that complies with the regulation IEC/EN 60601-1.

5. ASSEMBLING THE DEVICE

Fitting the nebuliser unit:

1. Push the nebuliser unit in the direction shown by the arrow (Fig. C) in the slot of the power unit. A "click" will indicate that the nebuliser is correctly in position. Engage the fastening clip (1f) vertically in the direction shown in the figure, ensuring that the two cylindrical projections are inserted into the corresponding circular holes on the fitting for accessories (1e) (see Fig. D).
2. If the device is not being used immediately, it must be stored in its bag, clean, dry and assembled.

6. USING THE DEVICE

1. Opening the medication compartment

To open the medication compartment, hold the power unit in one hand and grip the tab on the lid between the thumb and forefinger of the other hand to release it by pulling upwards (Fig. E).

2. Adding the medication

Make sure that the power LED is off before adding the medication. Add the amount of medication prescribed by the physician (Fig. F).

The maximum and minimum volume of the fluid is 8 ml (to the MAX LEVEL mark) and 0.5 ml respectively. Never exceed the LIMIT (max. 8 ml).

3. Closing the medication container

Close the lid of the medication container (Fig. G). The lid should click into place if closed correctly.

4. Fitting the accessories and proceeding to inhalation

Fitting the mouthpiece: connect the mouthpiece to the connection of the nebuliser unit (Fig. H).

Using the mouthpiece: bring the mouthpiece up to the mouth and gently seal the lips around it to allow the nebulised medication to flow freely (Fig. I). Press the ON/OFF button.

Fitting the mask: connect the mask to the fitting on the nebuliser, following the direction of the arrow (Fig. J).

Using the mask: bring the mask up to the face (Fig. K) and adjust the elastics to secure it comfortably. Press the ON/OFF button.

- 1) In case of administering medication through the nose, it is recommended to breathe in deeply through the nose and to breathe out through the mouth.
- 2) In case of administering medication via the throat, it is recommended to breathe in deeply through the mouth and to breathe out through the nose.
- 3) It is possible to alternate the two methods described above. If using the mask, gently press it onto the face so that it perfectly adheres to nose and mouth.

Notes:

- For reasons of safety, always use original accessories to replace old ones.
- Use the mouthpiece correctly to prevent a build-up of medication on the tongue.
- Do not swallow the nebulised medication and make sure it reaches the affected area.
- For effective aerosol treatment, it is necessary to be calm, relaxed and seated. An uncomfortable posture and uneven breathing may cause obstruction in the airways.
- Be sure to be seated in the correct position; breathe deeply, evenly, and slowly to help the nebulised medication to be inhaled into the airways.
- It is possible to press the nebulisation speed adjustment button to change the nebulisation flow. The device has three nebulisation speed levels; the initial level is maximum.
- Press the ON/OFF button to interrupt the aerosol therapy, when required. The device switches off automatically 20 minutes after being switched on.
- When there are lots of bubbles between the medication and the mesh, the device will not be able to nebulise the medicine. It is possible first to switch off the device then to shake it gently.

Then restart the device (Fig. L).

- To guarantee the normal nebulisation of the medication, keep the device upright or tilt it slightly towards the mesh.
- Slightly tilt the nebuliser towards you when the solution is almost finished to make sure that any remainder stays in contact with the mesh to be nebulised completely.
- A high-viscose solution may not nebulise fully or may even clog the mesh. In this case, switch off the device and use distilled water to rinse out any built up solution.
- During use, take care not to shake the device since this could cause malfunctions, such as automatic switch off.

5. End of inhalation

At the end of the treatment, press the ON/OFF button to switch off the device. Disconnect the Type-C USB cable from the power unit and disconnect the adaptor from the socket if the Type-C USB cable was used as a power supply.

Remove the mouthpiece or mask from the device, following the assembly steps in reverse.

Pour away any residual medication and clean the device. For more information, see the "Cleaning and Disinfection" section.

7. CLEANING AND DISINFECTION

WARNING

The nebuliser unit and accessories (mouthpiece or mask) must be cleaned and disinfected after every use to prevent the spread of micro organisms which increase the risk of infection.

LIMITS TO USE

Accessories can be used up to 300 times.

PREPARATION

Remove the mouthpiece or mask from the nebuliser unit after every use.

CLEANING

Clean the nebuliser unit after every use.

1. Remove the mouthpiece or mask from the nebuliser unit after every use.
2. Open the lid on the nebuliser unit to eliminate any residual medication.

Add tap water to the medication container and gently shake it, then pour out the water. Take care not to wet the outer surface of the device.

3. **Activating cleaning mode:**

Add more tap water and close the nebuliser lid. Press and hold down the ON/OFF button for 5 seconds; the LED will flash green and the device will enter the cleaning mode. After 2-3 minutes, press the ON/OFF button to interrupt the cleaning mode (if no operation is performed during the cleaning process, the device will switch off automatically after 10 minutes). Pour out the remaining

water at the end of the process. During this process, the cleaning mode will be interrupted in case of low battery charge.

4. Remove the nebuliser unit from the power unit. Disconnect the Type-C USB cable from the power unit if using the USB power supply. Wash and rinse the nebuliser unit with distilled water (the power unit must not be washed). Shake out the excess water and leave to dry naturally on a clean, dry towel.

Do not touch the mesh with fingers, cotton buds or other items.

5. If necessary, use a piece of gauze or a clean towel to remove any marks from the power unit.
6. Make sure that all clean parts are completely dry before putting them away or using them.



Warning:

- The power unit contains electronic parts and electrodes. Do not immerse or rinse the power unit in water. There is a risk of electric shock or loss of current, with resulting malfunction of the device.
- Do not touch the mesh with fingers, cotton buds or any other items.
- Do not wash device parts in the dishwasher.
- Never use a microwave to dry parts.
- When the mesh is seriously clogged, it cannot be cleaned with the above methods; it is possible to try the following method: add boiling water and a few drops of white vinegar to the medication container and activate the cleaning mode. If the mesh remains clogged, replace the part.

HOW TO REPLACE THE MESH (EASY MESH TECHNOLOGY)

1. Detach the nebuliser unit from the power unit by pressing the PRESS button with one hand and sliding the nebuliser unit in the direction indicated by the arrow with the other hand (Fig. M).
2. Take out the fastening clip, vertically and turn the fitting for accessories anticlockwise in the direction shown by the arrow, (Fig. N).
3. Press your finger into the two raised circular holes on the back of the nebuliser unit to push the Mesh outwards towards the fitting for accessories. This will remove the Mesh so that it can be replaced (Fig. O).
4. Insert a new Mesh and refit the fitting for accessories by following the steps in reverse order to those described above (Fig. P), ensuring that the fastening clip is fitted at the end.

CLEANING MASKS AND MOUTHPIECE

1. Immerse all the disassembled parts in warm tap water (40-50 °C) for at least 10 minutes. If necessary, use a clean brush to remove excess dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
2. Carefully rinse all the parts in running water (the flow rate must be above 3 litres per minute) for at least one minute each.
3. Independently of the whether or not the parts are disinfected immediately, dry all pieces with a fresh piece of medical gauze. It is possible to remove the excess water rapidly by shaking the parts.

**Warning:**

Insufficient disinfection helps to spread bacteria and therefore increases the risk of infection. Suitable disinfection can only be guaranteed if the application times are respected and if all individual parts are completely immersed in the solution for the full application time. There must not be any cavities or air bubbles.

DISINFECTION

After cleaning, disinfect the disassembled nebuliser unit and the accessories used (mouthpiece or mask). Efficient disinfection is only possible if the nebuliser unit and accessories have been cleaned. Use a solution of hydrogen peroxide at 2.0% (p/p) to disinfect the nebuliser unit and the accessories. To guarantee safety while handling chemical products, follow the user instructions for the disinfectant and in particular, the accompanying safety instructions.

8. MAINTENANCE AND STORAGE

- Make sure there are no liquid residues in the nebuliser unit.
- Make sure that the nebuliser unit is cleaned and disinfected carefully after every use.
- Store the device and accessories in a clean, safe place.
- Protect the device from direct sunlight or knocks.
- Remember to keep any heating device or naked flames well away from the storage place.
- Protect the device from contact with corrosive fluids.
- Never use a microwave oven to dry the device or its accessories.
- Never wind the power cord around the device.
- If repairs are necessary, always contact your supplier or nearest local retailer.
- This device is provided with a five-year warranty, valid from the date of purchase.
- Only use or store the device in an environment where the temperature and moisture levels are compliant with the specific requirements in the "Technical Specifications", otherwise the device may not operate correctly.

**Warning:**

Do not disassemble the device or attempt to repair it without authorisation before returning it to the manufacturer for inspection and repair.

9. NOTES

- This device is not suitable for use in anaesthesia breathing systems or in pulmonary ventilation systems. This device does not require a gas supply.
- Never touch the metal part of the mesh in the nebuliser unit with your hands.
- Never use fluids containing fat or suspended particles (including herbal juices for diffusion); please note that specifications may vary according to the type of medication used; please use the standard fluids recommended by a physician for nebulisation.
- Nebuliser solution must be prepared using a 0.9% saline solution or as recommended by the physician. Tap water or boiled water must not be used.
- The container to prepare the medication must be sterilised by boiling.
- The device must not be used for longer than 15 minutes at a time or than any other limits indicated by the physician.
- Considering that there is a risk that children or babies could swallow small parts, the device may only be used on children or babies with the appropriate supervision. Children and patients affected by mental illness can only use this device with the supervision of a responsible adult.
- Remove the batteries if the device is not to be used for an extended period.
- Remove the batteries if the device is going to be taken away from the house or when travelling.
- Do not place the device in water, under running water or in very damp environments.
- Never use the device in the shower.
- If the device is not working, see the "Troubleshooting" section to find the solution.
- Always use personal accessories, as stated in this document.
- Never use the device in places where it could be exposed to flammable gases.
- This device conforms to the EMC IEC 60601-1-2 standard. Nevertheless, if used together with other medical devices or electrical equipment, these could affect the operation of one of the devices; please do not use this device with other medical devices or electrical equipment.

10. DECLARATION

If the technical information concerning the user's needs do not fall within the Company's confidentiality, this latter undertakes to provide this information in compliance with the envisaged procedure; this includes wiring diagrams, lists of parts, and other related technical information that is not covered by trade secrets. As far as the channels and procedures for accessing information are concerned, please contact your retailer or the manufacturer.

11. TROUBLESHOOTING

No.	Problem	Possible causes	Solution
1	Insufficient nebuliser speed	The battery flat indicator switches on / flat battery.	Replace the batteries and restart the device.
		The mesh holes are clogged.	Clean the nebuliser (check the "Cleaning and Disinfection" section). Replace the mesh, if necessary.
		The medication is finished or out of contact with the mesh for more than 10 seconds.	Tilt the device towards the user to allow the medication to come into contact with the mesh.
		The mesh is damaged.	Replace the mesh.
2	The operating LED does not switch on and the device is not working	The batteries are inserted facing the wrong way.	Follow the (+) and (-) on the lid of the battery compartment to refit the batteries in the correct direction.
		Low battery charge.	Replace the batteries or use the Type-C USB cable to connect to the power supply or power unit.
		The C-Type-C USB cable is not correctly connected to the power unit or supply.	Replace the power supply or Type-C USB cable.
		Lack of power or C-Type-C USB cable damaged.	Refit the nebuliser unit correctly.
3	The operating LED switches on but the device is not working	Incorrect nebuliser unit installation. The battery flat indicator switches on / flat battery.	Refit the nebuliser unit correctly.
		The power contacts on the power unit or those in the nebuliser unit are dirty.	Replace the batteries and restart the device.
		The angle of the device is too great and the medication cannot come into contact with the mesh.	Clean the power contacts with a medical gauze.
			Reduce the tilt angle of the device or tilt it towards the user to allow the medication to come into contact with the mesh.

4	The nebuliser switches off automatically during use	The angle of the device is too great and the medication cannot come into contact with the mesh.	Reduce the tilt angle of the nebuliser or tilt the front part towards the user to allow the medication to come into contact with the mesh.
		The nebuliser is being shaken roughly during use.	Hold the nebuliser with care during use.

If failures persist after trying any of the measures above, do not try to repair the device; contact your retailer or the COLPHARMA customer sales service.

12. WARRANTY

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

- The warranty covers the device against defects in materials and workmanship.
- Consumable parts, such as the nebuliser unit and replaceable mesh are covered by a warranty against manufacturing defects upon first use, but not thereafter, given the natural wear and tear that occurs over time.
- The spare parts such as masks or mouthpiece, are guaranteed for one year against defects in materials and workmanship, but not against 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.

WARNING

- Never make changes to the device without the manufacturer's authorisation.
- All important maintenance interventions on the device must be performed by an authorised assistance service or retailer. No parts inside the device can be repaired by the user; before any intervention, contact an authorised dealer or the manufacturer.

13. CLASSIFICATION

Appliance not suitable for use in the presence of flammable mixes.

- BF type part applied. The mask or mouthpiece are recognised as an applied part.
- Appliance powered internally (without adaptor), Class 1 equipment (with adaptor).

14. MANUFACTURER'S DECLARATION

The software development process for NB-818B conforms with the EN 62304 standard.

Directives and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The mesh nebuliser, model NB-818B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the mesh nebuliser model NB-818B must ensure that it is used in this environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8kV in contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air
Electrical fast transients/burst IEC 61000-4-4:2012	±2kV per power supply line	±2kV per power supply line
Overvoltage IEC 61000-4-5:2005	0.5kV, ±1kV, ±1 kV line to lines	±0.5kV, ±1 kV line to lines
Voltage dips, short interruptions and voltage variations in the power network IEC 61000-4-11:2004	0% UT, 0.5 Cycles 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 Cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 Cycle and 70% UT, 25 cycles Single phase: at 0° 0% UT, 250 cycles
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m
Conducted RF (IEC 61000-4-6:2013)	3 V 150 kHz at 80 MHz 6 V in the ISM band and in the band between 0.15 MHz and	3 V 150 kHz at 80 MHz 6 V in the ISM band and in the band between 0.15
Radiated RF (IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2:2010	80 MHz 10 V/m 80 MHz at 2.7 GHz	MHz and 80 MHz 10V/m

Portable and mobile radio-frequency communication equipment (including peripherals such as aerial cables and external aerials) cannot be used at a distance of less than 30 cm from any part of the device, including the cables specified by the manufacturer. If this is not the case, it may lead to deterioration in equipment performance.

NOTE 1: at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range is used.

NOTE 2: these guidelines may not be applicable in all situations. The electromagnetic propagation is influenced by power draw or by reflection by structures, objects or persons.

- a. The field intensity generated by fixed transmitters such as for RT and MT base stations, radio amateurs, AM and FM radio transmissions, TV transmissions, cannot be precisely envisaged at a theoretical level. To assess the electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, it is appropriate to consider an electromagnetic survey in situ. If field intensity measured in the area in which the mesh nebuliser, model NB-818B exceeds the applicable RF conformity level as above, it is necessary to observe the mesh nebuliser, model NB-828B to ensure normal operation.
If any abnormal performance is found, additional measures may be required, such as the reorientation or positioning of the mesh nebuliser model NB-818B.
- b. In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field intensity must be less than 3 V/m.

15. CONFORMITY INFORMATION FOR EACH ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TEST

Electromagnetic emissions (home healthcare environment)	
Overvoltage IEC 60601-1-2:2014	Conformity
Radiated and conducted RF emissions	CISPR 11 group 1 class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliant

- Use of this equipment is to be avoided close to or stacked on other equipment, since this could lead to incorrect operation. If such use is required, make sure that this and the other equipment are operating correctly.
- The use of accessories, transducers or cables other than those specified or supplied by the manufacture of this appliance may cause an increase in electromagnetic emissions or a reduction in electromagnetic immunity of the appliance, causing incorrect operation.

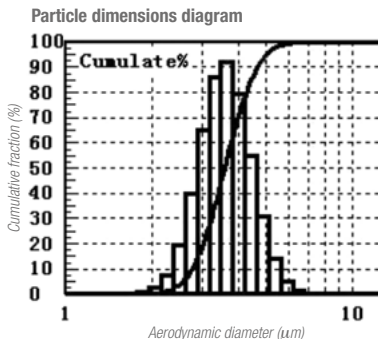
16. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product name:	Portable mesh nebuliser
Model:	NB-818B
Power supply:	Adaptor (CA-CC 5 V, 1 A) or 2 AA batteries (3V)
Rated power:	<3 W
Ultrasonic frequency:	Approx. 110 kHz
Safety level:	Type BF
Maximum nebuliser capacity:	≥0,2 ml/min
Maximum/minimum fluid volume:	8 ml/0,5 ml
MMAD:	≤ 5 µm
FPD:	> 60%
Flat battery indicator:	1.9V±0.2V
Duration:	Main unit: 5 years
	Mesh: 180 hours
	Accessories: 6 months
Battery duration:	90 minutes with two AA alkaline batteries (or LR6)
Self-cleaning mode:	Yes
Operating temperature and humidity – Air pressure:	+5 °C - +40 °C, 15% - 90% relative humidity, from 700 hPa to 1060 hPa
Storage temperature and humidity - Air pressure:	-25 °C - +70 °C, 15% - 90% relative humidity, from 700 hPa to 1060 hPa
Pollution level:	Grade 2
Voltage category:	Category II
Altitude:	<3000 m
Size:	108 mm × 75 mm × 45 mm

Technical specifications may undergo variations without warning. Performances may vary with medicines such as suspensions or high viscosity. For more details, see the technical data sheets for the medicine suppliers.

Pursuant to regulation EN 13544-1: 2007+A1:2009 "Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebuliser systems and relevant parts", annex CC.3, which includes the use of a multi-stage cascade impactor to measure particle dimensions.

Test conditions	
Test temperature	24 ±2°C
Test humidity	45%-75% R.H.
Test solution	NaF 2,5% (M/V)



17. REGULAR SAFETY CHECKS

If using the device with an adaptor, it is necessary to perform preventive inspections and maintenance interventions, taking the frequency of these interventions into account.

- Before each use, check the adaptor; do not use if damaged.
- Clean the adaptor plug at least once a year. An excessive build-up of dust on the plug is a fire hazard.

In the interest of progress, the manufacturer reserves the right to make technical changes without prior warning. No prior warning will be given in the event of changes made to this manual. The trademarks and names mentioned are the property of their respective owners.

18. DISPOSAL



For environmental reasons, never dispose of the device in household waste. Please dispose of the appliance according to the EC WEEE Directive (Waste electrical and electronic equipment). In case of any questions, please contact your local authority for information on waste disposal.

Tragbares Aerosolgerät mit EASY-MESH-Technologie

1. Verneblereinheit
 - 1a. Abdeckung
 - 1b. Verschlusslasche
 - 1c. Medikamentenkammer
 - 1d. Austauschbare Easy Mesh
 - 1e. Anschluss für Zubehör
 - 1f. Verriegelung
2. Stromversorgungskontakte
3. Basiseinheit
4. EIN/AUS-Taste
5. Taste zur Einstellung der Vernebelungsgeschwindigkeit
6. Betriebsanzeige-LED
7. Abdeckung des Batteriefachs
8. USB-Typ-C-Anschluss
9. Mundstück
10. Maske für Erwachsene
11. Maske für Kinder
12. USB-Typ-C-Kabel
13. Batterien (2 x AA)

Der Patient muss die für seine Gesichtgröße am besten geeignete Maskengröße auswählen. Das Mundstück (9) und die Masken (10 und 11) sind keine Einwegzubehörteile. Da sich diese Zubehörteile mit zunehmender Anzahl der Anwendungen abnutzen, wird empfohlen, sie alle sechs Monate auszutauschen.

1. ANLEITUNG

Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für AIR 2000 PRO von Colpharma entschieden haben, das tragbare Aerosolgerät mit EASY-MESH-Technologie (austauschbare Mesh).

Zweckbestimmung: Dieses Produkt ist ein Mesh-Aerosoltherapiesystem zur Vernebelung von Arzneimitteln, die zur Inhalation durch den Patienten bestimmt sind.

Anwendungsgebiete: Dieses Gerät wurde für die wirksame Behandlung von Asthma, Allergien und anderen Atemwegserkrankungen entwickelt.

Funktionsprinzip: Beim Einschalten des Geräts führen die vom Schaltkreis erzeugten Hochfrequenzschwingungen zu einer hochfrequenten Schwingung der Keramikplatte und der Mesh, sodass das Arzneimittel durch die Mikrolöcher der Mesh fließt und zu feinsten Partikeln für die Inhalation durch den Patienten vernebelt wird.

Anwenderkreis: Das Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene und Kinder bestimmt.

Einsatzumgebung: Das Gerät ist für den Einsatz im häuslichen, klinischen und Krankenhausumfeld bestimmt.

Kontraindikationen: keine.

2. SICHERHEITSHINWEISE



LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE WARNHINWEISE UND ANWEISUNGEN.

Wie bei jedem medizinischen Gerät kann auch dieses Produkt aufgrund eines Stromausfalls, entladener Batterien oder einer mechanischen Blockierung funktionsunfähig werden. Es wird empfohlen, ein Ersatzgerät bereitzuhalten. Bei der Verwendung elektrischer Produkte sind stets grundlegende Sicherheitsvorkehrungen zu beachten. Wie bei jedem elektrischen Gerät ist in Anwesenheit von Kindern besondere Vorsicht geboten.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich mit den vom Arzt verschriebenen Arzneimitteln und befolgen Sie die Anweisungen zur Dosierung, Dauer und Häufigkeit der verordneten Therapie.
- Der Vernebler ist ausschließlich für die Atemwegtherapie bestimmt; jede andere Anwendung des Geräts ist unsachgemäß und gefährlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder fehlerhaften Gebrauch verursacht werden.
- Teilen Sie den Vernebler nicht mit anderen Personen. Dieses Produkt (einschließlich Maske und Mundstück) darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Verneblereinheit und das Zubehör (Mundstück oder Maske) wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben. Stellen Sie sicher, dass die Verneblereinheit und das Zubehör vor der Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurden, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener des Verneblers. Wenn das Gerät von Kindern oder Personen verwendet wird, die besondere Unterstützung benötigen, ist die Aufsicht durch einen Erwachsenen erforderlich.
- Trennen Sie aus Sicherheitsgründen das USB-Typ-C-Kabel in den folgenden Fällen immer vom USB-Typ-C-Anschluss:
 - wenn der Netzadapter beschädigt ist
 - wenn während des Betriebs eine Störung auftritt
 - vor der Reinigung des Geräts
 - unmittelbar nach dem Gebrauch
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn ein Defekt vermutet wird.
- Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör nicht in einer feuchten Umgebung auf. Kontaminationen und Restfeuchtigkeit begünstigen die Vermehrung von Bakterien und erhöhen das Infektionsrisiko.
- Fassen Sie den Netzadapter nicht mit nassen Händen an.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn das USB-Typ-C-Kabel oder der Netzadapter nass sind.
- Ziehen Sie den Netzadapter nicht am Kabel aus der Steckdose.
- Verschlucken Sie keine kleinen Teile des Verneblers.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch am Menschen bestimmt.
- Um das Risiko des Verfangens und der Strangulation zu vermeiden, halten Sie die Kabel außerhalb der Reichweite von Kleinkindern.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, die Mesh mit Fremdkörpern zu reinigen, um sie nicht zu beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät niemals bei einer Umgebungstemperatur von über 40 °C. Weitere Anforderungen an die Betriebsumgebung finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.
- Halten Sie das Gerät von direkter Sonneneinstrahlung, übermäßiger Hitze und Kälte fern, um Schäden an den Batterien zu vermeiden.
- Schütteln Sie den Vernebler während des Betriebs nicht.
- Vermeiden Sie starke Stöße auf die Basiseinheit und ihre Komponenten, beispielsweise durch Herunterfallen.
- Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu verändern.
- Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Zubehör.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Gerät sowie seine Teile und Komponenten (z. B. Mundstück und Masken) korrekt zusammengesetzt sind, wie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Recyclingprogramme für die Entsorgung bzw. das Recycling von Komponenten, Batterien und Verpackungen.
- Reinigen Sie die Basiseinheit, den Adapter oder das USB-Typ-C-Kabel nicht mit Wasser. Falls Flüssigkeit auf die Basiseinheit oder den Adapter verschüttet wird, reinigen Sie diese sofort.
- Tauchen Sie die Basiseinheit nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten und schützen Sie sie vor Spritzwasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie das Gerät niemals in feuchten Umgebungen wie Badezimmern.
- Überprüfen Sie beim Anschließen der Stromversorgung, ob die Versorgungsspannung an der Steckdose korrekt ist, und stellen Sie sicher, dass das Einstecken des Steckers keine Überlastung verursacht.
- Trennen Sie das Gerät nach dem Gebrauch von der Stromversorgung und lassen Sie ein unter Spannung stehendes Gerät niemals unbeaufsichtigt.
- Wenn die Temperatur der Umgebung, in der das Gerät gelagert wurde, nicht im Bereich von 5–40 °C liegt, lassen Sie es vor der Verwendung mindestens 30 Minuten ruhen.

4. VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

STROMVERSORGUNG

Bedeutung der verschiedenen Farben der Betriebsanzeige-LED:

- 1) Unabhängig davon, ob das Gerät mit Batterien oder über ein USB-Typ-C-Kabel betrieben wird, bedeutet eine dauerhaft grün leuchtende Betriebsanzeige-LED, dass das Gerät betriebsbereit ist.
- 2) Im Batteriebetrieb leuchtet die Betriebsanzeige-LED (Anzeige für niedrigen Batteriestand) dauerhaft orange, wenn die Batterieladung zu niedrig ist, um den normalen Betrieb des Geräts zu gewährleisten.
- 3) Wenn die Betriebsanzeige-LED grün blinkt, wechselt das Gerät in den Reinigungsmodus.

BATTERIEN ODER USB-TYP-C-KABEL VORBEREITEN

1) Verwendung mit Batterien

Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs (an der Unterseite der Basiseinheit) in Pfeilrichtung (Abb. A). Legen Sie zwei AA-Batterien in das Batteriefach ein und schließen Sie die Abdeckung.

Hinweis: Beachten Sie die (+)- und (-)-Markierungen auf der Abdeckung des Batteriefachs, um die Batterien korrekt einzulegen.

Batterielebensdauer und Batteriewechsel

- 1) Der Vernebler kann mit Alkalibatterien oder Nickel-Metallhydrid-Akkus (NiMH) betrieben werden.
- 2) Wenn die Betriebsanzeige-LED orange leuchtet, ersetzen Sie beide Batterien durch neue.
- 3) Die Lebensdauer der Batterien hängt von ihrer Kapazität und ihrem Zustand ab.

2) Verwendung mit USB-Typ-C-Kabel

- 1) Das USB-Typ-C-Kabel verfügt über zwei Enden: eines ist vom Typ C, das andere ist USB. Schließen Sie das Typ-C-Ende an den Typ-C-Anschluss auf der rechten Seite der Basiseinheit an (siehe Abb. B).
- 2) Schließen Sie das andere USB-Ende an das Netzteil an. Das Netzteil muss in der Lage sein, eine Gleichspannung von 5 V/1 A bereitzustellen, und kann ein medizinischer Adapter oder eine Powerbank sein.

FUNKTIONSPRÜFUNG

Wenn Batterien verwendet werden, schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige-LED aufleuchtet. Andernfalls überprüfen Sie die Batterien und ersetzen Sie sie gegebenenfalls.

Wenn das USB-Typ-C-Kabel verwendet wird, schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige-LED aufleuchtet. Andernfalls überprüfen Sie das Netzteil und ersetzen Sie es durch ein geeignetes Netzteil, das die Anforderungen erfüllt.

Hinweise:

- Legen Sie die Batterie NICHT mit vertauschten positiven (+) und negativen (-) Polen ein.
- Verwenden Sie NICHT gleichzeitig alte und neue Batterien und mischen Sie keine Batterien unterschiedlicher Marken.

Verwenden Sie einen medizinischen Adapter gemäß IEC/EN 60601-1.

5. ZUSAMMENBAU DES GERÄTS

Verneblereinheit montieren:

1. Schieben Sie die Verneblereinheit in der durch den Pfeil angegebenen Richtung (Abb. C) in den Steckplatz der Basiseinheit. Ein „Klick“-Geräusch zeigt an, dass sie korrekt eingesetzt ist. Setzen Sie die Verriegelung (1f) vertikal in der in der Abbildung angegebenen Richtung ein und stellen Sie sicher, dass die beiden zylindrischen Vorsprünge in die entsprechenden kreisförmigen Öffnungen am Zubehöranschluss (1e) eingesetzt sind (siehe Abb. D).
2. Wenn Sie das Gerät nicht sofort verwenden möchten, bewahren Sie es in montiertem Zustand in seiner sauberen und trockenen Tasche auf.

6. VERWENDUNG DES GERÄTS

1. Medikamentenkammer öffnen

Um die Medikamentenkammer zu öffnen, halten Sie die Basiseinheit mit einer Hand fest und greifen Sie mit der anderen Hand die Verschlusslasche der Abdeckung, um die Abdeckung nach oben zu öffnen (Abb. E).

2. Arzneimittel einfüllen

Stellen Sie sicher, dass die Betriebsanzeige-LED ausgeschaltet ist, bevor Sie das Arzneimittel einfüllen. Füllen Sie die vom Arzt verschriebene Arzneimittelmenge ein (Abb. F).

Hinweis: Das maximale bzw. minimale Flüssigkeitsvolumen beträgt 8 ml (bis zur Markierung MAX LEVEL) bzw. 0,5 ml. Überschreiten Sie den GRENZWERT (max. 8 ml) nicht.

3. Medikamentenkammer schließen

Schließen Sie die Abdeckung der Medikamentenkammer (Abb. G). Ein Klickgeräusch zeigt ein korrektes Schließen an.

4. Zubehör anbringen und inhalieren

Mundstück anbringen: Verbinden Sie das Mundstück mit dem Anschluss der Verneblereinheit (Abb. H).

Verwendung des Mundstücks: Führen Sie das Mundstück zum Mund und schließen Sie die Lippen leicht, um den gleichmäßigen Fluss des vernebelten Arzneimittels zu erleichtern (Abb. I). Drücken Sie anschließend die EIN/AUS-Taste.

Maske anbringen: Verbinden Sie die Maske entsprechend der Pfeilrichtung mit dem Anschluss der Verneblereinheit (Abb. J).

Verwendung der Maske: Halten Sie die Maske an das Gesicht (Abb. K) und stellen Sie die Gummibänder so ein, dass die Maske korrekt befestigt ist. Drücken Sie anschließend die EIN/AUS-Taste.

- 1) Bei Verabreichung des Arzneimittels über die Nase wird empfohlen, tief durch die Nase einzuatmen und durch den Mund auszuatmen.
- 2) Bei Verabreichung des Arzneimittels über den Rachen wird empfohlen, durch den Mund einzuatmen und durch die Nase auszuatmen.
- 3) Es ist möglich, die beiden oben genannten Methoden abwechselnd anzuwenden. Wenn die Maske verwendet wird, drücken Sie sie sanft gegen das Gesicht, sodass sie Mund und Nase vollständig abdichtet.

Hinweise:

- Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen beim Austausch alter Zubehöerteile stets Originalzubehör.
- Verwenden Sie das Mundstück korrekt, um eine Ansammlung des Arzneimittels auf der Zunge zu vermeiden.
- Schlucken Sie das vernebelte Arzneimittel nicht und stellen Sie sicher, dass es den betroffenen Bereich erreicht.
- Für eine wirksame Aerosoltherapie ist es erforderlich, ruhig, entspannt und in sitzender Position zu sein. Eine unbequeme Körperhaltung und unregelmäßige Atmung können eine Verstopfung der Atemwege verursachen.
- Achten Sie während der Therapie auf eine korrekte Körperhaltung; tiefe, gleichmäßige und langsame Atemzüge helfen dabei, dass das vernebelte Arzneimittel in die Atemwege inhaliert wird.

- Sie können die Taste zur Einstellung der Vernebelungsgeschwindigkeit drücken, um den Vernebelungsfluss zu ändern. Das Gerät verfügt über 3 Vernebelungsgeschwindigkeitsstufen, wobei die höchste Stufe die Anfangseinstellung ist.
- Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, wenn Sie die Aerosoltherapie unterbrechen möchten. Das Gerät schaltet sich 20 Minuten nach dem Einschalten automatisch aus.
- Wenn sich viele Blasen zwischen dem Arzneimittel und der Mesh befinden, kann das Gerät das Arzneimittel nicht vernebeln. Sie können das Gerät zunächst ausschalten und anschließend vorsichtig schütteln. Starten Sie anschließend das Gerät neu (Abb. L).
- Um eine normale Vernebelung des Arzneimittels zu gewährleisten, halten Sie das Gerät senkrecht oder neigen Sie es leicht zur Mesh hin.
- Neigen Sie den Vernebler leicht zu sich hin, wenn die Lösung fast aufgebraucht ist, damit das verbleibende Arzneimittel mit der Mesh in Kontakt bleibt und vollständig vernebelt wird.
- Eine hochviskose Lösung kann zu einer schlechten Vernebelung oder zur Verstopfung der Mesh führen. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und spülen Sie die angesammelte Lösung mit destilliertem Wasser aus.
- Achten Sie während des Gebrauchs darauf, das Gerät nicht zu schütteln, da dies zu Fehlfunktionen wie einer automatischen Abschaltung führen kann.

5. Ende der Inhalation

Drücken Sie am Ende der Behandlung die Taste ON/OFF, um das Gerät auszuschalten. Trennen Sie das USB-Typ-C-Kabel von der Basiseinheit und ziehen Sie den Adapter aus der Steckdose, wenn das USB-Typ-C-Kabel zur Stromversorgung verwendet wurde. Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske vom Gerät, indem Sie die Montageschritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

Entleeren Sie das restliche Arzneimittel und reinigen Sie das Gerät. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

WARNUNG

Die Verneblereinheit und das Zubehör (Mundstück oder Maske) müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, um die Vermehrung von Mikroorganismen zu verhindern, die das Infektionsrisiko erhöht.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Das Zubehör kann bis zu 300-mal wiederverwendet werden.

VORBEREITUNG

Entfernen Sie nach jedem Gebrauch das Mundstück oder die Maske von der Verneblereinheit.

REINIGUNG

Reinigen Sie die Verneblereinheit nach jedem Gebrauch.

1. Entfernen Sie nach jedem Gebrauch das Mundstück oder die Maske von der Verneblereinheit.
2. Öffnen Sie die Abdeckung der Verneblereinheit, um das restliche Arzneimittel zu entleeren. Füllen Sie anschließend Leitungswasser in die Medikamentenkammer und schütteln Sie sie vorsichtig;

gießen Sie das Wasser anschließend aus. Achten Sie darauf, dass die Außenfläche des Geräts nicht nass wird.

3. Aktivierung des Reinigungsmodus:

Füllen Sie erneut Leitungswasser ein und schließen Sie die Abdeckung. Wenn Sie die EIN/AUS-Taste drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten, blinkt die Anzeige grün und das Gerät wechselt in den Reinigungsmodus. Drücken Sie nach einer Reinigung von 2–3 Minuten die EIN/AUS-Taste, um den Reinigungsmodus zu beenden (wenn während des Reinigungsvorgangs keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät nach 10 Minuten automatisch aus). Gießen Sie das verbleibende Wasser am Ende des Vorgangs aus. Bei niedrigem Batteriestand wird der Reinigungsmodus während dieses Vorgangs unterbrochen.

4. Entfernen Sie die Verneblereinheit von der Basiseinheit. Trennen Sie das USB-Typ-C-Kabel von der Basiseinheit, wenn die USB-Stromversorgung verwendet wird. Waschen und spülen Sie die Verneblereinheit mit destilliertem Wasser (die Basiseinheit darf nicht gewaschen werden). Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie die Teile auf einem sauberen und trockenen Handtuch vollständig an der Luft trocknen. Berühren Sie die Mesh nicht mit Fingern, Wattestäbchen oder anderen Gegenständen.
5. Verwenden Sie bei Bedarf Gaze oder ein sauberes Handtuch, um Flecken von der Basiseinheit zu entfernen.
6. Stellen Sie sicher, dass alle gereinigten Teile vollständig trocken sind, bevor Sie sie aufbewahren oder verwenden.



Achtung:

- Die Basiseinheit enthält elektronische Teile und Elektroden. Tauchen Sie die Basiseinheit nicht in Wasser ein und spülen Sie sie nicht mit Wasser ab. Andernfalls kann es zu Stromschlägen oder Kriechströmen kommen, was zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.
- Berühren Sie die Mesh nicht mit Fingern, Wattestäbchen oder anderen Gegenständen.
- Reinigen Sie die Teile nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Verwenden Sie keine Mikrowelle zum Trocknen der Teile.
- Wenn die Mesh stark verstopft ist und sich mit den oben beschriebenen Methoden nicht reinigen lässt, können Sie Folgendes versuchen: Geben Sie kochendes Wasser und einige Tropfen weißen Essig in die Medikamentenkammer und aktivieren Sie den Reinigungsmodus. Wenn die Mesh weiterhin verstopft bleibt, ersetzen Sie die Komponente.

AUSTAUSCH DER MESH (EASY-MESH-TECHNOLOGIE)

1. Trennen Sie die Verneblereinheit von der Basiseinheit, indem Sie mit einer Hand die Taste „PRESS“ drücken und die Verneblereinheit mit der anderen Hand in die durch den Pfeil angegebene Richtung schieben (Abb. M).
2. Ziehen Sie die Verriegelung vertikal und drehen Sie den Zubehöranschluss gegen den Uhrzeigersinn in die durch den Pfeil angegebene Richtung, um ihn zu entfernen (Abb. N).
3. Drücken Sie mit einem Finger auf die beiden hervorstehenden runden Löcher auf der Rückseite der Verneblereinheit, um das Mesh nach außen in Richtung des Zubehöranschlusses zu schieben. Dadurch wird das auszutauschende Mesh entfernt (Abb. O).

4. Setzen Sie ein neues Mesh ein und montieren Sie die Verriegelung wieder, indem Sie die oben beschriebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen (Abb. P) und zum Schluss die Verriegelung einsetzen.

MASKEN UND MUNDSTÜCK REINIGEN

1. Tauchen Sie alle zerlegten Teile mindestens 10 Minuten lang in warmes fließendes Wasser (40–50 °C). Verwenden Sie bei Bedarf eine saubere Bürste, um oberflächlichen Schmutz zu entfernen (die Bürste darf ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden).
2. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser (der Wasserdurchfluss muss mehr als 3 Liter pro Minute betragen) jeweils mindestens 1 Minute lang ab.
3. Unabhängig davon, ob die Desinfektion unmittelbar durchgeführt wird oder nicht, trocknen Sie alle Teile mit neuer medizinischer Gaze ab. Überschüssiges Wasser kann durch Schütteln schneller entfernt werden.



Achtung:

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt die Vermehrung von Bakterien und erhöht somit das Infektionsrisiko. Eine ordnungsgemäße Desinfektion kann nur gewährleistet werden, wenn die Einwirkzeiten eingehalten werden und alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig in die Lösung eingetaucht sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

DESINFEKTION

Desinfizieren Sie nach der Reinigung die zerlegte Verneblereinheit und das verwendete Zubehör (Mundstück oder Maske). Eine wirksame Desinfektion ist nur möglich, wenn die Verneblereinheit und das Zubehör gereinigt wurden. Verwenden Sie eine 2,0%ige Wasserstoffperoxidlösung (w/w) zur Desinfektion der Verneblereinheit und des Zubehörs. Befolgen Sie zur Gewährleistung der Sicherheit beim Umgang mit chemischen Produkten die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels, insbesondere die beigefügten Sicherheitshinweise.

8. WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Flüssigkeitsreste in der Verneblereinheit befinden.
- Stellen Sie sicher, dass die Verneblereinheit nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert wurde.
- Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör an einem sauberen und sicheren Ort auf.
- Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und Stößen.
- Halten Sie Heizgeräte und offene Flammen vom Aufbewahrungsort fern.
- Schützen Sie das Gerät vor dem Kontakt mit korrosiven Flüssigkeiten.
- Trocknen Sie das Gerät und sein Zubehör niemals in der Mikrowelle.
- Wickeln Sie das Netzkabel niemals um das Gerät.
- Wenden Sie sich im Reparaturfall stets an Ihren Händler oder den nächstgelegenen Vertriebspartner.

- Die Garantiezeit für dieses Gerät beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät ausschließlich in einer Umgebung, deren Temperatur und Luftfeuchtigkeit den im Abschnitt „Technische Daten“ angegebenen Anforderungen entsprechen, da das Gerät andernfalls möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.



Achtung:

Zerlegen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, es ohne Genehmigung zu reparieren, bevor es zur Inspektion und Reparatur an das Werk zurückgesendet wird.

9. HINWEISE

- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Anästhesie-Atemsystemen oder Lungenbeatmungssystemen geeignet. Das Gerät benötigt keine Gasversorgung.
- Berühren Sie niemals den metallischen Teil der Mesh in der Verneblereinheit mit den Händen.
- Verwenden Sie niemals Flüssigkeiten, die fettige oder schwebende Partikel enthalten (einschließlich Kräutersäfte zur Diffusion); beachten Sie, dass die Spezifikationen je nach verwendetem Arzneimittel variieren können; verwenden Sie für die Verneblung die vom Arzt empfohlenen Standardflüssigkeiten.
- Die Verneblungsflüssigkeit muss auf Basis einer 0,9%igen Kochsalzlösung oder gemäß den Empfehlungen des Arztes zubereitet werden. Leitungswasser oder abgekochtes Wasser dürfen nicht verwendet werden.
- Der Behälter zur Zubereitung des Arzneimittels muss durch Abkochen sterilisiert werden.
- Die maximale Dauer jeder Anwendung des Geräts darf 15 Minuten oder andere vom Arzt angegebene Grenzwerte nicht überschreiten.
- Da kleine Teile von Säuglingen oder Kindern verschluckt werden könnten, darf das Gerät bei Säuglingen oder Kindern nur unter angemessener Aufsicht verwendet werden. Kinder und Patienten mit psychischen Erkrankungen dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht eines gesunden Erwachsenen verwenden.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät außer Haus oder auf Reisen mitnehmen möchten.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser, unter fließendes Wasser oder in sehr feuchte Umgebungen.
- Verwenden Sie das Gerät niemals während des Duschens.
- Wenn das Gerät nicht funktioniert, lesen Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach, um Lösungen zu finden.
- Verwenden Sie stets persönliche Zubehörteile wie in diesem Dokument angegeben.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es entzündlichen Gasen ausgesetzt sein könnte.
- Dieses Gerät entspricht der EMV-Norm IEC 60601-1-2. Wenn das Gerät jedoch zusammen mit anderen medizinischen Geräten oder elektrischen Geräten verwendet wird, können diese die Funktion eines der Geräte beeinträchtigen; verwenden Sie das Gerät daher nicht zusammen mit anderen medizinischen Geräten oder elektrischen Geräten.

10. ERKLÄRUNG

Sofern technische Informationen zu den Anforderungen des Benutzers nicht unter die Vertraulichkeit des Unternehmens fallen, verpflichtet sich das Unternehmen, diese Informationen gemäß dem vorgesehenen Verfahren bereitzustellen; hierzu gehören Schaltpläne, Komponentenlisten und andere damit zusammenhängende technische Informationen, die keine Geschäftsgeheimnisse darstellen. Bezüglich der Zugangswege und Verfahren zum Erhalt der Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

11. FEHLERBEHEBUNG

N.	Fehler	Mögliche Ursachen	Lösungen
1	Geringe Vernebelungsgeschwindigkeit	Die Anzeige für niedrigen Batteriestand leuchtet auf / Batterie leer.	Ersetzen Sie die Batterien und starten Sie das Gerät neu.
		Die Öffnungen der Mesh sind verstopft.	Reinigen Sie den Vernebler (siehe Abschnitt „Reinigung und
		Das Arzneimittel ist aufgebraucht oder hat länger als 10 Sekunden keinen Kontakt mit der Mesh.	Desinfektion“); ersetzen Sie gegebenenfalls die MESH. Neigen Sie das Gerät zum Benutzer hin, damit das Arzneimittel mit der Mesh in Kontakt kommt.
		Die Mesh ist beschädigt.	Ersetzen Sie die Mesh.
2	Die Betriebsanzeige-LED leuchtet nicht und das Gerät funktioniert nicht	Die Batterien wurden falsch eingelegt.	Beachten Sie die (+)- und (-)-Markierungen auf der Batterieabdeckung, um die Batterien korrekt einzulegen.
		Niedriger Batteriestand.	Ersetzen Sie die Batterien oder verwenden.
		Das USB-Typ-C-Kabel ist nicht korrekt mit der Basiseinheit und dem Netzteil verbunden.	Sie das USB-Typ-C-Kabel mit der Basiseinheit und dem Netzteil.
		Keine Stromversorgung oder beschädigtes USB-Typ-C-Kabel.	Ersetzen Sie das Netzteil oder das USB-Typ-C-Kabel.

3	Die Betriebs- anzeige-LED leuchtet, aber das Gerät funktioniert nicht	Fehlerhafte Installation der Verneblereinheit.	Installieren Sie die Verneblereinheit erneut korrekt.
		Die Anzeige für niedrigen Batteriestand leuchtet auf / Batterie leer.	Ersetzen Sie die Batterien und starten Sie das Gerät neu.
		Die Stromversorgungskontakte der Basiseinheit oder der Verneblereinheit sind verschmutzt.	Reinigen Sie die Stromversorgungskontakte mit medizinischer Gaze.
		Der Neigungswinkel des Geräts ist zu groß und das Arzneimittel kommt nicht mit der Mesh in Kontakt.	Verringern Sie den Neigungswinkel des Geräts oder neigen Sie das Gerät zum Benutzer hin, damit das Arzneimittel mit der Mesh in Kontakt kommt.
4	Der Vernebler schaltet sich während des Gebrauchs automatisch aus	Der Neigungswinkel des Verneblers ist zu groß und das Arzneimittel kommt nicht mit der Mesh in Kontakt.	Verringern Sie den Neigungswinkel des Verneblers oder neigen Sie die Vorderseite des Verneblers zum Benutzer hin, damit das Arzneimittel mit der Mesh in Kontakt kommt.
		Der Vernebler wird während des Gebrauchs stark geschüttelt.	Halten Sie den Vernebler während des Gebrauchs vorsichtig.

Wenn die Fehler nach Durchführung der oben genannten Maßnahmen weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den COLPHARMA-Kundendienst.

12. GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von **5 Jahren** ab Kaufdatum. Die Garantie ist nur gegen Vorlage des Kaufbelegs gültig.

- Die Garantie deckt Herstellungsfehler des Geräts ab.
- Verbrauchsmaterialien wie die Verneblereinheit und die austauschbare Mesh gilt eine Garantie für Herstellungsfehler bei der ersten Verwendung, nicht jedoch danach, da es sich um eine natürliche Abnutzung handelt.
- Ersatzteile wie Masken und Mundstück unterliegen einer einjährigen Garantie auf Herstellungsfehler, jedoch nicht auf Verschleiß durch normalen Gebrauch.
- Das Öffnen oder Manipulieren des Geräts führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Handhabung, Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung verursacht werden.

WARNUNG

- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Alle wichtigen Wartungsarbeiten am Gerät müssen von einem autorisierten Kundendienstzentrum oder Vertriebspartner durchgeführt werden. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer reparierbaren Teile; wenden Sie sich vor jedem Eingriff an einen autorisierten Vertreter oder den Hersteller.

13. KLASSIFIZIERUNG

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Gemische geeignet.
- Anwendungsteil Typ BF. Die Maske bzw. das Mundstück gelten als Anwendungsteil.
- Geräte mit interner Stromversorgung (ohne Adapter), Geräte der Klasse 1 (mit Adapter).

14. HERSTELLERERKLÄRUNG

Der Softwareentwicklungsprozess des NB-818B entspricht der Norm EN 62304.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der Mesh-Vernebler Modell NB-818B ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Mesh-Verneblers Modell NB-818B muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Livello di test IEC 60601	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4:2012	±2kV für Versorgungsleitungen	±2kV für Versorgungsleitungen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5:2005	±0,5kV, ±1 kV Leitung zu Leitung	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsstromversorgungs- leitungen IEC 61000-4-11:2004	0 % UT, 0,5 Zyklen 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 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT, 25 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT, 250 Zyklen
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6:2013	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz	3 V von 150 kHz bis 80 MHz 6 V im ISM-Band und im Frequenzbereich von 0,15 MHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2:2010	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

- a. Die von stationären Sendern erzeugte Feldstärke, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone und terrestrische mobile Funkkommunikation, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernseh-sendungen, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagne-tischen Umgebung durch stationäre HF-Sender sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Mesh-Verneblers Modell NB-818B gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der Mesh-Vernebler Modell NB-828B beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen.
Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des Mesh-Verneblers Modell NB-818B.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

15. INFORMATIONEN ZUR KONFORMITÄT FÜR JEDE PRÜFUNG DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Emissionen (häusliche medizinische Umgebung)

Emissionsprüfung (IEC 60601-1-2:2014)	Konformität
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform

- Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, überprüfen Sie, dass sowohl dieses Gerät als auch die anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern oder Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.

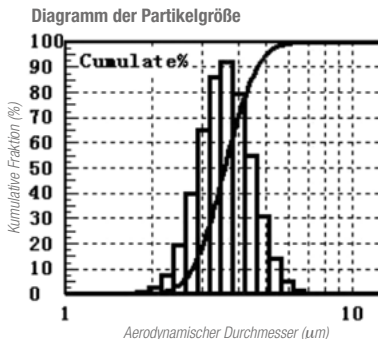
16. TECHNISCHE DATEN

Produktname:	Tragbarer Mesh-Vernebler
Modell:	NB-818B
Stromversorgung:	Adapter (AC/DC 5 V, 1 A) oder 2 AA-Batterien (3 V)
Nennleistung:	<3 W
Ultraschallfrequenz:	Ca. 110 kHz
Sicherheitsstufe:	Typ BF
Maximale Vernebelungsrate:	≥0,2 ml/min
Maximales/minimales Flüssigkeitsvolumen:	8 ml/0,5 ml
MMAD:	≤ 5 µm
FPD:	> 60%
Anzeige für niedrigen Batteriestand:	1.9V±0.2V
Erwartete Lebensdauer:	Basiseinheit: 5 Jahre
	Mesh: 180 Stunden
	Zubehör: 6 Monate
Batterielaufzeit:	90 Minuten mit zwei AA-Alkalibatterien (oder LR6)
Reinigungsmodus:	Ja
Betriebsbedingungen – Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck:	+5 °C bis +40 °C, 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen – Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck:	-25 °C bis +70 °C, 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 hPa bis 1060 hPa
Verschmutzungsgrad:	Grad 2
Überspannungskategorie:	Kategorie II
Höhe:	<3000 m
Abmessungen:	108 mm × 75 mm × 45 mm

Die technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Leistung kann bei Arzneimitteln wie Suspensionen oder hochviskosen Lösungen variieren. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Datenblatt des Arzneimittelherstellers.

Gemäß EN 13544-1: 2007+A1:2009
 „Atemtherapiegeräte – Teil 1:
 Verneblersysteme und deren
 Komponenten“, Anhang CC.3, der
 die Verwendung eines mehrstufigen
 Kaskadenimpaktors zur Messung der
 Partikelgröße vorsieht.

Prüfbedingungen	
Prüftemperatur	24 ±2°C
Prüffeuchtigkeit	45%-75% R.H.
Prüflösung	NaF 2,5% (M/V)



17. REGELMÄSSIGE SICHERHEITSKONTROLLEN

Wenn das Gerät mit dem Netzteil verwendet wird, müssen vorbeugende Inspektionen und Wartungsmaßnahmen entsprechend der Häufigkeit dieser Maßnahmen durchgeführt werden.

- Überprüfen Sie das Netzteil vor jedem Gebrauch; verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Reinigen Sie den Stecker des Netzteils mindestens einmal jährlich. Eine übermäßige Staubansammlung am Stecker könnte einen Brand verursachen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen im Interesse des Fortschritts ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen. Änderungen an diesem Handbuch erfolgen ohne vorherige Ankündigung. Die genannten Marken und Namen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

18. ENTSORGUNG



Entsorgen Sie das Gerät aus Umweltschutzgründen nicht über den Hausmüll. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die zuständigen örtlichen Behörden für die Abfallentsorgung.

MADE IN P.R.C.

CE₀₁₂₃

Distributore per l'Italia

COLPHARMA 

Colpharma s.r.l.

Parma - Italy

www.colpharma.com



HONSUN (NANTONG) Co., Ltd

No.8 Tongxing Road Nantong Economic & Technological
Development area, 226009, Jiangsu Province, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany