



Dr. Fog

Aerosol **digitale**

Manuale d'uso
User manual
Bedienungsanleitung



IT

EN

DE

12634

INDICE / INDEX

IT	COMPONENTI	pag. 8	MANUTENZIONE	pag. 18
	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	pag. 9	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag. 19
	NOTE SULLA SICUREZZA	pag. 11	SPECIFICHE TECNICHE	pag. 21
	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	pag. 11	GARANZIA	pag. 22
	UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	pag. 14	SMALTIMENTO	pag. 22
	PULIZIA E DISINFEZIONE	pag. 17	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA...	pag. 22

EN	PARTS	pag. 25	MAINTENANCE	pag. 35
	OPERATING PRINCIPLE	pag. 26	TROUBLESHOOTING	pag. 36
	SAFETY INFORMATION	pag. 28	TECHNICAL SPECIFICATIONS	pag. 38
	WARNINGS AND PRECAUTIONS	pag. 28	WARRANTY	pag. 39
	USING THE DEVICE	pag. 31	DISPOSAL	pag. 39
	CLEANING AND DISINFECTION	pag. 34	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY...	pag. 39

DE	KOMPONENTEN	pag. 42	WARTUNG	pag. 53
	FUNKTIONSWEISE	pag. 43	FEHLERBEHEBUNG	pag. 54
	SICHERHEITSHINWEISE	pag. 45	TECHNISCHE DATEN	pag. 56
	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	pag. 46	GARANTIE	pag. 57
	VERWENDUNG DES GERÄTS	pag. 49	ENTSORGUNG	pag. 57
	REINIGUNG UND DESINFEKTION	pag. 52	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	pag. 57

COMPONENTI / PARTS / KOMPONENTEN

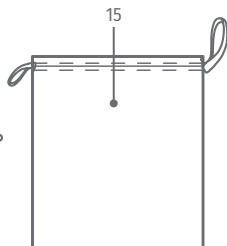
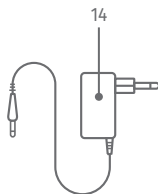
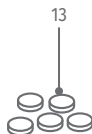
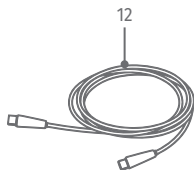
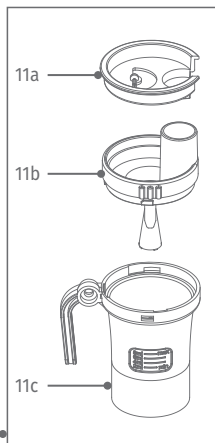
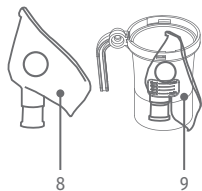
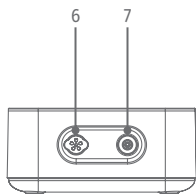
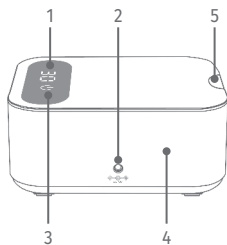


Fig. A / Abb. A

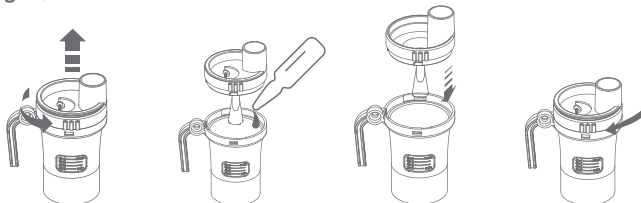


Fig. B / Abb. B

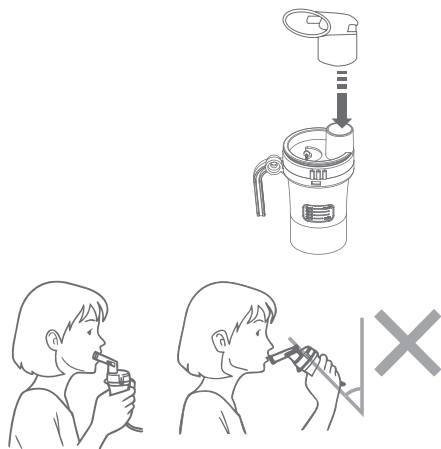


Fig. C / Abb. C

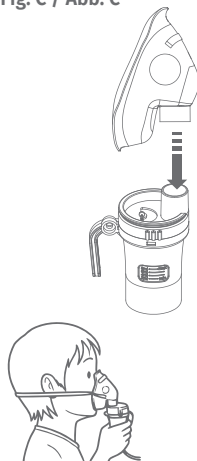


Fig. D / Abb. D

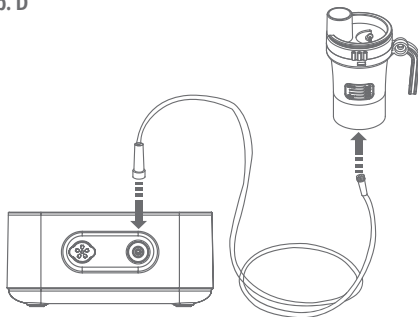


Fig. E / Abb. E

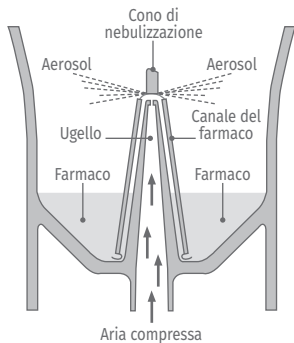
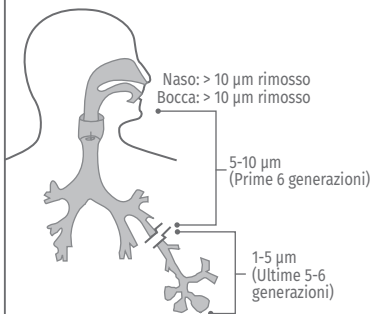


Fig. F / Abb. F



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
	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
IP21	Protezione contro l'ingresso di acqua: ciò significa che il dispositivo è in grado di resistere alle gocce d'acqua che cadono verticalmente/Protection against water ingress: this means that the device is able to resist vertical falling water drops / Schutz gegen das Eindringen von Wasser: Dies bedeutet, dass das Gerät senkrecht fallenden Wassertropfen standhält
	Dispositivo medico / Medical device / Medizinisches Gerät
	CLASSE II / CLASE II / CLASSE II

	Numero di serie / Serial number / Seriennummer
RoHS	Conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 / Compliant with RoHS 2011/65/EU directive of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 / Konform mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011
	Fragile, maneggiare con cura / Fragile, handle with care / Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Tenere all'asciutto / Keep dry / Vor Nässe schützen
	Questo lato verso l'alto / This side up / Diese Seite nach oben
	Limitazione dell'umidità per il funzionamento e lo stoccaggio / Humidity limitation for operating and storage / Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb und Lagerung
	Limitazione della temperatura per il funzionamento o lo stoccaggio / Temperature limitation for operating or storage / Temperaturbegrenzung für den Betrieb oder die Lagerung
	Data di produzione / Production date / Herstellungsdatum
	Identificatore univoco del dispositivo / Unique Device Identifier / Produktidentifizierungsnummer
	Strato di impilamento / Stacking layer / Stapellimit
	Questo dispositivo non è stato testato per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica e non deve essere utilizzato in presenza di campi RM mentre i pazienti lo indossano. Tenere il dispositivo fuori dalla sala della risonanza magnetica / This device has not been tested for use in an MRI environments and it cannot be used in the presence of MR fields while being worn by the patient. Keep the device outside MRI rooms / Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung getestet und darf nicht in Gegenwart von MR-Feldern verwendet werden, während Patienten es tragen. Halten Sie das Gerät aus dem MRT-Raum fern.

COMPONENTI

- | | |
|--|--|
| 1. Led screen display | 10. Boccaglio |
| 2. Connettore trasformatore | 11. Nebulizzatore |
| 3. Pulsante on/off | 11a. Coperchio del nebulizzatore |
| 4. Compressore (unità principale) | 11b. Parte superiore del nebulizzatore |
| 5. Supporto per il nebulizzatore | 11c. Parte inferiore del nebulizzatore |
| 6. Alloggiamento filtro aria e copertura | 12. Tubo Aria |
| 7. Connettore tubo aria | 13. Filtri aria |
| 8. Mascherina adulto | 14. Trasformatore |
| 9. Mascherina pediatrica | 15. Borsina di trasporto e manuale d'uso |

DOTAZIONE

Compressore (unità principale), nebulizzatore, mascherina adulto, mascherina pediatrica, boccaglio, tubo aria, 5 filtri aria, adattatore, manuale d'uso, borsina di trasporto.



Se un componente mancasse, si prega di contattare il distributore.



NOTA: le parti a contatto con la pelle sono state testate secondo le norme ISO 10993 e non presentano alcun rischio di allergia.

NOTA: gli accessori (nebulizzatore, mascherina per adulti, mascherina per bambini, boccaglio, tubo aria) sono destinati al riutilizzo su un unico paziente; non utilizzarli su più utenti.

Grazie per aver scelto l'aerosol digitale Dr. Fog di J BIMBI® con design pediatrico. Il dispositivo è un accessorio progettato per essere collegato a un nebulizzatore in modo da costituire un sistema di nebulizzazione che somministra i farmaci prescritti a pazienti affetti da fibrosi cistica, asma, BPCO e altre malattie o disturbi respiratori. Questo dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico. Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale per conoscere le caratteristiche del prodotto. È necessario evitare sempre qualsiasi utilizzo del prodotto diverso da quello previsto.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'aerosol ad aria compressa è un dispositivo terapeutico che sfrutta il principio di Venturi per nebulizzare i farmaci mediante aria compressa. L'aria compressa viene convogliata attraverso un ugello convergente, dove accelera ed esce ad alta velocità, creando un vuoto (effetto Venturi). Il vuoto aspira il liquido contenuto in un serbatoio attraverso un canale cilindrico e lo convoglia nel flusso d'aria in uscita formato dall'ugello, dove si mescola con l'aria e va a impattare contro una superficie rigida. Questo processo utilizza l'energia del flusso d'aria per convertire il liquido in piccole goccioline chiamate aerosol. Le particelle di liquido così nebulizzate, una volta raggiunto l'utilizzatore, riescono a penetrare nei polmoni in modo efficace (Fig. E).

In accordo con la ricerca medica, la dimensione delle particelle svolge un ruolo importante nel deposito polmonare, insieme alla velocità delle particelle e al tempo di sedimentazione. Come si vede nella figura, le particelle più grandi, comprese tra 10 e 15 μm , si depositano principalmente nelle vie aeree superiori; le particelle comprese tra 5 e 10 μm raggiungono i grandi bronchi, mentre quelle di 1–5 μm penetrano nelle vie aeree inferiori e nella periferia polmonare.

Il vantaggio della terapia con aerosol per inalazione è che, rispetto alla somministrazione orale, i farmaci per inalazione agiscono più rapidamente (Fig. F). (Tratto da "A GUIDE TO AEROSOL DELIVERY DEVICES FOR RESPIRATORY THERAPISTS" - 5ª edizione).

INDICAZIONI D'USO

Questo dispositivo è stato progettato per la produzione di aria compressa necessaria al funzionamento di un nebulizzatore destinato alla produzione di particelle di aerosol terapeutiche per il trattamento delle patologie respiratorie.

DESTINATARI

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico (come medici, infermieri, terapisti) e pazienti adulti.

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

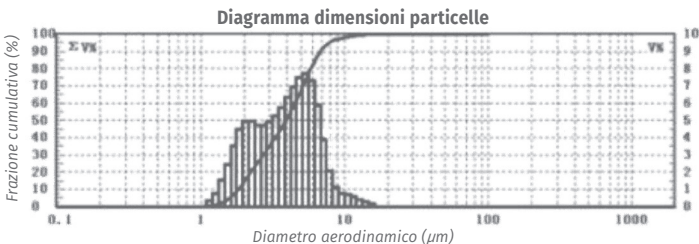
Il dispositivo è indicato per adulti e anziani; i neonati e i bambini possono utilizzarlo sotto la supervisione di un adulto.

INDICE DI PRESTAZIONE

Tabella 1: il test è stato effettuato con una soluzione fisiologica allo 0,9% a una temperatura di 25 ± 3 °C e un'umidità relativa del $60 \% \pm 5 \%$. Volume equivalente delle particelle nebulizzate.

Tabella degli indici di prestazione

Portata di nebulizzazione del nebulizzatore	$\geq 0,3\text{ml/min}$
Temperatura del liquido medicinale	≤ 40 °C
Rumore di funzionamento	$\leq 65\text{dB}$
Diametro delle particelle nebulizzate	MMAD: $3,8\mu\text{m} \pm 25\%$
Quantità residua	$< 1\text{mL}$



NOTA: la linea orizzontale indica il diametro delle particelle; i dati rappresentano il logaritmo della distribuzione. La linea verticale indica la percentuale cumulativa in volume, corrispondente all'andamento ascendente della curva; la linea verticale a destra indica un intervallo di percentuale in volume, corrispondente all'istogramma o alla curva mobile.

NOTE SULLA SICUREZZA



NOTA: LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

Le seguenti precauzioni di base sono da osservare quando si utilizza un prodotto elettrico.



Attenzione: la mancata lettura e osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

- Da utilizzare esclusivamente su pazienti coscienti.
- È vietato l'uso nei pazienti con grave carenza di ossigeno o insufficienza respiratoria.
- In caso di malattie croniche, ricovero in terapia intensiva nell'ultimo anno e/o ricoveri ospedalieri negli ultimi 6 mesi, il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico.
- Il dispositivo non è adatto all'uso in un sistema di respirazione per anestesia o in un sistema di ventilazione meccanica.
- La pentamidina non è compatibile con il dispositivo.

EFFETTI COLLATERALI

- La somministrazione sistemica di aminoglicosidi, compreso l'AMK, è talvolta associata a effetti collaterali gravi quali tossicità uditiva, ovvero ototossicità, tossicità vestibolare e tossicità renale.
- Sensazione di fastidio nel cavo orale.
- Disfonia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Avvertenze

- La Pentamidina non è un farmaco approvato per l'uso con questo dispositivo! Il dispositivo non può essere utilizzato con i sistemi di respirazione per anestesia e con i

sistemi per ventilazione polmonare.

- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Utilizzare solo farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni del medico riguardo al dosaggio, la durata e la frequenza della terapia.
- Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza la supervisione di un adulto. Il dispositivo contiene piccole parti che possono essere ingerite.
- Attenzione al rischio di strangolamento causato da cavi e tubi flessibili.
- Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficile lo scollegamento dalla presa elettrica.
- L'unità compressore principale è riutilizzabile e può essere utilizzata da più persone dopo un'adeguata pulizia.
- Gli accessori del nebulizzatore sono destinati al riutilizzo su un unico paziente.
- Questo prodotto è progettato per farmaci in soluzione.
- Non utilizzare medicinali con grassi o particelle in sospensione, compresi i medicinali a base di erbe; si consiglia di utilizzare i medicinali comuni per nebulizzazione secondo le indicazioni del medico.
- Il dispositivo effettua una nebulizzazione della durata di 10-20-30 minuti per ogni sessione, con una quantità di medicinale compresa tra 2 e 8 ml, ma può comunque essere utilizzato secondo le indicazioni del medico.
- Per quanto riguarda il tipo, la dose e il regime terapeutico dei farmaci, attenersi alle indicazioni del proprio medico.

Attenzione: l'uso non autorizzato di farmaci tramite inalazione per aerosol può mettere a rischio la vita!

- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale e al mantenimento delle funzioni vitali.
- Non condividere gli accessori con altre persone. Se vengono utilizzati da più persone, sussiste il rischio di diffondere malattie infettive.
- Il nebulizzatore è destinato esclusivamente alla terapia respiratoria; qualsiasi altro utilizzo di questo dispositivo è improprio e pericoloso.
- Si prega di utilizzare gli accessori (nebulizzatore, mascherina per adulti, mascherina

pediatrica, boccaglio, etc...) forniti dal produttore. Gli accessori sono stati sottoposti a test conformi alla norma ISO 10993-1.

Avvertenze relative al prodotto

- Per evitare scosse elettriche:
 - Tenere il dispositivo lontano dall'acqua.
 - Non immergere il cavo di alimentazione o il dispositivo in liquidi.
 - Non utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno.
 - Non cercare di recuperare un dispositivo caduto in acqua: scollegarlo immediatamente dalla presa di corrente.
- Non utilizzare mai l'apparecchio se presenta parti danneggiate (compreso il cavo di alimentazione), se è caduto o è stato immerso in acqua. Rivolgersi immediatamente a un centro di assistenza per un controllo e una riparazione.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato in presenza di fumi o gas infiammabili.
- Tenere libere le prese d'aria. Non collocare l'apparecchio su una superficie morbida che possa ostruire le aperture.
- In caso di anomalie, interrompere l'uso fino a quando il dispositivo non sia stato controllato e riparato.
- Il dispositivo non deve essere lasciato incustodito mentre è collegato alla presa di corrente.
- Non inclinare né scuotere l'apparecchio durante il funzionamento.
- Scollegare il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e dopo ogni utilizzo.
- L'uso di una soluzione, una sospensione o un'emulsione diversa da quella raccomandata dal produttore, in particolare una sospensione e/o una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, il diametro aerodinamico medio in massa (MMAD), la produzione di aerosol e/o la portata di aerosol, che potrebbero quindi differire dai valori indicati dal produttore.

Precauzioni d'uso

- Collegare il dispositivo a una presa elettrica con tensione adeguata al modello in uso.
- Non lasciare il dispositivo in funzione senza sorveglianza.

- Non utilizzare mai l'apparecchio se il cavo o la spina sono danneggiati, se è caduto o è stato immerso in acqua, oppure se non funziona correttamente. Rivolgersi a un centro di assistenza per la riparazione.
- In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'uso fino a quando l'apparecchio non sia stato controllato e riparato.
- Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente subito dopo l'uso.
- Non ostruire mai le prese d'aria del compressore né collocarlo in luoghi in cui le prese d'aria potrebbero essere ostruite.

Precauzioni per la conservazione

- Non conservare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole, a temperature elevate o in condizioni di elevata umidità.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Tenere sempre il dispositivo scollegato dalla presa di corrente quando non è in uso.
- Il tempo necessario affinché il compressore si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto è di 20 minuti.

Precauzioni per la pulizia

- Non immergere l'apparecchio in acqua. Ciò potrebbe danneggiarlo.
- Scollegare il dispositivo dalla presa di corrente prima di procedere alla pulizia.
- Pulire tutte le parti necessarie dopo ogni utilizzo, seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



Prima dell'uso assicurarsi che mascherina, boccaglio e filtro aria siano puliti.

Alimentazione

Connettere l'adattatore al connettore sul compressore e alla presa elettrica. Non eseguire questa operazione con le mani bagnate.

Inserire il medicinale (Fig. A)

Svitare la parte superiore del nebulizzatore e sollevarla.

Attenzione: fare attenzione a non far cadere il cono di nebulizzazione a terra. Il cono di nebulizzazione è fissato alla parte superiore del nebulizzatore tramite due ganci e può essere estratto esercitando una certa forza.

Versare la quantità corretta di farmaco prescritto nella parte inferiore del nebulizzatore.

Assemblare il nebulizzatore

Avvitare in senso orario la parte superiore del nebulizzatore alla parte inferiore fino a chiuderlo saldamente (Fig. A).

Assemblare l'accessorio per inalazione desiderato: boccaglio (Fig. B) o mascherina (Fig. C).

Assemblare il tubo aria

Connettere un'estremità del tubo aria al connettore tubo aria presente sul compressore, spingendo e ruotando con decisione (Fig. D).

Connettere l'altra estremità del tubo aria al nebulizzatore spingendola con decisione nel connettore posizionato sul fondo del nebulizzatore (Fig. D).

Utilizzare temporaneamente il supporto per il nebulizzatore (5) presente sul compressore per eseguire questa operazione.



Attenzione: tenere il nebulizzatore in posizione verticale durante il montaggio del tubo aria. In caso contrario, il medicinale potrebbe fuoriuscire dal nebulizzatore.



Attenzione: non usare il dispositivo se il tubo aria è piegato.

Utilizzare il dispositivo

Tenere il nebulizzatore in una mano, come mostrato in figura B.



Attenzione: non inclinare il nebulizzatore a un angolo superiore a 45°. In caso contrario il farmaco potrebbe finire in bocca.

Premere il pulsante on/off (3) per mettere in funzione il dispositivo.

Sul led screen display (1) compare la scritta "30 minuti" e inizia la nebulizzazione.

Premere nuovamente il pulsante on/off per selezionare 20 minuti, premere nuovamente il pulsante on/off per selezionare 10 minuti. Premere nuovamente per spegnere il dispositivo.

Il dispositivo funzionerà per il tempo selezionato o fino all'esaurimento del medicinale e mostrerà i minuti che mancano con un conto alla rovescia.

Funzione timer da 10/20/30 minuti

Grazie alla funzione timer, è possibile impostare il tempo della terapia.

1. 8 ml di medicinale vengono erogati in circa 30 ± 5 minuti.
2. 6 ml di medicinale vengono erogati in circa 20 ± 3 minuti.
3. 3 ml di medicinale vengono erogati in circa 10 ± 2 minuti.

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

Assumere il farmaco per via inalatoria secondo le indicazioni del medico.

Le differenze tra gli accessori per l'inalazione sono le seguenti.

- **Utilizzare la mascherina:** avvicinare la mascherina al viso coprendo il naso e la bocca (Fig. C). Regolare gli elastici per fissarla in modo appropriato. Ispirare ed espirare attraverso la mascherina.
- **Utilizzare il boccaglio:** portare il boccaglio alla bocca e chiudere leggermente le labbra per facilitare il flusso regolare del farmaco nebulizzato. Ispirare ed espirare attraverso il boccaglio (Fig. B).

Fine dell'inalazione:

- Disconnettere il tubo aria dal nebulizzatore: prendere il connettore del tubo aria e tirarlo delicatamente verso il basso. Controllare il tubo aria e assicurarsi che non rimangano tracce di condensa o umidità all'interno del tubo.
- Seguire le istruzioni riportate di seguito:
 - Assicurarsi che l'altra estremità del tubo aria sia ancora connessa al compressore.
 - Accendere il dispositivo. L'aria compressa passa attraverso il tubo ed espelle l'umidità o la condensa residua.
 - Spegnerne il dispositivo.
- Disconnettere il tubo aria dal compressore: prendere il connettore del tubo aria ed estrarlo dal connettore tubo aria del compressore.
- Scollegare l'adattatore dalla presa di corrente e dal compressore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

PULIZIA

Assicurarsi di pulire e riporre il dispositivo dopo ogni uso.

- Rimuovere gli accessori dal nebulizzatore.
- Disconnettere il tubo aria dal nebulizzatore.
- Svitare delicatamente la parte superiore del nebulizzatore.
- Svotare il farmaco residuo.
- Lavare accuratamente le parti con acqua.
- Asciugare a mano o all'aria in un ambiente pulito, utilizzando un panno morbido e pulito.
- Rimontare il nebulizzatore e riporlo nella borsa di trasporto.
- Pulire l'unità principale utilizzando un panno morbido inumidito con acqua o un detergente delicato. Non utilizzare detergenti abrasivi.

Assicurarsi che le parti interne del dispositivo non entrino in contatto con liquidi e che la spina di alimentazione sia scollegata.

DISINFEZIONE

Disinfettare mascherina o boccaglio dopo l'ultimo trattamento della giornata.

Utilizzare un normale disinfettante disponibile in commercio seguendo le istruzioni fornite dal produttore; tale procedimento è indicato anche per la disinfezione delle mascherine e del boccaglio.

Immergere i componenti nella soluzione disinfettante per il tempo indicato.

Rimuovere i componenti e smaltire la soluzione.

Sciacquare i componenti con acqua calda del rubinetto, scuoterli per eliminare l'acqua in eccesso e asciugarli in un ambiente pulito.

Non asciugare mai i componenti nel forno a microonde.

Non utilizzare mai autoclavi, sistemi di disinfezione a gas EOG o sterilizzatori al plasma a bassa temperatura per disinfettare il dispositivo.

MANUTENZIONE

Nessuna istituzione o persona fisica è autorizzata a effettuare interventi di manutenzione o riparazione sul prodotto. In caso di dubbi o domande sul dispositivo si prega di contattare il produttore o il distributore per la gestione del caso.

L'utente non deve tentare di riparare il dispositivo o i suoi accessori. Per eventuali riparazioni, rivolgersi al rivenditore.

L'apertura del dispositivo da parte di soggetti non autorizzati non è consentita e comporta la decadenza di qualsiasi diritto di garanzia.

Pulire/disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo; per i dettagli sul metodo, consultare la sezione "Pulizia e disinfezione".

Il compressore e gli accessori non devono essere sottoposti a manutenzione o riparazione mentre sono in uso con un paziente.



AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo!

SOSTITUZIONE DEL FILTRO ARIA

- Non utilizzare il dispositivo senza filtro aria.
- Non utilizzare cotone o altri materiali.
- Non lavare né pulire il filtro aria.
- Sostituire il filtro ogni 30 giorni o quando assume una colorazione grigia. Utilizzare esclusivamente filtri forniti dal proprio distributore.
- Procedura di sostituzione:
 - Rimuovere la copertura dell'alloggiamento del filtro.
 - Sostituire il filtro usato con uno nuovo.
 - Riposizionare la copertura del filtro.



Attenzione:

- Non tentare di pulire il filtro per riutilizzarlo.
- Il filtro aria non deve essere sottoposto a interventi di manutenzione o riparazione mentre è in uso con un paziente. Utilizzare esclusivamente filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Nessuna nebulizzazione o bassa velocità di nebulizzazione quando l'apparecchio è acceso.	Nessun medicinale nel nebulizzatore. Troppo o troppo poco medicinale nel nebulizzatore.	Inserire la quantità corretta del farmaco prescritto all'interno del nebulizzatore.
	Il nebulizzatore non è assemblato correttamente.	Assicurarsi che il nebulizzatore sia assemblato correttamente e che gli accessori siano correttamente collegati.
	Il cono di nebulizzazione non è fissato alla parte superiore del nebulizzatore oppure è posizionato in modo errato.	Assicurarsi che il cono di nebulizzazione sia fissato correttamente alla parte superiore del nebulizzatore.
	L'ugello del cono di nebulizzazione è ostruito.	Pulire e disinfettare il nebulizzatore per rimuovere l'ostruzione.
	Il nebulizzatore viene inclinato con un'angolazione errata.	Tenere il nebulizzatore correttamente. Non inclinare il nebulizzatore con un angolo superiore a 45°.
	Il tubo aria è collegato in modo errato.	Assicurarsi che il tubo aria sia correttamente collegato sia al compressore che al nebulizzatore.
	Il tubo aria è piegato, danneggiato o bloccato.	Assicurarsi che il tubo aria non sia piegato, attorcigliato o storto. Controllare che il tubo aria non presenti danni. Sostituirlo se danneggiato.
	Il filtro aria è sporco.	Sostituire il filtro aria con uno nuovo pulito.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende quando si preme il pulsante on/off.	Il trasformatore non è collegato al compressore.	Collegare il trasformatore al compressore e premere il pulsante on/off.
Il dispositivo si surriscalda.	Il compressore è coperto.	Non coprire il compressore con nessun tipo di copertura.
	Il compressore è in funzionamento continuo da oltre 30 minuti.	Limitare l'uso a 30 minuti per volta e fare un intervallo di 20 minuti prima di utilizzare nuovamente il dispositivo.
Il dispositivo è insolitamente rumoroso.	Il filtro aria non è inserito correttamente.	Verificare che la copertura del filtro aria sia montata correttamente e che non sia bloccata.

Nota: se la soluzione suggerita non risolve il problema, non tentare di riparare il dispositivo: nessuna parte dell'apparecchio può essere riparata dall'utente. Restituire l'apparecchio a un punto vendita autorizzato o a un distributore.



SPECIFICHE TECNICHE

Nome prodotto	Aerosol digitale
Modello	Cod. 12634 (CDC300S)
Accessori	Nebulizzatore, Tubo aria, Mascherina Adulti, Mascherina Pediatrica, Boccaglio, 5 Filtri aria , trasformatore, borsina di trasporto, manuale d'uso.
Alimentazione	AC 100v – 240V, 50Hz/60Hz
Consumo energetico	Alimentatore: Ingresso: 100–240 V, 50/60 Hz, 0,35 A max. Uscita: 12 V CC, 1 A
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo di classe II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Velocità di nebulizzazione	>0,3 ml/min
Capacità massima del nebulizzatore	8 ml
Livello sonoro	< 65dB(a)
Dimensione delle particelle	MMAD<3,8um um±25%
Intervallo di pressione del compressore	8,0-19,0 psi
Intervallo di pressione di esercizio	5,8-10 psi
Portata	≥3,5 l/min
Temperatura di utilizzo	5-40°C
Umidità di utilizzo	15-80% HR
Pressione atmosferica di utilizzo	70-106 KPa
Temperatura di stoccaggio	-20-60°C
Umidità di stoccaggio	10-90% HR
Pressione atmosferica di stoccaggio	70-106 KPa
Dimensioni	138x103x64mm
Peso	Circa 300 gr (senza nebulizzatore e tubo aria)
Protezione contro la penetrazione dannosa di acqua o particolato	IP21
Vita utile	5 anni

GARANZIA

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

- La garanzia copre solo il compressore.
- Gli accessori quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, il tubo aria e i filtri sono garantiti 1 anno da difetti di fabbrica ma non dal deterioramento causato dalla normale usura. In caso di necessità di sostituzione, consigliamo di utilizzare accessori originali.
- L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.
- La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti, cadute, immersione in liquidi o inosservanza delle istruzioni per l'uso.

NOTA: Se il dispositivo necessita di riparazione, si prega di contattare il distributore locale. Nel frattempo, si prega di conservare la scatola dell'imballaggio in un luogo sicuro in modo da poterla utilizzare al momento della spedizione.

SMALTIMENTO



Smaltire l'apparecchio in conformità con le normative vigenti nel luogo di utilizzo. Nei paesi dell'UE, smaltirlo presso i punti di raccolta pubblici – Direttiva RAEE 2002/96/CE. In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità locali competenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

1ª AVVERTENZA: si dovrebbe evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o impilata con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, è opportuno tenere sotto controllo sia questa apparecchiatura che le altre per verificare che funzionino correttamente.

2ª AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasformatori 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.

3ª AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e 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, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 1 • Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2 • Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione
Picco IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV da linea(e) a linee	± 0.5kV, ± 1 kV da linea(e) a linee
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	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 monofase: 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; 25/30 cicli monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3 • Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz	10V/m

Tabella 4 • Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601				Livello di conformità
	Prova Frequenza	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
Irradiato RFIEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulazione a impulsi: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 Hz deviazione: sinusoidale a 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Modulazione a impulsi: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Modulazione a impulsi: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Modulazione a impulsi: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Modulazione a impulsi: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modulazione a impulsi: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

NOTA* - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz, poiché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, costituirebbe lo scenario peggiore.

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

PARTS

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. LED screen display | 10. Mouthpiece |
| 2. Transformer plug | 11. Nebulizer |
| 3. On/off button | 11a. Nebulizer cover |
| 4. Compressor (main unit): | 11b. Nebulizer top section |
| 5. Nebulizer support | 11c. Nebulizer bottom section |
| 6. Air filter and cover housing | 12. Air tube |
| 7. Air tube fitting | 13. Air filters |
| 8. Adult mask | 14. Transformer |
| 9. Child mask | 15. Carry bag |

SUPPLIED WITH

Compressor (main unit); nebulizer; adult mask; child mask; mouthpiece; air tube; five air filters; adaptor; instruction manual; carry bag.



If a part should be missing, please contact the retailer.



NOTE: Parts in contact with the skin are tested according to ISO 10993 standards and do not have present any allergy risk.

NOTE: Accessories (nebulizer, adult mask, child mask, mouthpiece, air tube) are for re-use by a single patient; they are not to be shared with other users.

Thank you for choosing the Dr. Fog digital aerosol from J BIMBIR, designed for use with children.

The device is an accessory designed to be connected with a nebulizer so as to constitute a nebulization system that delivers prescribed medicines to patients affected by cystic fibrosis, asthma, BPCO, and other illness or problems linked to the respiratory system. This device must be used under the supervision of a doctor. This manual should be read with care to familiarise with the characteristics of the product. It is necessary always to avoid any use of the product other than for its intended purpose.

OPERATING PRINCIPLE

The compressed air aerosol is a treatment device that uses the Venturi principle to nebulize medicines using compressed air. The compressed air is conveyed through a converging nozzle, where it accelerates and comes out at high speed, creating a vacuum (Venturi effect). The vacuum extracts the liquid from a tank through a cylindrical channel and it conveys it in the outgoing air flow, formed by a nozzle, where it is mixed with air and impacts against a rigid surface. This process uses the energy of the air flow to convert the liquid into small droplets, known as aerosol. Once they reach the user, these nebulized liquid particles are able to penetrate the lungs effectively (Fig. E).

According to medical research, the size of the particles plays an important role in the way they deposit in the lungs, together with particle speed and sedimentation time.

As can be seen in the figure, larger particles, from 10 to 15 μm , mainly deposit in the upper airways, while particles between 5 and 10 μm in size reach the primary bronchi, while those that are 1–5 μm penetrate the lower airways and the peripheral lungs.

The advantage of inhaled aerosol treatment is that compared to administration by mouth, inhaled medicines their action is faster (Fig. F). (*Taken from "A GUIDE TO AEROSOL DELIVERY DEVICES FOR RESPIRATORY THERAPISTS" - 5th edition*).

HOW TO USE

This device has been designed to produce compressed air needed for the operation of a nebulizer to produce therapeutic aerosol particles for the treatment of breathing problems.

RECIPIENTS

The device is intended for use by medical personnel (such as doctors, nurses, therapists) and adult patients.

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

PATIENTS

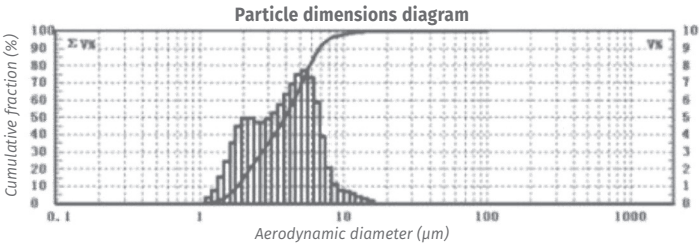
The device is intended for adult and elderly patients; newborns and children can only use the device under adult supervision.

PERFORMANCE INDICATOR

Table 1: the test has been performed with a 0.9% saline solution at a temperature of 25 ± 3 °C and relative humidity of $60 \% \pm 5 \%$. Equivalent volume of nebulized particles.

Performance indicator table

Nebulization capacity of the nebulizer	$\geq 0.3\text{ml/min}$
Medicinal fluid temperature	$\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Noise emissions during operation	$\leq 65\text{dB}$
Diameter of nebulized particles	MMAD: $3.8\mu\text{m} \pm 25\%$
Residual quantity	$< 1\text{mL}$



NOTE: the horizontal line indicates the diameter of the particles; the data represent the distribution logarithm. The vertical line shows the cumulative percentage in volume, corresponding to the upward trend of the curve; the vertical line on the right indicates a percentage interval in volume terms, corresponding to the histogram or mobile curve.

SAFETY INFORMATION



NOTE: READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

The basic precautions listed below are to be followed when using an electrical product.



Important: failure to read and abide by all warnings and precautions may lead to personal injury or damage to the device.

CONTRAINDICATIONS

- To be used exclusively on conscious patients.
- Use is prohibited on patients with seriously low levels of oxygen or severe respiratory distress.
- In case of chronic illness, hospitalisation or intensive care stays in the previous six months, the device may only be used under medical supervision.
- This device is not suitable for use in anaesthesia breathing systems or in pulmonary ventilation systems.
- This device cannot be used with pentamidine.

SIDE EFFECTS

- Systemic administration of aminoglycosides, including AMK, is at times associated with serious side effects, including hearing toxicity, i.e., ototoxicity, vestibular toxicity and renal toxicity.
- Oral discomfort.
- Dysphonia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warnings

- Pentamidine is not an approved medicine for use with this device! This device cannot be used in anaesthesia breathing systems or in pulmonary ventilation systems.

- Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
- Only use medicines prescribed by your doctor and follow the instructions concerning dose, duration and frequency of treatment.
- Children must always use this device under adult supervision.
- The device contains small parts that are easily swallowed.
- Be aware of the risk of strangulation from cables and flexible tubes.
- Never place the device in such a way that it is difficult to unplug it from the power supply.
- The main compressor unit is re-usable and can be used by more than one person after suitable cleaning.
- The nebulizer accessories are for use on a single patient only.
- This product is designed for use with medicines in solution form.
- Never use with medicines containing fats or suspended particles, including herb-based medicines. Common medicines for delivery by nebulizer are recommended, as instructed by your doctor.
- The device nebulizes for 10-20-30 minutes per session, using a quantity of medicine from 2 to 8 ml. However it can be used as instructed by your doctor.
- As far as concerns the type, dose and treatment regime of the medicines concerned, always follow the doctor's advice.

Important: unauthorised use of medicines via aerosol inhalation may put your life at risk!

- This device is not intended as life support or to maintain vital functions.
- Never share the accessories with other people. Allowing more than one person to use the device risks spreading infectious diseases.
- This nebulizer is exclusively for use in respiratory therapy; any other use of the device is improper and therefore, dangerous.
- Please use the accessories (nebulizer, adult mask, child mask, mouthpiece, etc.) supplied by the manufacturer. The accessories have been tested compliant with the ISO 10993-1 standard.

Product Warnings

- To avoid electric shocks:
 - Keep the device away from water.
 - Never place the power cord or device in liquid.
 - Never use the device while bathing.
 - Never try to recover a device that has fallen into water: disconnect it from the power socket immediately.
- Never use the device if any parts are damaged (including power cord), if it has been dropped or if it has been immersed in water. Contact your assistance service immediately for an inspection and if necessary, repairs.
- The device must not be used in the presence of fumes or flammable gases.
- Keep the air intakes free from obstruction. Never place the device on a soft surface that could block the openings.
- In case of anomalies, cease all use of the device until it has been checked and repaired.
- The device must never be left unattended when connected to the power socket.
- Never angle or shake the appliance while it is operating.
- Disconnect the device from the power socket before cleaning and after every use.
- The use of solutions, suspensions or emulsions other than those recommended by the manufacturer, and in particular a suspensions and/or solutions with high viscosity, may alter the granulometric delivery curve, the mass median aerodynamic diameter (MMAD), and the aerosol production and/or capacity, which could all then differ from the values indicated by the manufacturer.

Precautions for use

- Connect the device to a power socket with the correct voltage for the model being used.
- Never leave the device to operate unsupervised.
- Never use the device if the power cord or plug are damaged, if the device has fallen in water, or if it is not operating correctly. Contact an assistance service to carry out the repairs.
- In case of anomalies, cease all use immediately and until the device has been checked

and repaired.

- Always disconnect the device from the power socket immediately after use.
- Never obstruct the air intakes of the compressor or use it in places where the air intakes could be obstructed.

Storage Precautions

- Never store the device where it is exposed to direct sunlight, high temperatures or elevated moisture levels.
- Keep the product out of the reach of small children.
- Always keep the device unplugged from the power socket when not in use.
- The time needed for the compressor to cool down from maximum storage temperature between uses until it is ready for its intended use is 20 minutes.

Cleaning Precautions

- Never immerse the device in water. This could damage it.
- Unplug the device from the power socket before cleaning.
- Clean all parts that require it after every use, following the instructions in this instruction manual.

USING THE DEVICE



Before use, make sure that the mask, mouthpiece and air filter are all clean.

Power Supply:

Connect the adaptor to the connector on the compressor and to the power socket. Never perform this operation with wet hands.

Insert the medicine (Fig. A)

Unscrew the top part of the nebulizer and lift it off.

Important: take care that the nebulizer cone does not fall onto the floor. The nebulizer

cone is secured to the top part of the nebulizer by two hooks and can be removed using a certain amount of force.

Pour the correct amount of medicine, as prescribed, into the bottom section of the nebulizer.

Nebulizer Assembly

Turn the top section of the nebulizer clockwise to screw it onto the bottom section until the nebulizer is tightly closed (Fig. A).

Fit the required breathing accessory: mouthpiece (Fig. B) or mask (Fig. C).

Fitting the Air Tube

Fit one end of the air tube to the air tube connector on the compressor, pushing and firmly turning it into place (Fig. D).

Connect the other end of the air tube to the nebulizer, firmly pushing it into the connector on the bottom of the nebulizer (Fig. D).

Temporarily use the nebulizer support (5) if fitted to the compressor to perform this operation.



Important: keep the nebulizer upright while fitting the air tube. Failure to do so could cause the medicine to leak from the nebulizer.



Important: never use the device if the air tube is bent.

Using the device

Hold the nebulizer in one hand, as shown in Figure B.



Important: never hold the nebulizer at an angle above 45°. If this is not the case, the medicine could pour into the mouth.

Press the on/off button (3) to start the device.

The LED screen (1) will now read “30 minutes” and nebulizing will start.

Press the on/off button again to select 20 minutes, or press once more to select 10 minutes.

Press the button again to switch off the device.

The device will operate for the selected time or for as long as there is medicine to dispense,

and the remaining minutes will be displayed as a countdown.

10/20/30 minute timer function

Thanks to the timer function, it is possible to set the treatment time.

1. 8 ml of medicine is delivered in approx. 30 ± 5 minutes.
2. 6 ml of medicine is delivered in approx. 20 ± 3 minutes.
3. 3 ml of medicine is delivered in approx. 10 ± 2 minutes.

DELIVERING TREATMENT

The medicine is to be inhaled as per doctor's instructions.

The difference in the inhalation accessories are as follows.

- **Using the mask:** bring the mask up to the face, covering nose and mouth (Fig. C). Adjust the elastics to secure it comfortably. Breathe in and out through the mask.
- **Using the mouthpiece:** bring the mouthpiece up to the mouth and gently close the lips around it to allow the regular flow of the nebulized medicine. Breathe in and out through the mouthpiece (Fig. B).

End of inhalation:

- Disconnect the air tube from the nebulizer: hold the air tube connector and gently pull it downwards. Check the air tube and make sure it contains no traces of condensation or moisture inside the tube.
- Follow the instructions below:
 - Make sure that the other end of the air tube is still connected to the compressor.
 - Switch on the device. The compressed air will pass through the tube and expel all traces of moisture or condensation.
 - Switch off the device.
- Disconnect the air tube from the compressor: take the air tube connector and take it out of the air tube connector on the compressor.
- Disconnect the adaptor from the power socket and compressor.

CLEANING AND DISINFECTION

CLEANING

Be sure to clean and store the device after every use.

- Remove the accessories from the nebulizer.
- Disconnect the air tube from the nebulizer.
- Gently unscrew the top part of the nebulizer.
- Empty out any remaining medicine.
- Carefully wash the parts in water.
- Dry by hand or air dry in a clean environment, using a soft, clean cloth.
- Refit the nebulizer and place it in the carry bag.
- Clean the main unit with a soft cloth and a little water or mild detergent. Never use abrasive detergents.

Make sure that the internal parts of the device do not come into contact liquids and that the power plug is disconnected.

DISINFECTION

Disinfect the mask or mouthpiece after every treatment during the day.

Use a normal disinfectant, commonly found on sale, following the manufacturer's instructions; this procedure is also recommended to disinfect masks and mouthpiece.

Immerse the parts in the disinfectant solution for the instructed time.

Remove the parts and dispose of the solution.

Rinse the parts in hot tap water; shake off any excess water and dry in a clean environment.

Never use a microwave oven to dry the parts.

Never use autoclaves, EOG gas disinfection systems, or low-temperature plasma sterilizers to disinfect the device.

MAINTENANCE

No institute or individual is authorised to perform maintenance or repairs on the product. In case of doubt or questions about the device, please contact the manufacturer or retailer for more information.

Users must never try to repair the device or its accessories. Always contact the retailer for any repair requirements.

Unauthorised persons are not permitted to open the device and any such opening will void any rights to the warranty.

Clean/disinfect the device after every use: for more details about the method, see the 'Cleaning and Disinfection' section.

The compressor and accessories must not undergo maintenance or repairs while being used by a patient.



WARNING: Changes to this device are not permitted!

AIR FILTER REPLACEMENT

- Never use the device without an air filter installed.
- Never use cotton or other materials.
- Never wash or clean the air filter.
- Replace the filter every 30 days or when it begins to turn grey. Only use filters provided by your retailer.
- How to replace the filter:
 - Remove the filter housing cover.
 - Replace the used filter with a new one.
 - Refit the filter housing cover.



Important:

- Do not attempt to wash the filter for further use.
- The air filter must not undergo maintenance or repair while being used by a patient. Only use original filters! Do not use the device without a filter installed.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
No nebulization or low nebulization speed when the device is on.	No medicine in the nebulizer. Too much or too little medicine in the nebulizer.	Insert the correct amount of the prescribed medicine into the nebulizer.
	The nebulizer is incorrectly assembled.	Make sure the nebulizer is correctly assembled and ensure the accessories are correctly connected.
	The nebulizer cone is not secured to the top part of the nebulizer or it is incorrectly positioned.	Make sure that the nebulizer cone is correctly secured to the top part of the nebulizer.
	The nebulizer cone nozzle is blocked.	Clean and disinfect the nebulizer to remove the obstruction.
	The nebulizer is being held at an incorrect angle.	Hold the nebulizer correctly. Never hold the nebulizer at an angle above 45°.
	The air tube is incorrectly connected.	Make sure that the air tube is correctly connected to both the compressor and the nebulizer.
	The air tube is bent, damaged or blocked.	Make sure the air tube is not bent, twisted or squashed. Make sure that the air tube is undamaged. If damaged, the tube must be replaced.
	The air filter is dirty.	Replace the air filter with a new, clean one.

Problem	Possible cause	Solution
The device does not switch on when the on/off button is pressed.	The transformer is not connected to the compressor.	Connect the transformer to the compressor and press the on/off button.
The device overheats.	The compressor is covered.	Never cover the compressor with anything.
	The compressor has been working continuously for more than 30 minutes.	Limit use to 30 minutes at a time and leave the device for 20 minutes before using it again.
The device is unusually noisy.	The air filter is not correctly inserted.	Make sure that the filter cover has been correctly fitted and that it is not blocked.

Note: if the recommended solution does not solve the problem, do not try to repair the device: no part of the device can be repaired by the user. Take the device to an authorised retailer or distributor.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product name	Digital Aerosol
Model	Code: 12634 (CDC300S)
Accessories	Nebulizer, Air tube, Adult mask, Child mask, Mouthpiece, 5 air filters, transformer, carry bag, instruction manual
Power Supply	AC 100v – 240V, 50Hz/60Hz
Consumption	Power supply: Input: 100-240 V, 50/60 Hz, 0.35 A max. Output: 12 V DC, 1°
Electric shock protection	Class II device
Electric shock protection grade	BF type part applied
Operating method	Continuous operation
Nebulization speed	>0,3 ml/min
Maximum nebulizer capacity	8 ml
Sound level	< 65dB(a)
Particle size	MMAD<3.8um um±25%
Compressor pressure interval	8.0-19.0 psi
Working pressure interval	5.8-10 psi
Capacity	≥3.5 l/min
Operating temperature	5-40°C
Operating humidity	15-80% HR
Operating air pressure	70-106 KPa
Storage temperature	-20-60°C
Storage humidity	10-90% HR
Storage air pressure	70-106 KPa
Dimensions	138x103x64mm
Weight	Approx. 300 g (without nebulizer or air tube)
Protection against harmful water or particulate damage	IP21
Useful life	5 years

WARRANTY

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

- The 3-year warranty is valid only for the compressor.
- The accessories such as nebulizer, masks, mouthpiece, air tube and filters have a warranty of one year against defects in materials and workmanship, but not against deterioration caused by normal wear and tear. In the event that replacements are needed, we recommend using only original accessories.
- Opening or tampering with the device voids the warranty.
- The warranty does not cover damage caused by improper use, accidents, falls, immersion in liquids or failure to abide by the instructions for use.

NOTE: If the device needs any repairs, please contact your local distributor. In the meantime, please keep the packaging (box) in a safe place so that it can be used for shipping.

DISPOSAL



Dispose of the device in compliance with current regulations in the place of use. In EU countries, dispose of the device at a public waste disposal point – WEEE Directive 2002/96/EC. In case of any doubts, please contact your local authority for information on waste disposal.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1st WARNING: use of this equipment is to be avoided close to or stacked on other equipment, since this could lead to malfunctions. If such use is required, keep this and the other equipment under supervision to ensure they are operating correctly.

2nd WARNING: the use of accessories, transformers 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.

3rd WARNING: 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.

Table 1 • Declaration – Electromagnetic emissions

Emissions test	Conformity
RF emissions (CISPR 11-3-2)	Group 1
RF emissions (CISPR 11-3-2)	Class B
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A
Voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliant

Table 2 • Declaration – Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 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	±2kV for power supply line	±2kV for power supply line
Peak (IEC 61000-4-5)	±0.5kV, ±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	0% UT, 0.5 cycles, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 mono-phase cycles at 0° 0% UT, 250/300 cycles	0% UT, 0.5 cycles, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 mono-phase cycles at 0° 0% UT, 250/300 cycles
Industrial frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTE: UT is the mains voltage in AC before application of the test level.

Table 3 • Declaration - Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz at 80 MHz 6 V ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3V 0.15 MHz at 80 MHz 6 V ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz at 2.7 GHz	10V/m

**Table 4 • Declaration – IMMUNITY to proximity effects
from RF wireless communication equipment**

Immunity test	Test level IEC 60601				Conformity level
	Test frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RFIEC 61000-43	385 MHz	**Pulse modulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + 5Hz deviation: sinusoid at 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Pulse modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Pulse modulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Pulse modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Pulse modulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Pulse modulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

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

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

Digitales Aerosolgerät

KOMPONENTEN

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1. LED-Display | 10. Mundstück |
| 2. Anschluss für Netzteil | 11. Vernebler |
| 3. Ein-/Aus-Taste | 11a. Deckel des Verneblers |
| 4. Kompressor (Haupteinheit) | 11b. Oberteil des Verneblers |
| 5. Halterung für den Vernebler | 11c. Unterteil des Verneblers |
| 6. Luftfiltergehäuse und Abdeckung | 12. Luftschlauch |
| 7. Anschluss für Luftschlauch | 13. Luftfilter |
| 8. Erwachsenenmaske | 14. Netzteil |
| 9. Kindermaske | 15. Transporttasche |

LIEFERUMFANG

Kompressor (Haupteinheit), Vernebler, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Mundstück, Luftschlauch, 5 Luftfilter, Netzteil, Gebrauchsanweisung, Transporttasche.



Sollte ein Bestandteil fehlen, wenden Sie sich bitte an den Händler.



HINWEIS: Die mit der Haut in Berührung kommenden Teile wurden gemäß den Normen ISO 10993 getestet und stellen kein Allergierisiko dar.

HINWEIS: Das Zubehör (Vernebler, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Mundstück, Luftschlauch) ist zur Wiederverwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt; verwenden Sie es nicht bei mehreren Benutzern.

Vielen Dank, dass Sie sich für das digitale Aerosolgerät Dr. Fog von J BIMBI® mit kindgerechtem Design entschieden haben. Das Gerät ist ein Zubehörteil, das für den Anschluss an einen Vernebler entwickelt wurde, um ein Verneblungssystem zu bilden, das verordnete Arzneimittel an Patienten mit zystischer Fibrose, Asthma, COPD und anderen Atemwegserkrankungen oder -beschwerden abgibt. Dieses Gerät muss unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Es wird empfohlen, diese Gebrauchsanweisung aufmerksam zu lesen, um die Eigenschaften des Produkts kennenzulernen. Jede andere als die vorgesehene Verwendung des Produkts ist stets zu vermeiden.

FUNKTIONSWEISE

Das Druckluft-Aerosolgerät ist ein Therapiegerät, das das Venturi-Prinzip nutzt, um Arzneimittel mittels Druckluft zu vernebeln. Die Druckluft wird durch eine sich verengende Düse geleitet, in der sie beschleunigt wird und mit hoher Geschwindigkeit austritt, wodurch ein Unterdruck entsteht (Venturi-Effekt). Der Unterdruck saugt die in einem Behälter enthaltene Flüssigkeit durch einen zylindrischen Kanal an und leitet sie in den von der Düse erzeugten austretenden Luftstrom, wo sie sich mit der Luft vermischt und auf eine feste Oberfläche trifft. Bei diesem Prozess wird die Energie des Luftstroms genutzt, um die Flüssigkeit in kleine Tröpfchen, sogenannte Aerosole, umzuwandeln. Die so vernebelten Flüssigkeitspartikel können, sobald sie den Anwender erreichen, wirksam in die Lunge eindringen (Abb. E).

Nach medizinischen Forschungsergebnissen spielt die Partikelgröße zusammen mit der Partikelgeschwindigkeit und der Sedimentationszeit eine wichtige Rolle bei der Ablagerung in der Lunge.

Wie in der Abbildung zu sehen ist, lagern sich die größeren Partikel zwischen 10 und 15 µm hauptsächlich in den oberen Atemwegen ab; Partikel zwischen 5 und 10 µm erreichen die großen Bronchien, während Partikel von 1–5 µm in die unteren Atemwege und die Lungenperipherie eindringen.

Der Vorteil der Inhalationstherapie mit Aerosol besteht darin, dass inhalative Arzneimittel im Vergleich zur oralen Verabreichung schneller wirken (Abb. F). (*Entnommen aus „A GUIDE TO AEROSOL DELIVERY DEVICES FOR RESPIRATORY THERAPISTS“ – 5. Ausgabe*).

ANWENDUNGSHINWEISE

Dieses Gerät wurde für die Erzeugung der Druckluft entwickelt, die für den Betrieb eines Verneblers erforderlich ist, der zur Erzeugung therapeutischer Aerosolpartikel für die Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt ist.

ANWENDER

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Personal (wie Ärzte, Pflegekräfte, Therapeuten) und erwachsene Patienten bestimmt.

Der Anwender muss außerdem in der Lage sein, die allgemeine Funktionsweise des Geräts und den Inhalt der Gebrauchsanweisung zu verstehen.

PATIENTENPOPULATION

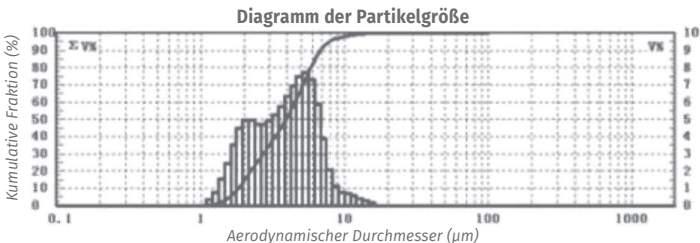
Das Gerät ist für Erwachsene und ältere Menschen indiziert; Säuglinge und Kinder können es unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

LEISTUNGSKENNZAHLEN

Tabelle 1: Der Test wurde mit einer physiologischen Kochsalzlösung von 0,9 % bei einer Temperatur von $25 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von $60 \% \pm 5 \%$ durchgeführt. Äquivalentvolumen der vernebelten Partikel.

Tabelle der Leistungskennzahlen

Verneblungsrate des Verneblers	$\geq 0,3 \text{ ml/min}$
Temperatur der Arzneimittelflüssigkeit	$\leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Betriebsgeräusch	$\leq 65 \text{ dB}$
Durchmesser der vernebelten Partikel	MMAD: $3,8 \mu\text{m} \pm 25\%$
Restmenge	$< 1 \text{ mL}$



HINWEIS: Die horizontale Linie gibt den Partikeldurchmesser an; die Daten stellen den Logarithmus der Verteilung dar. Die vertikale Linie gibt den kumulativen Volumenanteil an, entsprechend dem ansteigenden Verlauf der Kurve; die vertikale Linie rechts gibt einen Volumenprozentbereich an, entsprechend dem Histogramm oder der gleitenden Kurve.

SICHERHEITSHINWEISE



HINWEIS: VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Die folgenden grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Verwendung eines elektrischen Produkts zu beachten.



Achtung: Das Nichtlesen und Nichtbeachten aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nur bei Patienten verwenden, die bei Bewusstsein sind.
- Die Verwendung bei Patienten mit schwerem Sauerstoffmangel oder respiratorischer Insuffizienz ist verboten.
- Bei chronischen Erkrankungen, einem Aufenthalt auf der Intensivstation im letzten Jahr und/oder Krankenhausaufenthalt in den letzten 6 Monaten muss das Gerät unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder in einem mechanischen Beatmungssystem geeignet.
- Pentamidin ist nicht mit dem Gerät kompatibel.

NEBENWIRKUNGEN

- Die systemische Verabreichung von Aminoglykosiden, einschließlich AMK, ist gelegentlich mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden, wie Hörtoxizität bzw. Ototoxizität, vestibulärer Toxizität und Nierentoxizität.
- Beschwerden in der Mundhöhle.
- Dysphonie.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnhinweise

- Pentamidin ist kein für die Verwendung mit diesem Gerät zugelassenes Arzneimittel! Das Gerät darf nicht mit Anästhesie-Atemsystemen und Systemen zur Lungenbeatmung verwendet werden.
 - Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entzündlicher Anästhesiegemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid.
 - Verwenden Sie nur von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel und befolgen Sie die Anweisungen des Arztes hinsichtlich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
 - Stellen Sie sicher, dass Kinder das Gerät nicht ohne Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
 - Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.
 - Achten Sie auf die Strangulationsgefahr durch Kabel und Schläuche.
 - Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass das Trennen von der Steckdose erschwert wird.
 - Die Hauptkompressoreinheit ist wiederverwendbar und kann nach angemessener Reinigung von mehreren Personen verwendet werden.
 - Das Zubehör des Verneblers ist zur Wiederverwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
 - Dieses Produkt ist für Arzneimittel in Lösung ausgelegt.
 - Verwenden Sie keine Arzneimittel mit Fetten oder Schwebstoffen, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel; es wird empfohlen, gängige Arzneimittel zur Verneblung gemäß den Anweisungen des Arztes zu verwenden.
 - Das Gerät führt pro Sitzung eine Verneblung von 10-20-30 Minuten mit einer Arzneimittelmenge zwischen 2 und 8 ml durch, kann jedoch in jedem Fall gemäß den Anweisungen des Arztes verwendet werden.
 - Halten Sie sich hinsichtlich Art, Dosis und Therapieschema der Arzneimittel an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Achtung:** Die nicht autorisierte Anwendung von Arzneimitteln durch Aerosolinhalation kann lebensgefährlich sein!
- Dieses Gerät ist nicht zur Lebensunterstützung und zur Aufrechterhaltung der

Vitalfunktionen bestimmt.

- Teilen Sie das Zubehör nicht mit anderen Personen. Wenn es von mehreren Personen verwendet wird, besteht das Risiko der Verbreitung von Infektionskrankheiten.
- Der Vernebler ist ausschließlich für die Atemtherapie bestimmt; jede andere Verwendung dieses Geräts ist unsachgemäß und gefährlich.
- Bitte verwenden Sie das vom Hersteller bereitgestellte Zubehör (Vernebler, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Mundstück usw.). Das Zubehör wurde Prüfungen gemäß der Norm ISO 10993-1 unterzogen.

Produktbezogene Warnhinweise

- Zur Vermeidung von Stromschlägen:
 - Halten Sie das Gerät von Wasser fern.
 - Tauchen Sie das Netzkabel oder das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht beim Baden.
 - Versuchen Sie nicht, ein ins Wasser gefallenes Gerät herauszuholen: Trennen Sie es sofort von der Steckdose.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn es beschädigte Teile aufweist (einschließlich Netzkabel), wenn es heruntergefallen ist oder in Wasser getaucht wurde. Wenden Sie sich unverzüglich an eine Kundendienststelle, um es überprüfen und reparieren zu lassen.
- Das Gerät darf nicht in Gegenwart entzündlicher Dämpfe oder Gase verwendet werden.
- Halten Sie die Lufteinlässe frei. Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Oberfläche, welche die Öffnungen blockieren könnte.
- Bei Auffälligkeiten unterbrechen Sie die Verwendung, bis das Gerät überprüft und repariert wurde.
- Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, solange es an die Steckdose angeschlossen ist.
- Das Gerät während des Betriebs nicht neigen oder schütteln.
- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und nach jeder Verwendung von der Steckdose.
- Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Lösung, Suspension oder Emulsion, insbesondere einer Suspension und/oder einer hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den massenbezogenen medianen

aerodynamischen Durchmesser (MMAD), die Aerosolproduktion und/oder die Aerosolrate verändern, die daher von den vom Hersteller angegebenen Werten abweichen können.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einer für das verwendete Modell geeigneten Spannung an.
- Lassen Sie das Gerät während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn Kabel oder Stecker beschädigt sind, wenn es heruntergefallen ist oder in Wasser getaucht wurde oder wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich zur Reparatur an eine Kundendienststelle.
- Bei Auffälligkeiten unterbrechen Sie die Verwendung unverzüglich, bis das Gerät überprüft und repariert wurde.
- Trennen Sie das Gerät unmittelbar nach der Verwendung stets von der Steckdose.
- Blockieren Sie niemals die Lufteinlässe des Kompressors und stellen Sie ihn nicht an Orten auf, an denen die Lufteinlässe blockiert werden könnten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

- Bewahren Sie das Gerät nicht in direktem Sonnenlicht, bei hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kleinkindern.
- Lassen Sie das Gerät stets von der Steckdose getrennt, wenn es nicht verwendet wird.
- Die Zeit, die erforderlich ist, damit der Kompressor zwischen zwei Verwendungen von der maximalen Aufbewahrungstemperatur abkühlt, bis er für die vorgesehene Verwendung bereit ist, beträgt 20 Minuten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Reinigung

- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser. Dies könnte es beschädigen.
- Trennen Sie das Gerät von der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.
- Reinigen Sie alle erforderlichen Teile nach jeder Verwendung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNG DES GERÄTS



Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass Maske, Mundstück und Luftfilter sauber sind.

Stromversorgung

Schließen Sie das Netzteil an den Anschluss am Kompressor und an die Steckdose an. Führen Sie diesen Vorgang nicht mit nassen Händen aus.

Arzneimittel einfüllen (Abb. A)

Schrauben Sie das Oberteil des Verneblers ab und heben Sie es ab.

Achtung: Achten Sie darauf, dass der Verneblungskegel nicht auf den Boden fällt. Der Verneblungskegel ist mit zwei Haken am Oberteil des Verneblers befestigt und kann mit etwas Kraft herausgezogen werden.

Füllen Sie die korrekte Menge des verordneten Arzneimittels in das Unterteil des Verneblers.

Vernebler zusammensetzen

Schrauben Sie das Oberteil des Verneblers im Uhrzeigersinn auf das Unterteil, bis es fest verschlossen ist (Abb. A).

Setzen Sie das gewünschte Inhalationszubehör zusammen: Mundstück (Abb. B) oder Maske (Abb. C).

Luftschlauch anschließen

Schließen Sie ein Ende des Luftschlauchs an den Anschluss für den Luftschlauch am Kompressor an, indem Sie es fest aufschieben und drehen (Abb. D).

Schließen Sie das andere Ende des Luftschlauchs an den Vernebler an, indem Sie es fest in den Anschluss am Boden des Verneblers drücken (Abb. D).

Verwenden Sie vorübergehend die am Kompressor vorhandene Halterung für den Vernebler (5), um diesen Vorgang auszuführen.



Achtung: Halten Sie den Vernebler beim Anschließen des Luftschlauchs in senkrechter Position. Andernfalls könnte das Arzneimittel aus dem Vernebler austreten.



Achtung: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Luftschlauch geknickt ist.

Gerät verwenden

Halten Sie den Vernebler in einer Hand, wie in Abbildung B gezeigt.



Achtung: Neigen Sie den Vernebler nicht in einem Winkel von mehr als 45°. Andernfalls könnte das Arzneimittel in den Mund gelangen.

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (3), um das Gerät in Betrieb zu nehmen.

Auf dem LED-Display (1) erscheint die Anzeige „30 Minuten“ und die Verneblung beginnt.

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste erneut, um 20 Minuten auszuwählen; drücken Sie die Ein-/Aus-Taste nochmals, um 10 Minuten auszuwählen. Drücken Sie erneut, um das Gerät auszuschalten.

Das Gerät läuft für die ausgewählte Zeit oder bis das Arzneimittel aufgebraucht ist und zeigt die verbleibenden Minuten mit einem Countdown an.

Timerfunktion 10/20/30 Minuten

Dank der Timerfunktion kann die Therapiedauer eingestellt werden.

1. 8 ml Arzneimittel werden in etwa 30 ± 5 Minuten abgegeben.
2. 6 ml Arzneimittel werden in etwa 20 ± 3 Minuten abgegeben.
3. 3 ml Arzneimittel werden in etwa 10 ± 2 Minuten abgegeben.

DURCHFÜHRUNG DER THERAPIE

Wenden Sie das Arzneimittel inhalativ gemäß den Anweisungen des Arztes an.

Die Unterschiede zwischen den Inhalationszubehörteilen sind wie folgt.

- **Verwendung der Maske:** Führen Sie die Maske an das Gesicht heran, sodass Nase und Mund bedeckt sind (Abb. C). Stellen Sie die Gummibänder ein, um sie angemessen zu befestigen. Atmen Sie durch die Maske ein und aus.
- **Verwendung des Mundstücks:** Führen Sie das Mundstück zum Mund und schließen Sie die Lippen leicht, um den gleichmäßigen Fluss des vernebelten Arzneimittels zu erleichtern. Atmen Sie durch das Mundstück ein und aus (Abb. B).

Ende der Inhalation:

- Trennen Sie den Luftschlauch vom Vernebler: Nehmen Sie den Anschluss des Luftschlauchs und ziehen Sie ihn vorsichtig nach unten. Kontrollieren Sie den Luftschlauch und stellen Sie sicher, dass keine Spuren von Kondenswasser oder Feuchtigkeit im Schlauch zurückbleiben.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:
 - Stellen Sie sicher, dass das andere Ende des Luftschlauchs noch mit dem Kompressor verbunden ist.
 - Schalten Sie das Gerät ein. Die Druckluft strömt durch den Schlauch und entfernt die restliche Feuchtigkeit oder das restliche Kondenswasser.
 - Schalten Sie das Gerät aus.
- Trennen Sie den Luftschlauch vom Kompressor: Nehmen Sie den Anschluss des Luftschlauchs und ziehen Sie ihn aus dem Anschluss für den Luftschlauch am Kompressor heraus.
- Trennen Sie das Netzteil von der Steckdose und vom Kompressor.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

REINIGUNG

Reinigen Sie das Gerät nach jeder Verwendung und bewahren Sie es ordnungsgemäß auf.

- Entfernen Sie das Zubehör vom Vernebler.
- Trennen Sie den Luftschlauch vom Vernebler.
- Schrauben Sie das Oberteil des Verneblers vorsichtig ab.
- Entleeren Sie das restliche Arzneimittel.
- Waschen Sie die Teile gründlich mit Wasser.
- Trocknen Sie sie von Hand oder an der Luft in einer sauberen Umgebung mit einem weichen, sauberen Tuch.
- Setzen Sie den Vernebler wieder zusammen und bewahren Sie ihn in der Transporttasche auf.
- Reinigen Sie die Haupteinheit mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

Stellen Sie sicher, dass die inneren Teile des Geräts nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen und dass der Netzstecker gezogen ist.

DESINFEKTION

Desinfizieren Sie Maske oder Mundstück nach der letzten Behandlung des Tages.

Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionsmittel und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers; dieses Verfahren ist auch für die Desinfektion der Masken und des Mundstücks geeignet.

Tauchen Sie die Komponenten für die angegebene Zeit in die Desinfektionslösung ein.

Entnehmen Sie die Komponenten und entsorgen Sie die Lösung.

Spülen Sie die Komponenten mit warmem Leitungswasser ab, schütteln Sie sie, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und trocknen Sie sie in einer sauberen Umgebung.

Trocknen Sie die Komponenten niemals in der Mikrowelle.

Verwenden Sie niemals Autoklaven, EOG-Gasdesinfektionssysteme oder Niedertemperatur-Plasmasterilisatoren zur Desinfektion des Geräts.

WARTUNG

Keine Einrichtung und keine natürliche Person ist berechtigt, Wartungs- oder Reparaturarbeiten am Produkt durchzuführen. Bei Zweifeln oder Fragen zum Gerät wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Händler, damit der Fall entsprechend bearbeitet werden kann. Der Benutzer darf nicht versuchen, das Gerät oder sein Zubehör zu reparieren. Wenden Sie sich für etwaige Reparaturen an den Händler.

Das Öffnen des Geräts durch nicht autorisierte Personen ist nicht zulässig und führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche.

Reinigen/desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Verwendung; Einzelheiten zum Verfahren finden Sie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

Der Kompressor und das Zubehör dürfen nicht gewartet oder repariert werden, während sie bei einem Patienten verwendet werden.



WARNHINWEIS: Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig!

AUSTAUSCH DES LUFTFILTERS

- Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Luftfilter.
- Verwenden Sie keine Watte oder andere Materialien.
- Waschen oder reinigen Sie den Luftfilter nicht.
- Tauschen Sie den Filter alle 30 Tage oder wenn er sich grau verfärbt aus. Verwenden Sie ausschließlich Filter, die von Ihrem Händler bereitgestellt werden.
- Austauschverfahren:
 - Entfernen Sie die Abdeckung des Filtergehäuses.
 - Ersetzen Sie den gebrauchten Filter durch einen neuen.
 - Bringen Sie die Filterabdeckung wieder an.



Achtung:

- Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen, um ihn erneut zu verwenden.
- Der Luftfilter darf nicht gewartet oder repariert werden, während er bei einem Patienten verwendet wird. Verwenden Sie ausschließlich Originalfilter! Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Filter!

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Verneblung oder geringe Verneblungsrate bei eingeschaltetem Gerät.	Kein Arzneimittel im Vernebler. Zu viel oder zu wenig Arzneimittel im Vernebler.	Füllen Sie die korrekte Menge des verordneten Arzneimittels in den Vernebler.
	Der Vernebler ist nicht korrekt zusammengesetzt.	Stellen Sie sicher, dass der Vernebler korrekt zusammengesetzt ist und dass das Zubehör korrekt angeschlossen ist.
	Der Verneblungskegel ist nicht am Oberteil des Verneblers befestigt oder falsch positioniert.	Stellen Sie sicher, dass der Verneblungskegel korrekt am Oberteil des Verneblers befestigt ist.
	Die Düse des Verneblungskegels ist verstopft.	Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler, um die Verstopfung zu beseitigen.
	Der Vernebler wird in einem falschen Winkel geneigt.	Halten Sie den Vernebler korrekt. Neigen Sie den Vernebler nicht in einem Winkel von mehr als 45°.
	Der Luftschlauch ist falsch angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch korrekt sowohl am Kompressor als auch am Vernebler angeschlossen ist.
	Der Luftschlauch ist geknickt, beschädigt oder blockiert.	Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht geknickt, verdreht oder verbogen ist. Kontrollieren Sie den Luftschlauch auf Beschädigungen. Ersetzen Sie ihn, wenn er beschädigt ist.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Ersetzen Sie den Luftfilter durch einen neuen, sauberen Filter.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein, wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird.	Das Netzteil ist nicht an den Kompressor angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an den Kompressor an und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.
Das Gerät überhitzt.	Der Kompressor ist abgedeckt.	Decken Sie den Kompressor nicht ab.
	Der Kompressor ist seit mehr als 30 Minuten ununterbrochen in Betrieb.	Begrenzen Sie die Verwendung auf jeweils 30 Minuten und legen Sie eine Pause von 20 Minuten ein, bevor Sie das Gerät erneut verwenden.
Das Gerät ist ungewöhnlich laut.	Der Luftfilter ist nicht korrekt eingesetzt.	Überprüfen Sie, ob die Abdeckung des Luftfilters korrekt montiert und nicht blockiert ist.

Hinweis: Wenn die vorgeschlagene Lösung das Problem nicht behebt, versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren: Kein Teil des Geräts kann vom Benutzer repariert werden. Geben Sie das Gerät bei einer autorisierten Verkaufsstelle oder einem Händler ab.

TECHNISCHE DATEN

Produktname	Digitales Aerosolgerät
Modell	Code 12634 (CDC300S)
Zubehör	Vernebler, Luftschlauch, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Mundstück, 5 Luftfilter, Netzteil, Transporttasche, Gebrauchsanweisung.
Stromversorgung	AC 100v – 240V, 50Hz/60Hz
Leistungsaufnahme	Netzteil: Eingang: 100–240 V, 50/60 Hz, 0,35 A max. Ausgang: 12 V DC, 1 A
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Gerät der Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ BF
Betriebsart	Dauerbetrieb
Verneblungsrate	>0,3 ml/min
Maximale Kapazität des Verneblers	8 ml
Schallpegel	< 65dB(a)
Partikelgröße	MMAD<3,8µm um±25%
Druckbereich des Kompressors	8,0-19,0 psi
Betriebsdruckbereich	5,8-10 psi
Durchflussrate	≥3,5 l/min
Betriebstemperatur	5-40°C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15-80% HR
Atmosphärischer Druck bei Betrieb	70-106 KPa
Lagertemperatur	-20-60°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-90% HR
Atmosphärischer Druck bei Lagerung	70-106 KPa
Abmessungen	138x103x64mm
Gewicht	Ca. 300 g (ohne Vernebler und Luftschlauch)
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Partikeln	IP21
Nutzungsdauer	5 Jahre

GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum. Die Garantie gilt nur bei Vorlage des Kaufbelegs.

- Die Garantie deckt nur den Kompressor ab.
- Für Zubehörteile wie Vernebler, Masken, Mundstück, Luftschlauch und Filter gilt eine Garantie von 1 Jahr auf Herstellungsfehler, jedoch nicht auf Verschleiß durch normale Abnutzung. Falls ein Austausch erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung von Originalzubehör.
- Das Öffnen oder Manipulieren des Gerätes führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Behandlung, Unfälle, Stürze, Eintauchen in Flüssigkeiten oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung verursacht wurden.

HINWEIS: Wenn das Gerät repariert werden muss, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler. Bewahren Sie in der Zwischenzeit die Verpackungsschachtel an einem sicheren Ort auf, damit Sie sie für den Versand verwenden können.

ENTSORGUNG



Entsorgen Sie das Gerät gemäß den am Verwendungsort geltenden Vorschriften. Entsorgen Sie es in EU-Ländern über die öffentlichen Sammelstellen – WEEE-Richtlinie 2002/96/EG. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an die für die Abfallentsorgung zuständigen örtlichen Behörden.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

1. **WARNHINWEIS:** Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten sowohl dieses Gerät als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
2. **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Netzteilen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte zu erhöhten elektroma-

gnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb verursachen.

3. WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale dieses Geräts kommen.

Tabelle 1 • Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform

Tabelle 2 • Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätspegel
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV bei Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4 Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±2 kV für Versorgungsleitungen ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en)	±2 kV für Versorgungsleitungen ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en)
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	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; 25/30 Zyklen einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 3 • Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätspegel
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V von 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V von 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m

**Tabelle 4 • Erklärung – STÖRFESTIGKEIT gegenüber Nahfeldern
von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

Störfestig- keitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601				Konformi- tätspegel
	Prüffrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Störfestig- keitspegel	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Impulsmodulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + 5 Hz Abweichung; sinusförmig bei 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Impulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Impulsmodulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Impulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Impulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Impulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

HINWEIS* – Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, jedoch den ungünstigsten Fall abbilden würde.

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



COLPHARMA s.r.l.

Via A. M. Vicenzi 19/A · 43124 Parma · Italy
info@colpharma.com · www.colpharma.com



Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd
Address: 7th floor, No.116 Xiangshan Road, Luotian community,
Songgang street, Bao'an, shenzhen, Guangdong, P.R. China
Tel: +86(755)83678581
Email: info@fitconnmed.com
Web: www.fitconnmed.com



Wellkang Ltd, (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland, UK

jbimbi.com

More info

