

Cleanny® A KiD

MANUALE ISTRUZIONE D'USO - Aerosol a compressore per utilizzo pediatrico IT

OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL - Pneumatic nebuliser for paediatric use EN

MODE D'EMPLOI - Générateur d'aérosol à compresseur à usage pédiatrique FR

HANDLEIDING - Aerosol met compressor voor pediatrisch gebruik NL

GEBRAUCHSANLEITUNG - Aerosolvernebler für pädiatrische Verwendung DE

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO - Nebulizador con compresor para uso pediátrico ES

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - Компрессорный ингалятор для педиатрического применения RUS

AR دليل تطبيقات الاستخدام - جهاز للعلاج بالبهاء الجوي مع ضاغط خاص للأطفال حديثي الولادة.



MADE IN ITALY



 Chiesi

Cleanny®A Kid

IT Schema di collegamento

EN Assembly diagram

FR Schéma de montage

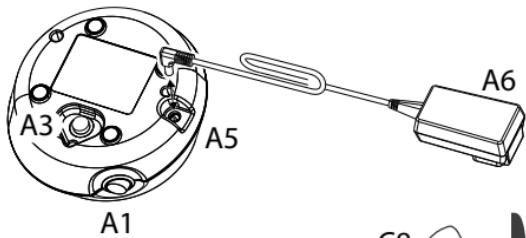
NL Verbindingsschema

DE Anschlussschema

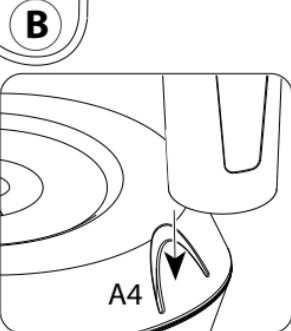
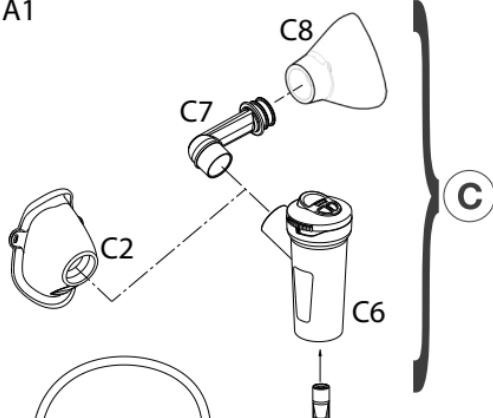
ES Croquis de conexiones

RUS Схема соединения

التوصيل مخطط AR



A1



A1

D

Cleanny® A

Kid

Aerosol a compressore per utilizzo pediatrico

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. **Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso in ambiente domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.**

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

(A) - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta ampolla
- A5 - Presa di alimentazione
- A6 - Cavo alimentazione con alimentatore

(B) - Tubo di collegamento (unità principale / ampolla)

(C) - Accessori

- C2 - Mascherina per bambini da 1 anno
- C6 - Ampolla Cleanny A 2ME
“2 modalità di erogazione”
- C6.1 - Parte superiore
- C6.2 - Ugello
- C6.3 - Parte inferiore
- C6.4 - Selettori modalità di erogazione
- C7 - Raccordo regolabile per uso dell'ampolla con mascherina per bambini da 1 a 12 mesi
- C8 - Mascherina per bambini da 1 a 12 mesi

(D) - Comoda e capiente borsa da trasporto

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione dell'alimentatore per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato (vedi foglio Service) o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- L'alimentatore in dotazione al vostro apparecchio può essere collegato alle prese di ali-

mentazione di rete in tutti i paesi del mondo tramite adeguati adattatori. Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

- Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'alimentatore con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia).
Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Fate lo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per il compressore è di 400 ore.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante e il Venditore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se:
 - a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso
 - b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti alla Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE". Durante l'erogazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico.

Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

"Mascherina per bambini da 1 anno"



"Mascherina per bambini da 1 a 12 mesi"

Le mascherine vanno appoggiate al volto
come mostrato in figura



1. Inserire lo spinotto a "L" del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione (A5) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. Alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente, La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Aprite l'ampolla ruotando la parte superiore (C6.1) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C6.3). Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C6.1) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Sedetevi comodamente tenendo in mano l'ampolla, appoggiate la mascherina collegata all'ampolla alla bocca.
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate normalmente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.
7. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dall'ampolla ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

MODI D'USO DELL'AMPOLLA CLENNY A 2ME "2 MODALITÀ DI EROGAZIONE" CON SISTEMA VALVOLARE

E' professionale, rapida, indicata per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Grazie alle geometrie dei condotti interni dell'ampolla, si è ottenuta una granulometria indicata e attiva per la cura sino alle basse vie respiratorie.

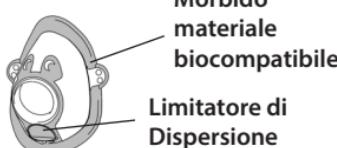
Per rendere più veloce la terapia inalatoria posizionate il selettore di erogazione (C6.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

Per rendere più efficace la terapia inalatoria posizionate il selettore (C6.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta Max, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante, grazie al sistema valvolare di cui è dotata l'ampolla Clenny A 2ME.



MASCHERINE IN DOTAZIONE

Mascherina per bambini da 1 anno



Le mascherine **Soft Touch** hanno il bordo esterno realizzato in **morbido materiale biocompatibile** che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate **dell'innovativo Limitatore di Dispersione**. Questi caratteristici elementi che la contraddistinguono, consentono una maggiore somministrazione del farmaco nel paziente.



Nella fase inspiratoria la **linguetta** che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina

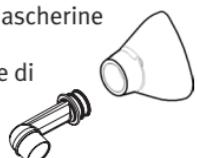


Nella fase espiratoria la **linguetta**, che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'esterno della mascherina.

Mascherina per bambini da 1 a 12 mesi

Mascherina ergonomica per i bambini più piccoli:

- Ha dimensioni adatte alla fisiologia del viso dei bambini più piccoli in modo da limitare la dispersione di farmaco sull'epidermide rispetto all'utilizzo delle mascherine pediatriche più grandi.
- Il raccordo regolabile, che unisce la mascherina all'ampolla, permette di tenere il bambino reclinato. L'ampolla rimane in posizione corretta, ottenendo così una terapia dalla massima efficacia.
- La mascherina è realizzata in silicone morbido per garantire comfort durante la terapia.



PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

APPARECCHIO E L'ESTERNO DEL TUBO

PULIZIA

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

AMPOLLA E ACCESSORI

Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

Aprite l'ampolla ruotando la parte superiore (C6.1) in senso antiorario, staccate l'ugello (C6.2) premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" sez C6.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): Gli accessori sanificabili con il metodo A sono (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detersivo delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

(metodo B): Gli accessori sanificabili con il metodo B sono (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

(metodo C): Gli accessori sanificabili con il metodo C sono (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Sanificate gli accessori mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di

acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfezionabili sono (C2-C6.1-C6.2-C6.3- C6.4-C7-C8)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfezante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

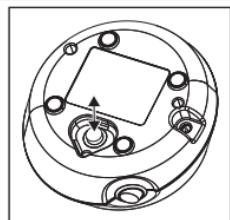
Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfezionare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfezante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfezante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfezante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfezionati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfezionato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfezante.
- Dopo aver disinfezionato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfezante.

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.



Estraete il filtro sporco ed inserite quello nuovo posizionandolo fino in fondo alla sua sede (vedi immagine). Non sostituite il filtro durante l'uso.

Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali

SIMBOLOGIE



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Pericolo: folgorazione.

Conseguenza: Morte.

È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



Accesso "ON" Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.



IP21



In conformità a:

Norma Europea EN 10993-1
"Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Alimentatore per uso domestico



Presa per bassissima tensione di sicurezza



Fabbricante



Numero di serie dell'apparecchio

Parte applicata di tipo BF



Spina per bassissima tensione di sicurezza



Corrente continua

CARATTERISTICHE TECNICHE

Apparecchio

Mod. Clenny® A Kid

Alimentazione:	12V DC 1,25A
Pressione Max:	2 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	51 dB (A) approx
Funzionamento:	20 minuti ON - 20 minuti OFF
Condizioni d'esercizio:	
Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa
Condizioni di stoccaggio:	
Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa
Conforme alla direttiva 93/42 CEE	CE 0051
Dimensioni:	14,7 (L) x 14,7 (P) x 7 (H) cm
Peso:	0,58 Kg

Alimentatore

Utilizzate solo alimentatore mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primario: 100/240V~ 50/60Hz

Secondario: 12V DC 1,5 A

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C8)

Ampolla Clenny A 2ME “2 modalità di erogazione”

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

Pressione d'esercizio⁽¹⁾ (con neb.): 0,7 bar

Selettori modalità di erogazione C6.4		
	Modalità 1	Modalità 2 (premere su Max)
⁽¹⁾ Erogazione:	0,18 ml/min approx.	0,42 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

(1) Dati rilevati con soluzione fisiologica 0,9% NaCl, secondo procedura interna.

(2) Caratterizzazione in vitro eseguita con strumento NGL, certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili su richiesta.

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito del fabbricante. Il Dispositivo Medico potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiaccature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato a voi più vicino.

Compressor aerosol for paediatric use

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. Our goal is our customers' complete satisfaction, offering them cutting edge products to treat respiratory disorders. **Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the device as described in this manual. This is a medical device for home use to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions.**

ENGLISH

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

(A) - Nebulising device (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser cup holder
- A5 - Power supply outlet
- A6 - Power cable
 - with power supply

(B) - Connection tubing (main unit / nebuliser cup)

(C) - Accessories

- C2 - Mask for children from 1 year of age
- C6 - Clenny A 2ME nebuliser cup
 - " 2 delivery methods"
- C6.1 - Upper part
- C6.2 - Nozzle
- C6.3 - Lower part
- C6.4 - Delivery mode selector
- C7 - Adjustable fitting to use the nebuliser cup with mask for children from 1 to 12 months of age
- C8 - Mask for children from 1 to 12 months of age

(D) - Comfortable and spacious carry bag

IMPORTANT WARNINGS

- This Device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time and periodically during its service life, check the power supply cable to make sure there is no damage. Should there be damage, do not plug in the cable and immediately bring the product to an authorised service centre (see the Service sheet) or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- In the presence of children and non self-sufficient individuals, the device must be used under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

- The power supply provided with your device can be connected to the mains power supply in all countries around the world by using suitable adapters. Always keep the power supply and the power cable away from hot surfaces.
- Keep the power supply cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the power supply with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower).
Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately take the device to an authorised service centre or to your trusted dealer.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Keep the device away from sources of heat, direct sunlight or excessively warm locations.
- Do not obstruct or introduce objects in the filter and its relevant housing in the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Repairs must be carried out only by authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorised Alcuni repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- The average expected duration for the compressor is 400 hours.
- ATTENTION: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
- The Manufacturer and Seller will be held responsible for the safety, reliability and performance only if:
 - a) the device is used in accordance with the operating instructions
 - b) the electrical system of the environment in which the device is used is standard and complies with applicable laws.
- Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup. The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- The manufacturer must be contacted to report problems and/or unexpected events related to operation for any clarifications on use, maintenance/cleaning.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph “CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTION”. During delivery, it is advisable to adequately protect yourself from potential dripping. The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection. This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.

1. Insert the “L” jack of power supply cord into socket (A5) and then connect it to a mains outlet adequate to the device’s voltage. After using the device unplug it, the position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.



The masks are placed on the face, as shown in the picture



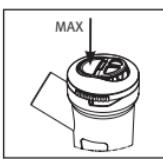
2. Open the nebuliser cup by turning the upper part (C6.1) anticlockwise.
3. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C6.3). Close the nebuliser cup by turning the upper part (C6.1) clockwise.
4. Connect the accessories as indicated in the "Assembly diagram." Sit comfortably and hold the nebuliser cup in your hand, place the mask connected to the nebuliser cup to your mouth.
5. Switch on the device using the on/off switch (A1) and inhale and exhale normally.
6. Upon completing application, switch off the device and unplug it.
7. Should an evident deposit of moisture form inside the tubing (B) after the therapy session, disconnect the tubing from the nebuliser cup and dry it with the ventilation of the compressor itself; this prevents the possible proliferation of mould inside the tubing.

OPERATING METHODS OF THE CLENNY 2ME NEBULISER CUP “2 DELIVERY MODES” WITH VALVULAR SYSTEM

It is professional, quick, recommended to administer all types of medications, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometry of the nebuliser cup internal ducts, we have obtained a recommended, active particle size to treat even the lower respiratory tract.

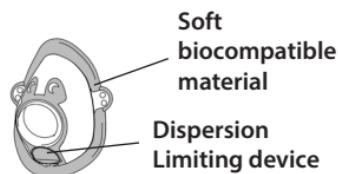
For faster inhalation therapy, position the delivery selector (C6.4) pressing on the word MAX with your finger.

For more effective inhalation therapy, position the selector (C6.4) pressing on the opposite side of the word Max with your finger. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment, thanks to the valvular system with which the Clenny A 2ME nebuliser cup is equipped.



SUPPLIED MASK

Mask for children from 1 year of age



The **Soft Touch** masks have an external edge made in **soft, biocompatible material** that guarantees optimal adherence to the face and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiting device**. These distinguishing, characteristic features allow for greater administration of the medication to the patient.



During inhalation, the **tab** that works as a **Dispersion Limiting** device bends toward the inside of the mask.



During exhalation, the **tab** that works as a **Dispersion Limiting** device bends toward the outside of the mask.

Mask for children from 1 to 12 months of age

Ergonomic mask for smaller children:

- Its size is suitable for the facial physiology of younger children in order to limit the dispersion of medicine on the skin compared to the use of larger paediatric masks.
- The adjustable fitting, which connects the mask to the nebuliser cup, enables you to keep the baby reclined. The nebuliser cup remains in a correct position, thus obtaining maximum efficiency of the therapy.
- The mask is made of soft silicon to ensure comfort during the therapy.



CLEANING, SANITISING AND DISINFECTING

Switch off the device before any cleaning procedure and unplug the power cable from the socket.

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

CLEANING

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

We advise personal use of the nebuliser cup and the accessories to prevent potential risks of transmitting infection.

Open the nebuliser cup by turning the upper part (C6.1) anticlockwise, remove the nozzle (C6.2) by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" sec. C6.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the nebuliser cup and the accessories, choosing one of the methods described below.

(method A): Accessories (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8) can be sanitised with method A
Sanitise the accessories under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle dish detergent (non-abrasive) or in the dishwasher with a hot cycle.

(method B): Accessories (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8) can be sanitised with method B
Sanitise the accessories by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar. Lastly, rinse abundantly with hot potable water (approximately 40°C).

(method C): Accessories (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8) can be sanitised with method C
Sanitise the accessories by boiling in water for 20 minutes. It is preferable to use de-mineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

Accessories (C2-C6.1-C6.2-C6.3- C6.4-C7-C8) can be disinfected

The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.

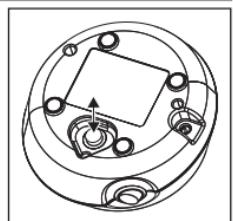
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, from a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

AIR FILTERING

The device is quipped with an extraction filter (A3) that must be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or reuse the same filter. Regular filter replacement is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked regularly. Contact your retailer or authorised service centre for replacement filters.

Pull out the dirty filter and push the new one home, in its compartment (see the picture). Do not replace the filter during use.



Only use original accessories and spare parts , we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.

SYMBOLS



Class II device



Attention: check
the operating instructions



Risk: electrocution.

Consequence: Death.

Using the device while taking
a bath or shower is prohibited



ON "ON" When the device is switched off, the on/off switch stops compressor function in only one phase of the two-phase power supply.
OFF "OFF"



EC Marking medical ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates



Degree of protection of the casing: IP21.

(Protected against solid foreign objects larger than 12mm.
Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).



In compliance with:
European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006



Device serial number



Type BF applied part



Plug for low safety voltage



Power supply for home use



Direct current



Manufacturer

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device

Mod. Clenny® A Kid

Power supply:	12V DC 1.25A
Max pressure:	2 ± 0.3 bar
Compressor air delivery:	approx 9 l/min
Noise (at 1 m):	approx 51 dB (A)
Operation:	Use 20 minutes ON/ 20 minutes OFF
Operating Conditions:	
Temperature:	min 10°C; max 40°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	
Temperature:	min -25°C; max 70°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Compliant with Directive 93/42 EEC	 0051
Dimensions:	14.7 (W) x 14.7 (D) x 7 (H) cm
Weight:	0.58 Kg

Power supply

Only use power supply mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primary:	100/240V~ 50/60Hz
Secondary:	12V DC 1.5 A

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C8)

Clenny A 2ME nebuliser cup "2 delivery methods"

Minimum medication capacity:	2 ml
Maximum medication capacity:	8 ml
Operating pressure ⁽¹⁾ (with neb.):	0.7 bar

Delivery mode selector C6.4	
Mode 1	Mode 2 (press Max)
⁽¹⁾ Delivery:	approx. 0.18 ml/min
⁽²⁾ MMAD:	2.44 µm
⁽²⁾ Breathable fraction < 5 µm (FPF):	80.7%
	74.7%

(1) Data based on using 0.9% NaCl saline solution, according to internal procedure.

(2) In vitro characterisation performed with NGI instrument certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with the European Standard for Aerosol therapy apparatuses EN 13544-1. Further details are available on request.

TROUBLE-SHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTION chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device's accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized service center.



DEVICE DISPOSAL

In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user shall result in the application of administrative penalties, as per article 50 and the subsequent revisions of Italian Legislative Decree no. 22/1997.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2015). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are, therefore, requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information, visit the manufacturer's website. The Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. The manufacturer reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

Aérosol à compresseur pour utilisation pédiatrique

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.

Nous avons pour objectif l'entière satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veuillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.** Veuillez utiliser l'appareil uniquement comme décrit dans le présent manuel. Il s'agit d'un dispositif médical à usage domestique pour pulvériser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.

LA DOTATION DE L'APPAREIL COMPREND :

(A) - Appareil pour aérosol (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-ampoule
- A5 - Prise d'alimentation
- A6 - Câble d'alimentation avec bloc d'alimentation

(B) - Tube de raccordement (unité principale / ampoule)

(C) - Accessoires

- C2 - Masque pour enfant à partir de 1 an
- C6 - Ampoule Cleanny A 2ME
 - « 2 modes de dosage »
 - C6.1 - Partie supérieure
 - C6.2 - Buse
 - C6.3 - Partie inférieure
 - C6.4 - Sélecteur du mode de distribution
- C7 - Raccord réglable pour l'utilisation de l'ampoule avec un masque pour enfant de 1 à 12 mois
- C8 - Masque pour enfant de 1 à 12 mois

(D) - Sac de transport grand et pratique

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Cet appareil est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler le câble d'alimentation du bloc d'alimentation afin de s'assurer qu'il ne soit pas endommagé; si tel était le cas, ne pas introduire la prise et remettre immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé (voir la feuille Service) ou à votre revendeur de confiance.
- Si votre appareil ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant, si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
- Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Le bloc d'alimentation fourni avec votre appareil peut être branché aux prises d'alimentation de réseau dans tous les pays du monde par l'intermédiaire d'adaptateurs appropriés. Tou-

jours tenir éloigné le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.

- Tenir éloigné le câble d'alimentation du bloc d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple.

Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apportez-le tout de suite à un centre d'assistance agréé ou chez votre revendeur de confiance.

- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds.
- N'obstruez pas le filtre et n'y introduisez pas d'objets, ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel agréé en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- La durée moyenne prévue pour le compresseur est de 400 heures.
- ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant et le Vendeur se considèrent responsables quant à la sécurité, la fiabilité et les performances uniquement si :
 - a) la machine est utilisée conformément aux instructions d'utilisation
 - b) le système électrique de l'environnement dans lequel la machine est utilisée, est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION ». Pendant la distribution, il est conseillé de se protéger adéquatement contre les écoulements éventuels. L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.

1. Introduire la fiche en « L » du câble d'alimentation dans la prise d'alimentation (A5) puis la brancher à une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. À la fin de l'utilisation de l'appareil, extraire le câble d'alimentation de la prise de courant. Celle-ci doit



Les masques doivent être posés sur le visage comme illustré sur la figure



être placée de façon à ce que la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.

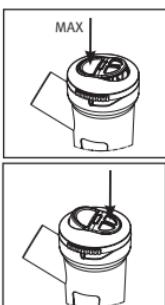
2. Ouvrir l'ampoule en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
3. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C6.3). Fermer l'ampoule en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Assembler les accessoires comme indiqué sur le « Schéma de montage ». S'asseoir confortablement en tenant l'ampoule dans la main, poser le masque relié à l'ampoule sur la bouche.
5. Mettre l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirer et expirer normalement.
6. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.
7. Si, après la séance thérapeutique, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détacher le tube de l'ampoule et le faire sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

MODES D'UTILISATION DE L'AMPOULE CLENNY A 2ME « 2 MODES DE DISTRIBUTION » AVEC SYSTÈME À VALVE

Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Grâce aux géométries des conduits intérieurs de l'ampoule, la granulométrie obtenue est indiquée et active pour le traitement jusqu'aux basses voies respiratoires.

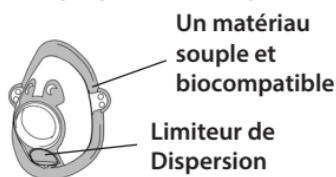
Pour accélérer la thérapie par inhalation, placer le sélecteur de distribution (C6.4) en appuyant avec un doigt sur la mention MAX.

Pour améliorer l'efficacité de la thérapie par inhalation, placer le sélecteur (C6.4) en appuyant avec un doigt du côté opposé à la mention MAX. Vous obtiendrez dans ce cas une acquisition optimale du médicament en minimisant sa dispersion dans l'environnement, grâce au système à valve dont l'ampoule Cleddy A 2ME est doté.



MASQUES FOURNIS

Masque pour enfant à partir de 1 an



Les masques **SoftTouch** ont un bord externe réalisé en **matériau souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage et, de plus, ils sont dotés d'un **élément innovant, le Limiteur de Dispersion**. Ces éléments caractéristiques qui les distinguent, permettent une administration du médicament plus importante chez les patients.

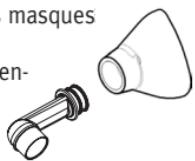
Lors de la phase inspiratoire, la **langue** servant de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque

En expirant, la **langue** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

Masque pour enfant de 1 à 12 mois

Masque ergonomique pour les enfants les plus petits :

- Ses dimensions sont adaptées à la physiologie du visage des nourrissons de manière à limiter la dispersion de médicament sur l'épiderme par rapport à l'utilisation des masques pédiatriques plus grands.
- Le raccord réglable, qui unit le masque à l'ampoule, permet de maintenir l'enfant incliné en arrière. L'ampoule reste en bonne position, permettant d'obtenir ainsi une thérapie extrêmement efficace.
- Le masque est réalisé en silicone très souple pour garantir un confort pendant la thérapie.



NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

Éteindre l'appareil avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble de réseau de la prise.

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE

NETTOYAGE

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

AMPOULE ET ACCESSOIRES

Il est conseillé de faire un usage personnel de l'ampoule et des accessoires pour éviter tout risque d'infection par contagion.

Ouvrir l'ampoule en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, détacher la buse (C6.2) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de montage », sect. C6

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainir l'ampoule et les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

(méthode A) : Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Assainir les accessoires sous l'eau chaude (à 40 °C environ) potable avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif) ou au lave-vaisselle avec un cycle à chaud.

(méthode B) : Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Assainir les accessoires en les immergant dans une solution à base de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc. Puis les rincer abondamment à l'eau chaude (environ 40 °C) potable.

(méthode C) : Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode C sont (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Assainir les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 20 minutes ; il est préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter les dépôts de calcaire.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Les accessoires pouvant être désinfectés sont (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe, à effectuer avant d'utiliser les accessoires, est efficace sur les composants soumis à ce traitement, à condition qu'elle soit respectée dans tous ses points et que les composants à traiter ont été assainis préalablement. Le désinfectant à utiliser doit être du type chloroxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation

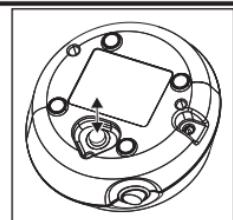
de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immersés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.
- Une fois que les accessoires sont désinfectés, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.
- Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est doté d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Veuillez contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé pour les filtres de rechange.

Retirer le filtre sale et insérer le filtre nouveau en le positionnant jusqu'au bout de son logement (voir l'image). Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.



Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux , on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.

SYMBOLS



Appareil de classe II



Attention, contrôler
le mode d'emploi.



Danger : électrocution

Conséquence : Mort.

Il est interdit d'utiliser le
dispositif pendant que
vous prenez un bain ou une
douche.



Allumé Lorsqu'on éteint l'appareil, l'interrupteur interrompt le fonctionnement « ON » du compresseur seulement sur une des deux « OFF » phases d'alimentation.



Marquage médical CE réf. Dir.
93/42 CEE et mises à jour
suivantes



Conformément au :
la Norme européenne EN 10993-1
« Évaluation biologique des
dispositifs médicaux » et à la
Directive européenne 93/42/EEC
« Dispositifs médicaux ». Sans
phtalates. Conformément au :
Règlement (CE) n° 1907/2006



Degré de protection du
boîtier : IP21.

(Protégé contre les corps solides
de taille supérieure à 12 mm.
Protégé contre l'accès avec un
doigt ; protégé contre la chute
verticale de gouttes d'eau).



Numéro de série de l'appareil



Partie appliquée de type BF



Fiche pour tension de sécurité
très basse



Courant continu



Bloc d'alimentation pour usage
domestique



Prise pour tension de sécurité
très basse



Fabricant

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Appareil

Mod. Clenny® A Kid

Alimentation :	12V DC 1,25A
Pression Max :	2 ± 0,3 bar
Débit air au compresseur :	9 l/min environ
Niveau sonore (à 1m) :	51 dB (A) environ
Fonctionnement :	20 minutes ON - 20 minutes OFF
Conditions de fonctionnement :	
Température :	minimale 10 °C ; maximale 40 °C
Humidité de l'air :	min. : 10 % ; max. : 95 %
Pression atmosphérique :	min. 69 KPa ; max. 106 KPa
Conditions de stockage :	
Température :	minimale -25 °C ; maximale 70 °C
Humidité de l'air :	min. : 10 % ; max. : 95 %
Pression atmosphérique :	min. 69 KPa ; max. 106 KPa
Conforme à la Directive 93/42 CEE	 0051
Dimensions :	14,7 (L) x 14,7 (P) x 7 (H) cm
Poids :	0,58 Kg

Bloc d'alimentation

Utiliser seulement bloc d'alimentation mod. UME318-1215 (code 17111)

Primaire : 100/240V~ 50/60Hz

Secondaire : 12V DC 1,5 A

PARTIES APPLIQUÉES

Parties appliquées de type BF sont : accessoires du patient (C2, C8)

Ampoule Clenny A 2ME « 2 modes de distribution »

Capacité minimale du médicament : 2 ml

Capacité maximale du médicament : 8 ml

Pression de fonctionnement⁽¹⁾ (avec néb.) : 0,7 bar

Sélecteur du mode de distribution C6.4		
	Mode 1	Mode 2 (appuyer sur Max)
⁽¹⁾ Distribution :	0,18 ml/min environ	0,42 ml/min environ
⁽²⁾ MMAD :	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	80,7 %	74,7 %

(1) Données relevées avec une solution physiologique 0,9 % NaCl, conformément à la procédure interne.

(2) Caractérisation in vitro effectuée avec instrument NGL, certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany conformément à la Norme Européenne pour appareils destinés à l'aérosolthérapie Norme EN 13544-1. Vous pourrez obtenir de plus amples détails sur demande.

IDENTIFICATION DES PANNEES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne fonctionne pas	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromettre son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise air de l'appareil et les accessoires (voir schéma de connexion en couverture).
	Le tube à air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou troué. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé le plus proche.



ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet, et doit donc être éliminé selon le « tri sélectif ». Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur comporte l'application des sanctions administratives visées par l'article 50 et les mises à jour ultérieures du décret législatif n° 22/1997.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2015). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, par rapport aux prescriptions CEM, il est donc demandé que ceux-ci soient installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du constructeur. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour obtenir de plus amples informations, visiter le site du fabricant. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

Aerosol met compressor voor pediatrisch gebruik

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen.

Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen. met vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen van de ademhalingsswegen. **Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat alleen op de manier beschreven in deze handleiding. Dit is een medisch hulpmiddel voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

DE VERPAKKING BEVAT:

(A) - Apparaat voor aerosol

(hoofdeenheid)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinlaat
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Ampulhouder
- A5 - Voedingsaansluiting
- A6 - Voedingskabel
met voedingseenheid

(B) - Aansluitbuis (hoofdeenheid / ampul)

(C) - Accessoires

- C2 - Masker voor kinderen vanaf 1 jaar
- C6 - Cleenny A 2ME ampul
“2 Afgiftewijze”
 - C6.1 - Bovenste deel
 - C6.2 - Spruitstuk
 - C6.3 - Onderste deel
 - C6.4 - Schakelaar afgiftemodaliteit
- C7 - Instelbaar verbindingsstuk voor gebruik van de ampul met het masker voor kinderen van 1 tot 12 maanden
- C8 - Masker voor kinderen van 1 tot 12 maanden

(D) - Handige en ruimte tas voor vervoer

⚠ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden
- Controleer vóór het eerste gebruik en op regelmatige tijdstippen tijdens de levensduur van het product de voedingskabel van de voedingseenheid, om er zeker van te zijn dat er geen schade is; als schade vastgesteld wordt, de stekker niet in het stopcontact steken en het product onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum brengen (zie blad Onderhoud) of naar uw verkoper.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen of hulpbehoevende personen moet het apparaat onder nauw toezicht van een volwassene worden gebruikt, die deze handleiding aandachtig heeft gelezen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.

- De voedingseenheid die bij uw apparaat geleverd is, kan via geschikte adapters aangesloten worden op netstopcontacten in alle landen van de wereld. Zorg ervoor dat de voedingseenheid en de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.
 - Houd de voedingskabel van de voedingseenheid uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
 - Hanteer de voedingseenheid niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen).
- Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw gebruikelijke verkoper.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspetters en andere vloeistoffen.
 - Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
 - Plaats het apparaat niet in de nabijheid van warmtebronnen, in zonlicht of in te warme omgevingen.
 - De filter en zijn zitting in het apparaat niet afdekken of er voorwerpen insteken.
 - Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels, volgens de informatie geleverd door de fabrikant.
 - Reparaties moeten alleen door erkend personeel uitgevoerd worden, volgens de informatie geleverd door de fabrikant.. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
 - De gemiddelde levensduur van de compressor is 400 uren.
 - LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
 - De fabrikant en de verkoper stellen zich alleen aansprakelijk in verband met de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties als:
 - a) het apparaat gebruikt wordt in naleving van de instructies voor het gebruik
 - b) de elektrische installatie van het vertrek waarin het apparaat gebruikt wordt in overeenstemming is met de voorschriften en de van kracht zijnde wetten.
 - Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen. De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatible materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
 - Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet men zorgvuldig de handen wassen en het apparaat reinigen zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE". Tijdens de afgifte wordt aangeraden zich te beschermen tegen eventuele druppels. De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Dit apparaat is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verduld worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

Masker voor kinderen vanaf 1 jaar



De maskers moeten op het gezicht geplaatst worden zoals de afbeelding toont

Masker voor kinderen van 1 tot 12 maanden



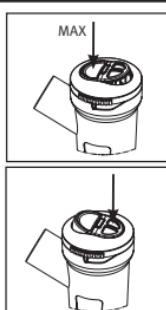
1. Steek de "L"-vormige stekker van de voedingskabel in de voedingsaansluiting (A5) en sluit hem vervolgens aan op een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. Trek de voedingskabel na afloop van het gebruik van het apparaat uit het stopcontact, de plaats van het stopcontact mag de ontkoppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.
2. Open de ampul door de bovenkant linksom te draaien (C6.1).
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C6.3). Sluit de ampul door het bovenste deel rechtsom te draaien (C6.1).
4. Sluit de accessoires aan zoals aangegeven wordt in het "Aansluitschema". Ga gemakkelijk zitten en houd de ampul in een hand, plaats het op de ampul aangesloten masker op de mond.
5. Zet het apparaat aan door de schakelaar (A1) te bedienen en adem normaal in en uit.
6. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.
7. Als er na een behandeling veel vocht vastgesteld wordt in de buis (B), maak de buis los van de ampul en droog met de ventilatie van de compressor zelf; zo wordt voorkomen dat zich schimmels gaan vormen in de buis.

GEBRUIKSWIJZE VAN DE CLENNY A2ME AMPUL “2 AFGIFTEWIJZE” MET VENTIELSystEEM

Professioneel, snel, aangewezen voor de toediening van alle types van geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de geometrie van de interne leidingen van de ampul, werd een granulometrie verkregen die aangewezen en actief is voor de behandeling tot aan de lagere ademhalingswegen.

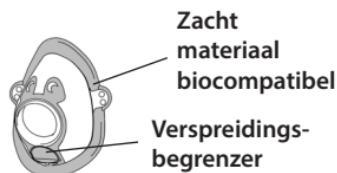
Om de behandeling te versnellen, positioneer de schakelaar van de afgifte (C6.4) door met een vinger te drukken op het opschrift MAX.

Om de behandeling doeltreffender te maken, positioneer de schakelaar (C6.4) door met een vinger te drukken op de zijde tegenover het opschrift Max. Zo verkrijgt u een optimale verwerving van het geneesmiddel en wordt de verspreiding ervan in de omgeving zoveel mogelijk beperkt, dankzij het systeem met ventielen waarmee de Clenny A 2ME ampul uitgerust is.



BIJGELEVERDE MASKERS

Masker voor kinderen vanaf 1 jaar



De **SoftTouch** maskers hebben een buitenste rand uitgevoerd in **biocompatibel, zacht materiaal** dat een uitstekende aanhechting op het gezicht verzekert en zijn bovendien uitgerust met **de innovatieve verspreidingsbegrenzer**. Deze kenmerkende elementen staan borg voor een betere toediening van het geneesmiddel aan de patiënt.



Tijdens het inademen plooit het **lipje**, dat als **verspreidingsbegrenzer** werkt, naar de binnenzijde van het masker.



Tijdens het uitademen plooit het **lipje**, dat als **verspreidingsbegrenzer** werkt, naar de buitenzijde van het masker.

Masker voor kinderen van 1 tot 12 maanden

Ergonomisch masker voor de kleinste kinderen:

- Een maat geschikt voor de kleinste kinderen gezicht vorm, zodat ze over minder geneesmiddel op de huid dan bij het gebruik van maskers van grote kinderen.
- Het instelbare verbindingsstuk, dat het masker met de ampul verbindt, maakt het mogelijk het kind achterover te laten zitten. De ampul blijft in de correcte positie waardoor een maximaal doeltreffende behandeling verkregen wordt.
- Het masker is van uiterst zacht siliconen om tijdens de behandeling comfort te verzekeren.



REINIGING EN ONTSMETTING

Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en ontkoppel de netkabel.

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

REINIGING

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

AMPUL EN ACCESSOIRES

Men raadt een persoonlijk gebruik van de ampul en de accessoires aan om het risico van infecties en besmetting te voorkomen.

Open de ampul door het bovenste deel (C6.1) linksom te draaien. Verwijder het spruitstuk (C6.2) door te drukken zoals aangegeven wordt door de 2 pijlen in het "Aansluitschema" deel C6.

SANERING

Saneer de ampul en de accessoires met een van de hierna beschreven methoden voor en na elk gebruik.

(methode A): De accessoires die ontsmet kunnen worden met de methode A zijn (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Ontsmet de accessoires in warm drinkbaar water (ongeveer 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend) of in de vaatwasmachine met warme cyclus.

(methode B): De accessoires die ontsmet kunnen worden met de methode B zijn (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Ontsmet de accessoires door onderdompeling in een oplossing met 50% water en 50% witte azijn. Spoel ze ten slotte overvloedig na met warm drinkbaar water (circa 40°C).

(methode C): De accessoires die ontsmet kunnen worden met de methode C zijn (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Kook de accessoires 20 minuten in water; het gebruik van gedemineraliseerd of gedistilleerd water verdient de voorkeur om kalkafzetting te vermijden.

Na het saneren van de accessoires, het water er goed afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (met een haardroger bij voorbeeld).

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

De desinfectieprocedure, die in deze paragraaf beschreven wordt, moet uitgevoerd worden voordat de accessoires worden gebruikt en is alleen efficiënt als alle punten in acht worden genomen en eerst een ontsmetting uitgevoerd wordt. Het te gebruiken desinfectans is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

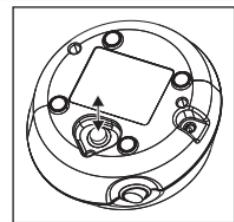
Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbellen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ongedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van

- de oplossing gekozen is.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.
 - Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).
 - Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.
 - Na het desinfecteren van de accessoires moet u het water er krachtig afschudden en ze op keukenpapier leggen. Ze kunnen ook met warme lucht worden gedroogd (bijvoorbeeld met een haardroger).
 - Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.
 - Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

LUCHTFILTERING

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) die vervangen wordt wanneer hij vuil is of van kleur verandert. Dezelfde filter niet spoelen of opnieuw gebruiken. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.



Trek de vuile filter eruit en plaats de nieuwe erin door die volledig in zijn zitting te brengen (Zie afbeelding). De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originale reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.

TECHNISCHE KENMERKEN

Apparaat

Mod. Clenny® A Kid

Voeding:	12V DC 1,25A
Max. druk:	2 ± 0,3 bar
Luchtdebiet op de compressor:	Circa 9 l/min
Geluid (op 1 m):	51 dB (A) approximatif
Werking:	20 minuten ON - 20 minuten OFF
Werkingscondities:	
Temperatuur:	min. 10°C; max. 40°C
Vochtigheid lucht:	min 10%; max 95%
Atmosferische druk:	min 69KPa; max 106KPa
Opslagvoorwaarden:	
Temperatuur:	min. -25°C; max. 70°C
Vochtigheid lucht:	min 10%; max 95%
Atmosferische druk:	min 69KPa; max 106KPa
Conform de richtlijn 93/42 EEG	CE 0051
Afmetingen:	14,7 (L) x 14,7 (D) x 7 (H) cm
Gewicht:	0,58 Kg

Voedingseenheid

Gebruik alleen de voedingseenheid mod. UME318-1215 (cod. 17111)

Primair: 100/240V~ 50/60Hz

Secundair: 12V DC 1,5 A

TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn: accessoires patiënt (C2, C8)

Ampul Clenny A 2ME "2 afgiftewijzen"

Minimale inhoud geneesmiddel: 2 ml

Max. inhoud geneesmiddel: 8 ml

Bedrijfsdruk⁽¹⁾ (met vernev.): 0,7 bar

Schakelaar afgiftemodaliteit C6.4	
Modaliteit 1	Modaliteit 2 (druk op Max)
(1) Afgifte: ongeveer 0,18 ml/min.	ongeveer 0,42 ml/min.
(2) MMAD: 2,44 µm	2,95 µm
(2) Inadembare fractie < 5 µm (FPF): 80,7%	74,7%

(1) Gegevens gemeten met fysiologische oplossing 0,9 NaCl volgens interne procedure.

(2) Karakterisering in vitro uitgevoerd met instrumenten NGI, gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH

- Germany in overeenstemming met de Europese norm voor apparaten voor aerosoltherapie EN 13544-1. Meer details op aanvraag verkrijgbaar.

SYMBOLEN



Apparaat klasse II



Let op controleer
gebruiksinstucties



Ingeschakeld "ON"
Uitgeschakeld "OFF"
Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee voedingsfases de werking van de compressor.



Conform met:
Europese norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van de medische inrichtingen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Inrichtingen". Zonder ftalaten. Conform met: Reg. (EG) n. 1907/2006



Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik



Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning



Fabrikant



Gevaar: elektrische schokken

Gevolgen: Dood.

Het is verboden de inrichting te gebruiken tijdens het baden of douchen



IP21

EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. 93/42 EEG en daaropvolgende aanpassingen



Serienummer van het apparaat



Toegepast deel type BF



Stekker voor zeer lage veiligheidsspanning



Gelijkstroom

STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen.

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van het apparaat of in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Het toestel verneveld niet of verneveld weinig	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar op de correcte manier, zoals op het verbindingsschema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar is verstopt	Demonteer de vernevelaar, verwijder het pijpje en maak schoon Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de werking nadelig beïnvloeden Houdt u strikt aan de instructies in het hoofdstuk REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luctinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
	Het luchtpijpje is geplooid of beschadigd of verstengeld	Ontrol de slang en controleer of er geen geplette delen of gaatjes zijn. Indien dit het geval is, moet men die vervangen.
	De luchtfilter is vuil	Vervang de filter
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	Het filter is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.



VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Illegale dumping van het product door de gebruiker zal leiden tot administratieve sancties, zoals bedoeld wordt in artikel 50 en daaropvolgende wijzigingen van het lt. wetsdecreet nr. 22/1997.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2015). De elektrische medische inrichtingen vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar de website van de fabrikant. De fabrikant behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen. Het Apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen.

Aerosolgerät mit Kompressor für die pädiatrische Verwendung

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir Ihnen innovative Produkte zur Behandlung der Atemwegskrankheiten anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen. Verwenden Sie dieses Gerät nur wie in diesem Handbuch beschrieben. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Einsatz in häuslicher Umgebung, um verschriebene oder von Ihrem Arzt empfohlene Medikamente zu zerstäuben und zu verabreichen, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat.**

GERÄTEUMFANG:

(A) - Gerät für Aerosol (Haupteinheit)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftanschluss
- A3 - Luftfilter
- A4 - Ampullenhalterung
- A5 - Steckdose
- A6 - Netzkabel
mit Netzteil

(B) - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Ampulle)

(C) - Zubehör

- C2 - Maske für Kinder ab einem Jahr
- C6 - Ampulle Clenny A 2ME
„2 Abgabemodalitäten“
 - C6.1 - oberer Teil
 - C6.2 - Düse
 - C6.3 - unterer Teil
 - C6.4 - Wahlschalter Abgabemodalität
- C7 - Anschluss einstellbar für die Benutzung der Ampulle mit der Maske für Kinder zw. 1 und 12 Monaten
- C8 - Maske für Kinder zw. 1 und 12 Monaten

(D) - Bequeme und geräumige Transporttasche

⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes, das Versorgungskabel des Netzteils auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum (Siehe Service- Beilage) oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erwürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammhbaren Anästhetikamischungen.
- Das Ihrem Gerät mitgelieferte Netzteil kann mit geeigneten Adapters an Netzsteckdosen in al-

len Ländern der Welt angeschlossen werden. Halten Sie das Netzkabel und das Netzteil immer von warmen Oberflächen fern.

- Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Fassen Sie niemals das Netzteil mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen).
Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem Vertragskundendienst oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Die Reparaturen dürfen nur von befugtem Fachpersonal vorgenommen werden, und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- Die vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer des Kompressors beläuft sich auf 400 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Der Hersteller und der Verkäufer sind hinsichtlich der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung nur dann verantwortlich, wenn:
 - a) wenn das Gerät gemäß den Bedienungsanleitungen verwendet wird
 - b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden. Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie in Absatz "REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION" beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, sich während der Abgabe gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

1. Stecken Sie den „L“ Steckerstift des Netzkabels in die Steckdose (A5) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht. Nach dem Gebrauch des Geräts den Netzkabels aus der Steckdose ziehen; diese muss so positioniert sein, dass



Die Gesichtsmasken werden wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht angebracht



die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.

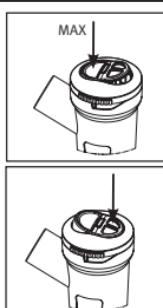
2. Öffnen Sie die Ampulle, indem der obere Teil (C6.1) gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
3. Gießen Sie das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C6.3). Schließen Sie die Ampulle indem der obere Teil (C6.1) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
4. Schließen Sie das Zubehör wie im "Anschlussplan" beschrieben an. Setzen Sie sich bequem hin, die Ampulle in der Hand und setzen die mit der Ampulle verbundene Gesichtsmaske an den Mund.
5. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie normal ein und aus.
6. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.
7. Sollte sich nach der Therapiesitzung eine klare Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus der Ampulle und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; Diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

VERWENDUNGSDARTE DER AMPULLE CLENNY A 2ME „2 ABGABEMODALITÄTEN“ MIT VENTILSYSTEM

Professionell, schnell, und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Dank der Geometrie der internen Leitungen der Ampulle, erhalten wir eine aktive und wirksame Teilchengröße für die Versorgung bis zu den unteren Atemwegen.

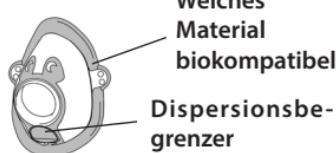
Um die Inhalationstherapie schneller durchzuführen, positionieren Sie den Abgabewahlschalter (C6.4), indem Sie mit einem Finger auf MAX drücken.

Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller durchzuführen, positionieren Sie den Wahlschalter (C6.4), indem Sie mit einem Finger auf die gegenüberliegende Seite der Aufschrift MAX drücken, um so eine optimale Aufnahme des Arzneimittels durch die Minimierung der Dispersion desselben in die Umgebung zu erhalten, dank des Ventilsystems, mit dem die Ampulle Clenny A 2ME ausgestattet ist.



MITGELIEFERTE GESICHTSMASKEN

Maske für Kinder ab einem Jahr



Die **SoftTouch**-Gesichtsmasken sind mit einem Außenrand **aus weichem, biokompatiblem Material ausgestattet**, das sich ausgezeichnet an die Gesichtsform anpasst, und verfügen zudem über einen innovativen **Dispersionsbegrenzer**. Diese charakteristischen Eigenschaften, die sie unterscheiden, erlauben eine bessere Verabreichung des Medikaments am Patienten.



Beim Einatmen biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** fungiert, in Richtung nach innen der Gesichtsmaske



Beim Ausatmen biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** fungiert, in Richtung nach außen der Gesichtsmaske.

Maske für Kinder zw. 1 und 12 Monaten

Ergonomische Maske für kleinere Kinder:

- Hat an die Physiologie der Gesichter von Kleinkindern angepasste Maße, um die Dispersion von Arzneimitteln auf der Epidermis im Vergleich zu größeren pädiatrischen Masken zu verringern.
- Der einstellbare Anschluss, der die Maske mit der Ampulle verbindet, erlaubt eine gebeugte Haltung des Kindes. Die Ampulle bleibt in der korrekten Position und erlaubt somit eine maximale therapeutische Wirksamkeit.
- Die Maske ist aus weichem Silikon gefertigt, um während der Therapie Komfort zu bieten.



REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFektION

Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

GERÄT UND AUßENSEITE DES SCHLAUCHS

REINIGUNG

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

AMPULLE UND ZUBEHÖR

Es wird ein persönlicher Gebrauch der Ampulle und Zubehörteile empfohlen, um die eventuellen Risiken einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.

Öffnen Sie die Ampulle, indem der obere Teil (C6.1) gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, nehmen Sie die Düse (C6.2) ab, indem Sie, wie von den 2 Pfeilen im "Anschlusschema" Abschnitt C6 gezeigt, drücken.

ENTKEIMUNG

Entkeimen Sie die Ampulle und Zubehörteile vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

(Methode A): Die mit der Methode A entkeimbaren Zubehörteile sind (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Entkeimen sie die Zubehörteile unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Spülmittel oder in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

(Methode B): Die mit der Methode B entkeimbaren Zubehörteile sind (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Entkeimen sie die Zubehörteile durch Eintauchen in eine Lösung von 50 % Wasser und 50 % weißem Essig. Danach spülen Sie gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) nach.

(Methode C): Die mit der Methode C entkeimbaren Zubehörteile sind (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Entkeimen sie die Zubehörteile durch Kochen in Wasser für 20 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Nach der Entkeimung schütteln Sie die Zubehörteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papier-serviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).

DESINFektION

Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor Verwendung der Zubehörteile vorgenommen werden und ist bei den desinfizierten Geräteteilen wirksam, wenn diese Vorgangsweise genau befolgt und die zu behandelnden Teile davor entkeimt werden. Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für die Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgehensweise:

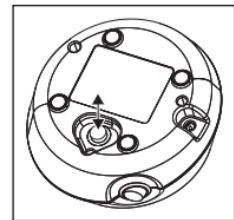
- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräte-teile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der

Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.

- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B mit einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.
- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z.B mit einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.
- Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufzubewahren.

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A₃) ausgestattet, der ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder Farbe wechselt. Diesen Filter nicht waschen oder wiederverwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu versichern. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum.



Den verunreinigten Filter mit einer herkömmlichen Pinzette herausziehen und den neuen Filter ganz in seinen Sitz einfügen. Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln.

Nur originales Zubehör und Original Ersatzteile von Herstellern verwenden; bei Verwendung von nicht originalem Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt Hersteller keine Verantwortung.

TECHNISCHE MERKMALE

Gerät

Mod. Clenny® A Kid

Versorgung:	12V DC 1,25A
Max. Druck:	2 ± 0,3 bar
Luftförderleistung zum Kompressor:	9 l/min etwa
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	51 dB (A) etwa
Betrieb:	Gebrauch 20 Minuten ON - 20 Minuten OFF
Betriebsbedingungen:	
Temperatur:	min 10 °C; max 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	min 10 %; max 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min 69 KPa; max 106 KPa
Lagerbedingungen:	
Temperatur:	min -25 °C; max 70 °C
Luftfeuchtigkeit:	min 10 %; max 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min 69 KPa; max 106 KPa
Stimmt mit der Richtlinie 93/42 EWG überein	CE 0051
Abmessungen:	14,7 (L) x 14,7 (P) x 7 (H) cm
Gewicht:	0,58 kg

Netzteil

Benutzen Sie nur das Netzteil Mod. UME318-1215 (Cod. 17111)

Primärstrom: 100/240V~ 50/60Hz

Sekundärstrom: 12V DC 1,5 A

ANMONTIERTE TEILE

Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile: Zubehör Patient (C2, C8)

Ampulle Clenny A 2ME "2 Abgabemodalitäten"

Mindestkapazität Medikament: 2 ml

Maximale Kapazität Medikament: 8 ml

Betriebsdruck⁽¹⁾(mit Zerst.): 0,7 bar

Wahlschalter Abgabemodalität C6.4		
	Modalität 1	Modalität 2 (auf MAX drücken)
(1) Abgabe:	0,18 ml/min etwa	0,42 ml/min etwa
(2) MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
(2) Atembare Fraktion < 5 µm (FPF):	80,7 %	74,7 %

(1) Erhaltene Daten mit physiologischer Lösung 0,9% NaCl nach internem Verfahren.

(2) In-vitro-Charakterisierung mit NGL Gerät durchgeführt, von der TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Deutschland, nach der Europäischen Norm für Aerosoltherapie- Geräte Norm EN 13544-1, zertifiziert. Weitere Details auf Anfrage.

SYMBOLE



Gerät Klasse II



Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.



Gefahr: Stromschlag.

Folge: Tod.

Es ist verboten, das Gerät beim Baden oder Duschen zu verwenden.



Eingeschaltet „ON“ Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Verdichters nur an einer der beiden Stromversorgungsphasen.



CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 ff



Konform mit:
Europäische Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und EU-Richtlinie 93/42 / EWG "Medizinprodukte". Phthalatefrei. Konform mit: Reg. (EG) Nr. 1907/2006

IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21.
(Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)



Netzteil für den Hausgebrauch

SN

Seriennummer des Gerätes



Anmontiertes Niederfrequenzteil



Stecker für Schutzkleinspannung



Gleichstrom



Hersteller

ERMITTlung DER STÖRungen

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht korrekt in die Buchse am Gerät oder in die Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlusschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFektION
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlusschema auf der ersten Seite).
	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Locher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter auswechseln
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter nicht richtig eingesetzt	Filter richtig und bis zum Anschlag in seine Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte Kundendienstzentrum.



ENTSORGUNG DES GERÄTES

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die widerrechtliche Entsorgung des Produktes durch den Kunden führt zu einer Verwaltungsstrafe nach Artikel 50 ff des Ges.Dekr. Nr. 22/1997.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2:2015) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen diese in Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage des Herstellers. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Der Hersteller behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und funktionale Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Nebulizador con compresor para uso pediátrico

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto. Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes ofreciéndoles productos vanguardistas en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. **Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el aparato solo como se describe en este manual. Este es un producto sanitario que se usa en ambiente doméstico para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente.**

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

(A) - Aparato nebulizador (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta ampolla
- A5 - Toma de alimentación
- A6 - Cable de alimentación con alimentador

(B) - Tubo de conexión (unidad principal / ampolla)

(C) - Accesorios

- C2 - Mascarilla para niños a partir de 1 año
- C6 - Ampolla Clenny A 2ME
“2 modalidades de dispensación”
- C6.1 - Parte superior
- C6.2 - Inyector
- C6.3 - Parte inferior
- C6.4 - Selector de la modalidad de dispensación
- C7 - Racor regulable para utilizar la ampolla con mascarilla para niños de 1 a 12 meses
- C8 - Mascarilla para niños de 1 a 12 meses

(D) - Bolsa de transporte cómoda y espaciosa

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de usar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle el cable de alimentación de manera que no presente daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado (consulte la hoja de Asistencia) o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respeta las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- El alimentador suministrado de serie con su aparato, puede conectarse en las tomas de alimentación de red de todos los países del mundo, mediante los adaptadores adecua-

dos. Mantenga siempre alejado el alimentador y el cable de alimentación de superficies calientes.

- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- No manipule el alimentador con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha).
No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado o a su tienda de confianza.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Las reparaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
- La duración media prevista para el compresor es de 400 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante y el vendedor se consideran responsables por la seguridad, fiabilidad y prestaciones únicamente si:
 - a) el aparato se ha utilizado de conformidad con las instrucciones de uso
 - b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla. Los materiales usados en el aparato son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas y/o situaciones inesperadas, inherentes al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese atentamente las manos y límpie su equipo como se describe en el apartado “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN”. Durante la dispensación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluir las sustancias con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

1. Introduzca el pasador en “L” del cable de alimentación en la toma de alimentación (A5) y después conéctelo a una toma eléctrica adecuada para la tensión del aparato. Al final del uso del aparato desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente, ésta



Las mascarillas deben apoyarse en la cara, como se muestra en la figura



debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del aparato.

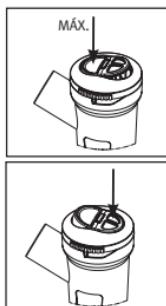
2. Abra la ampolla girando la parte superior (C6.1) hacia la izquierda.
3. Vierta la medicina recetada por el médico en la parte inferior (C6.3). Cierre la ampolla girando la parte superior (C6.1) hacia la derecha.
4. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión». Siéntese cómodamente con la ampolla en la mano y apoye la mascarilla conectada con la ampolla, en la boca.
5. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire normalmente.
6. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.
7. Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo de la ampolla y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

MODOS DE USO DE LA AMPOLLA CLENNY A 2ME “2 MODALIDADES DE DISPENSACIÓN” CON SISTEMA VALVULAR

Es profesional, rápida, indicada para suministrar cualquier fármaco, incluso en pacientes con patologías crónicas. Gracias a las geometrías de los conductos internos de la ampolla, se ha obtenido una granulometría adecuada y activa para curar hasta las bajas vías respiratorias.

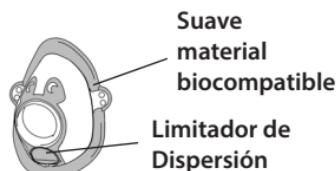
Para que la terapia de inhalación sea más rápida coloque el selector de dispensación (C6.4) presionando con un dedo en la señal MÁX.

Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, coloque el selector (C6.4) presionando con un dedo en el lado opuesto a la señal Máx.; en este caso obtendrá una absorción óptima del fármaco reduciendo al mínimo la dispersión del mismo en el ambiente circundante, gracias al sistema de válvulas con el que cuenta la ampolla Clenny A 2ME.



MASCARILLAS SUMINISTRADAS DE SERIE

Mascarilla para niños a partir de 1 año



Las mascarillas **SoftTouch** tienen el borde externo realizado en **material suave biocompatible** que garantiza una óptima adherencia a la cara, y además cuentan con **el innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos que la caracterizan, permiten una suministración mayor del fármaco en el paciente.



En la fase de inspiración, la **lengüeta** que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte interna de la mascarilla.



En la fase de expiración, la **lengüeta** que hace de **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia la parte externa de la mascarilla.

Mascarilla para niños de 1 a 12 meses

Mascarilla ergonómica para los niños más pequeños:

- Tiene las dimensiones adecuadas a la fisiología del rostro de los niños más pequeños, para limitar la dispersión del fármaco en la epidermis respecto al uso de mascarillas pediátricas más grandes.
- El racor regulable que une la mascarilla con la ampolla, permite tener al niño reclinado. La ampolla se mantiene en posición correcta, consiguiendo de esta manera, una terapia con la máxima eficacia.
- La mascarilla está realizada de silicona muy blanda para garantizar el confort durante la terapia.



LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Apague el aparato y desenchúfelo antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

EQUIPO Y EXTERIOR DEL TUBO

LIMPIEZA

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

AMPOLLA Y ACCESORIOS

Se recomienda un uso personal de la ampolla y de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio.

Abra la ampolla girando la parte superior (C6.1) hacia la izquierda, separe el inyector (C6.2) presionando de la manera indicada por las 2 flechas en el “Croquis de conexión” secc. C6.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice la ampolla y los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

(método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Higienice los accesorios en agua caliente (aproximadamente 40°C), potable, con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en el lavavajillas con programa caliente

(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Para acabar, enjuague con agua caliente (aproximadamente a 40°C), potable, de manera abundante.

(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Higienice los accesorios con agua hirviendo durante 20 minutos; es preferible utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son (C2-C6.1-C6.2-C6.3- C6.4-C7-C8)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado debe llevarse a cabo antes de utilizar los accesorios y surte efecto en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta al pie de la letra y si los componentes que se han de tratar se han higienizado previamente. Debe utilizarse un cloro-oxidante electrolítico como desinfectante (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

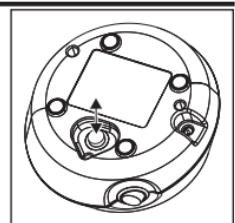
- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación

de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.

- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos con fuerza y colóquelos sobre una servilleta de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, con un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.
- Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

FILTRADO DEL AIRE

El equipo cuenta con un filtro de aspiración (A3) que se debe sustituir cuando está sucio o cambia color. No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para contribuir a garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular del filtro. El filtro se debe controlar con regularidad. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de repuesto.



Extraiga el filtro sucio e introduzca el filtro nuevo, colocándolo hasta el fondo en su alojamiento (ver imagen). No sustituya el filtro durante el uso.

Utilice solo accesorios y partes de recambios originales, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales

SIMBOLOGÍA



Equipo de clase II



Atención, controle las instrucciones para el uso



Encendido Cuando se apaga el equipo, el interruptor suspende el funcionamiento del compresor solamente en una de las dos fases de alimentación.
"ON"
Apagado "OFF"



De acuerdo con:
Norma Europea EN 10993-1
"Evaluación Biológica de los productos sanitarios" y con la Directiva Europea 93/42/EEC "Productos sanitarios". Sin ftalatos. De acuerdo con: Reg. (CE) n.º 1907/2006



Alimentador para uso doméstico



Toma para tensión de seguridad muy baja



Fabricante



Peligro: descarga eléctrica.

Consecuencia: Muerte.

Está prohibido utilizar el equipo mientras se hace el baño o la ducha

Marcado CE producto sanitario ref. Dir. 93/42 CEE y sucesivas modificaciones

Grado de protección de la envoltura: IP21.

(Protegido contra cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)

Número de serie del aparato

Pieza aplicada de tipo BF

Clavija para tensión de seguridad muy baja

Corriente directa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato

Mod. Clenny® A Kid

Alimentación:	12 V CC 1,25 A
Presión Máx.:	2 ± 0,3 bares
Caudal del aire al compresor:	9 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	51 dB (A) aprox.
Funcionamiento	20 minutos ON - 20 minutos OFF
Condiciones de ejercicio:	
Temperatura:	mín. 10°C; máx. 40°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	
Temperatura:	mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Conforme a la Directiva 93/42 CEE	
Dimensiones:	14,7 (L) x 14,7 (P) x 7 (H) cm
Peso:	0,58 kg

Alimentador

Utilice solo el alimentador mod. UME318-1215 (cód. 17111)

Primario: 100-240 V ~ 50/60 Hz

Secundario: 12 V CC 1,5 A

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF: accesorios de paciente (C2, C8)

Ampolla Clenny A 2ME "2 modalidades de dispensación"

Capacidad mínima de fármaco: 2 ml

Capacidad máxima de fármaco: 8 ml

Presión de ejercicio ⁽¹⁾ (con neb.): 0,7 bares

Selector de modalidad de dispensación C6.4		
	Modalidad 1	Modalidad 2 (presión Máx.)
⁽¹⁾ Dispensación:	0,18 ml/min aprox.	0,42 ml/min aprox.
⁽²⁾ MMAD:	2,44 µm	2,95 µm
⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF):	80,7%	74,7%

⁽¹⁾ Datos constatados con solución fisiológica 0,9% NaCl, según procedimiento interno.

⁽²⁾ Caracterización in vitro realizada con instrumento NGI, certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany de acuerdo con las normas Europeas para equipos nebulizadores para aerosolterapia Norma EN 13544-1. Se encuentran a disposición más detalles bajo solicitud.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo o en la toma de red.	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El aparato no nebuliza o nebuliza poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierta la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexión de la portada.
	La boquilla del nebulizador esta obstruida	Desmonte el nebulizador, quite la boquilla y encárguese de las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y su funcionamiento. Siga paso a paso las instrucciones del capítulo LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato.	Compruebe que se conecten correctamente la toma de aire del aparato y los accesorios (vea esquema de conexión en la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y compruebe que no haya aplastamientos u orificios. Si es necesario, cámbielo.
	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
	Filtro no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el Filtro en el soporte

Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado por más cercano.



ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo indica que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. Una eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de sanciones administrativas conforme al artículo 50 y sucesivas modificaciones del decreto legislativo italiano D. L. n.º 22/1997.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web del fabricante. El producto puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos.

El fabricante se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

Компрессорный ингалятор для педиатрического применения

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.

Нашей задачей является полностью удовлетворить потребности наших клиентов, предлагая им современную продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно прочитайте данные инструкции и храните их для будущего применения. Пользуйтесь прибором только так, как описано в данном руководстве. Данный медицинский прибор предназначен для использования в домашних условиях для распыления и приёма лекарственных средств, предписанных или рекомендованных вашим врачом, который оценил общее состояние пациента.**

ВМЕСТЕ С АППАРАТОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ:

(A) - Ингалятор

(основной прибор)

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Воздушный фильтр
- A4 - Держатель ампулы
- A5 - Разъем для источника питания
- A6 - Кабель питания с питанием

(B) - Соединительная трубка

(основной прибор / ампула)

(C) - Дополнительные принадлежности

- C2 - Мaska для детей с 1 года
- C6 - Ампула Cleenny A 2ME
- 2 режима выдачи препарата
- C6.1 - Верхняя часть
- C6.2 - Форсунка
- C6.3 - Нижняя часть
- C6.4 - Переключатель режима подачи
- C7 - Регулируемый переходник для использования ампулы с маской для детей от 1 до 12 месяцев
- C8 - Мaska для детей от 1 до 12 месяцев

(D) - Удобная и вместительная сумка для переноски



ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный прибор предназначен для прямого использования пациентом.
- Перед первым применением прибора, а также периодически во время всего его срока службы проверяйте целостность корпуса прибора и шнура питания на отсутствие повреждений. При обнаружении повреждений не вставляйте вилку кабеля в розетку электросети, а немедленно обратитесь к вашему доверенному продавцу или в авторизованный сервисный центр (см. лист "Сервисное обслуживание").
- В том случае, если ваш прибор не соблюдает эксплуатационных показателей, обратитесь в уполномоченный сервисный центр для получения разъяснений.
- Средний срок службы комплектующих для аппарата составляет 1 год, однако рекомендуется менять ампулу каждые 6 месяцев в случае интенсивного использования прибора (или раньше, если ампула засорена), чтобы всегда гарантировать максимальную эффективность лечения.
- Аппарат должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты прибора очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните аппарат в недоступном для детей месте.
- Не используйте прилагаемые к прибору шланги и кабели не по назначению, они могут представлять опасность удушения; с особенным вниманием следите за детьми и за лицами с ограниченными возможностями - они часто бывают не в состоянии правильно оценить степень опасности.
- Данный прибор не пригоден для использования в условиях присутствия легковозгораемой смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Питание вашего прибора может осуществляться через сети питания во всех странах мира при помощи подходящих адаптеров.
- Следите, чтобы токопроводящий кабель всегда находился вдалеке от горячих поверхностей.
- Храните токопроводящий кабель вдали от животных (например, грызунов), которые могут повредить его изоляцию.

- Не прикасайтесь к блоку питания влажными руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа).
Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр или к вашему доверенному продавцу.
- Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защищайте его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию слишком высоких температур.
- Не размещайте аппарат вблизи источников тепла, под воздействием прямых солнечных лучей и в слишком нагретых помещениях.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Ремонт прибора должен осуществляться исключительно авторизованным персоналом согласно информации, предоставленной изготовителем. Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы компрессора составляет 400 часов работы.
- ВНИМАНИЕ!** Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.
- Производитель и продавец несут ответственность за безопасность, надежность и обслуживание, если:
 - прибор использовался в соответствии с руководством по применению
 - электрооборудование, с которым используется прибор, находится в оптимальном состоянии и функционирует согласно действующему законодательству.
- Взаимодействие: используемые материалы, которые соприкасаются с медикаментами, были протестированы на совместимость с широким ассортиментом различных лекарственных препаратов. Тем не менее, поскольку эти медикаменты находятся в постоянном развитии и очень разнообразны, невозможно полностью исключить взаимодействие с ними. Рекомендуем как можно быстрее использовать медицинский препарат после его открытия и избегать его продолжительного нахождения в ампуле. Материалы, использованные в Данный прибор, являются биосовместимыми и отвечают действующим требованиям Директивы 93/42 CE и последующим поправкам, однако невозможно полностью исключить аллергические реакции.
- Необходимо сообщить Производителю о проблемах и/или неожиданных ситуациях, связанных с работой прибора а также если это необходимо для разъяснений касательно использования и/или технического обслуживания/очистки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе "ЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ". Во время распыления рекомендуется принять соответствующие меры предосторожности от возможного выпадения капель. Ампула и дополнительные принадлежности являются предметами индивидуального пользования во избежание передачи возможных инфекций. Данный прибор предназначен для приёма лекарственных и нелекарственных средств, для которых предусмотрен ингаляционный приём, данные препараты, в любом случае, должны быть выписаны врачом. Если препарат слишком густой, может понадобиться разведение подходящим физиологическим раствором, согласно предписаниям врача.

1. Вставьте кабель питания L в разъем A5, затем включите его в электрическую розетку, где напряжение соответствует указанному на приборе. По завершении использования прибора кабель питания извлечь штепсель из розетки, розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.
2. Откройте ампулу, повернув верхнюю часть (C6.1) против часовой стрелки.
3. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (C6.3). Закройте ампулу, повернув верхнюю часть (C6.1) по часовой стрелке.
4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения". Сядьте удоб-



Маски приставляются к лицу, как показано на рисунке



но, держа в руке ампулу, приставьте маску, соединенную с ампулой, ко рту.

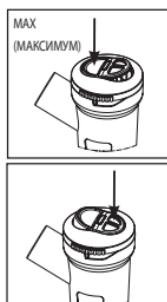
5. Включите прибор, используя выключатель (A1); дышите нормально.
6. По окончании применения выключите прибор и извлеките вилку из розетки.
7. Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (B), отсоедините шланг от ампулы и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образования плесени внутри шланга.

РЕЖИМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АМПУЛЫ CLENNY A 2ME 2 РЕЖИМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С КЛАПАННОЙ СИСТЕМОЙ

Это профессиональная быстродействующая система, предназначенная для ввода всех видов лекарственных средств и подходящая даже для пациентов с хроническими патологиями. Благодаря геометрии проходов внутри ампулы достигается нужная гранулометрия, которая подходит даже для лечения нижних дыхательных путей.

Для более быстрого проведения ингаляции установите регулятор подачи (C6.4) на максимум, нажав пальцем надпись MAX.

Для более эффективного проведения ингаляции установите регулятор подачи (C6.4) в положение, противоположное максимуму, нажав пальцем на область с противоположной стороны от надписи MAX. В этом случае будет достигнута оптимальная скорость подачи лекарственного средства и максимально сокращён эффект его утечки в окружающую среду благодаря клапанной системе, которой оснащена ампула Clenny A 2ME.



МАСКИ

Маска для детей с 1 года



Наружный край масок **SoftTouch** выполнен из **мягкого экологически чистого материала**, который обеспечивает отличное прилегание к коже лица; кроме того, они оснащены **инновационным Ограничителем утечки**. Эти отличительные характеристики позволяют получить наибольшую степень депозитации препарата в дыхательных путях пациента.



Во время вдоха **язычок**, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, наклоняется внутрь маски



Во время выдоха **язычок**, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, отклоняется наружу от маски.

Маска для детей от 1 до 12 месяцев

Эргономичная маска для более маленьких детей:

- Её размеры соответствуют физиологии лица детей младшего возраста, что помогает ограничить дисперсию лекарства на кожу по сравнению с использованием более крупных педиатрических масок.
- Регулируемый стык, который соединяет маску с ампулой, позволяет держать ребенка в наклонном положении. Ампула остается в правильном положении, обеспечивая, таким образом, максимально эффективную терапию.
- Маска выполнена из очень мягкого силикона и гарантирует удобство во время терапии.



ЧИСТКА, САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед началом любой операции по чистке выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

ПРИБОР И ВНЕШНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ ШЛАНГА

ЧИСТКА

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения).

АМПУЛА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Рекомендуется индивидуальное использование ампулы и дополнительных принадлежностей во избежание инфекционных заражений.

Откройте ампулу, повернув её верхнюю часть (C6.1) против часовой стрелки, отсоедините форсунку, нажав на ту часть, на которую указывают две стрелки, изображённые на "Схеме соединения", раздел C6.

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Каждый раз до и после применения проводите санитарно-гигиеническую обработку ампулы и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

(способ А): Дополнительные принадлежности, подлежащие санитарно-гигиенической обработке способом А: (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей горячей пресной водой (около 40°C) с добавлением моющего средства для посуды мягкого действия (не абразивного) или в посудомоечной машине, запустив цикл горячей мойки.

(способ В): Дополнительные принадлежности, подлежащие санитарно-гигиенической обработке способом А: (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса. Затем ополосните детали обильным количеством горячей (около 40°C) пресной воды.

(способ С): Дополнительные принадлежности, подлежащие санитарно-гигиенической обработке способом А: (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей путём кипячения в течение 20 минут в воде; предпочтительнее использовать деминерализованную или дистиллированную воду, чтобы избежать образования известковых отложений.

После того, как дополнительные принадлежности будут обеззаражены, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Подлежащие дезинфекции комплектующие (C2-C6.1-C6.2-C6.3- C6.4-C7-C8)

Процедуру дезинфекции, описанную в данном параграфе, необходимо проводить перед использованием дополнительных принадлежностей. Дезинфекция будет эффективной только при точном соблюдении всех указаний и только если дезинфицируемые детали были предварительно обеззаражены. Используемое дезинфицирующее средство должно быть на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное начало: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

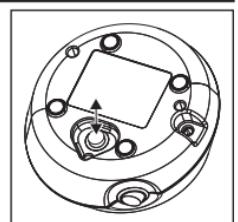
Выполнение:

- Наполните контейнер, размеры которого позволяют уложить в него все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде, раствором на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией приготовления раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.

- После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.
- После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.
- По завершении каждого использования разместить прибор с дополнительными принадлежностями в сухом и не пыльном месте.

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

Прибор оснащён воздушным фильтром (A3), который необходимо менять, когда он загрязнён или меняет свой цвет. Не мойте фильтр и не используйте его повторно. Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения правильной работы компрессора. Фильтр должен периодически контролироваться. Для приобретения запасных фильтров свяжитесь с вашим продавцом или с авторизованным сервисным центром.



Снять загрязнённый фильтр с помощью обычного пинцета для маникюра и установить новый, вводя его до упора (см. изображение). Не заменять фильтр во время применения. Использовать исключительно оригинальные запчасти, компания не несёт никакой ответственности при использовании запчастей или не оригинальных комплектующих

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Прибор класса II		Опасность: поражение электрическим током. Последствия: Смерть. Запрещается использовать прибор во время приёма ванны или душа
	Внимание! Проверьте руководство по эксплуатации		Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 CEE и ее последующие изменения
	Включено "ON" Выключено "OFF"		Степень защиты корпуса: IP21. (Защищено от твёрдых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).
	В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/ EEC "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006		Серийный номер прибора
	Питание для домашнего использования		Используемая деталь типа BF
	Розетка для очень низкого безопасного напряжения		Розетка для очень низкого безопасного напряжения
	Производитель		Постоянный ток

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прибор:

Мод. Clenny® A Kid

Питание:

12В пр. тока 1,25А

Макс. давление:

2 ± 0,3 бар

Расход воздуха в компрессоре:

9 л/мин (приблизит.)

Уровень шума (на расстоянии 1 м):

51 дБ (A) (приблизительно)

Функционирование:

20 минут ВКЛ/20 минут ВыКЛ

Рабочие условия:

минимум 10°C; максимум 40°C

Влажность воздуха:

минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление:

минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Условия хранения:

минимум -25°C; максимум 70°C

Температура:

минимум 10%; максимум 95%

Влажность воздуха:

минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

Атмосферное давление:

Соответствует Директиве 93/42 CEE

CE 0051

Размеры:

14,7 (длина) x 14,7 (глубина) x 7 (высота) см

Масса:

0,58 кг

БЛОК ПИТАНИЯ

Используйте только блок питания модели UME318-1215 (cod. 17111).

Основной: 100-240В ~ 50/60Гц

Вторичный: 12В пр. тока 1,5 А

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF:

Дополнительные принадлежности для пациента (C2, C8)

Ампула Clenny A 2ME "с 2 режимами подачи"

Минимальный объём лекарственного средства: 2 мл

Максимальный объём лекарственного средства: 8 мл

Рабочее давление⁽¹⁾ (с распыл.): 0,7 бар

Переключатель режима подачи С6.4		
Режим 1	Режим 2 (нажмите на "Max")	
(1) Подача:	ок. 0,18 мл/мин	ок. 0,42 мл/мин
(2) MMAD (СРЕД. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ):	2,44 μм	2,95 μм
(2) Вдыхаемая фракция < 5 μм (FPF):	80,7%	74,7%

(1) Данные получены при использовании физиологического раствора 0,9% NaCl согласно внутренней процедуре.

(2) Показатели, полученные в лабораторных условиях посредством контрольного прибора NGL, сертифицированы TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Германия) в соответствии с Европейским стандартом в области аппаратов для аэрозольной терапии EN 13544-1. Более подробная информация предоставляется по запросу.

ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Перед началом любой операции выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не работает	Токоподводящий кабель не вставлен должным образом в разъем прибора или в розетку электрической сети	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не распыляет или распыляет незначительно	Медицинский препарат не был помещён в распылитель	Поместить необходимую дозу препарата в распылитель.
	Распылитель монтирован неправильно	Демонтировать и снова правильно монтировать распылитель, как показано на схеме подсоединения на обложке.
	Форсунка распылителя засорена	Демонтировать распылитель, вынуть форсунку и выполнить чистку. Если не выполнять чистку распылителя отложений лекарственного препарата, то это может негативно отразиться на функционировании и эффективности работы прибора. Стого придерживаться инструкций, приведённых в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»
	Воздушный шланг неправильно подсоединен к аппарату	Проверить правильность подсоединения комплектующих к воздухозаборному патрубку (смотри схему подсоединения на обложке).
	Воздушный шланг загнут, повреждён или перекручен	Размотать шланг и проверить его на отсутствие сжатий и отверстий. При необходимости, замените его
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Необычный слишком сильный шум	Крышка Фильтра неправильно вставлена в своё гнездо	Правильно вставить до конца в гнездо крышка Фильтра

Если после проверки всего вышеуказанного прибор всё равно правильно не функционирует, обратитесь к вашему продавцу или в ближайший авторизованный сервисный центр.



ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

В соответствии с Директивой 2012/19/CE условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий переработке прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют "специальной утилизации". Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье людей, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконный выброс пользователем данного прибора влечет применение административных санкций, указанных в статье 50 и последующих обновлениях Законодательного Декрета № 22/1997.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2015). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск возможных электромагнитных помех при взаимодействии с другими устройствами, в частности. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации см. сайт компании-изготовителя. Данний прибор может быть восприимчив к электромагнитным помехам в присутствии других устройств, используемых для определенной диагностики или лечения. Компания-изготовитель оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

أيروسول بضاغط للاستخدام في طب الأطفال

نحن سعداء لشرانكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا.

هدفنا الأساسي ارضاء عملاءنا وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمها لهم منتجات متطورة ومُتقدمة لمُعالجة أمراض الجهاز التنفسي وعلاجه. يُرجى قراءة كتب التعليمات والارشادات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة. هذا الجهاز هو جهاز طبي لرش واعطاء الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قبل طبيبك الخاص الذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض.

يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلى:

(A) - جهاز للأيرسول (وحدة أساسية)

ـ ملحقات تشغيلية

ـ قناع لأطفال عمرهم سنة واحدة

ـ قنبلة C6 - Cleenny A 2ME

ـ طريقة للضخ

ـ جزء علوي C6.1

ـ فوهة C6.2

ـ جزء سفلي C6.3

ـ محدد طريقة الضخ C6.4

ـ وصلة قابلة للضبط لاستخدام القنبلة مع القناع

ـ لأطفال عمرهم من 1 إلى 12 شهر

ـ قناع لأطفال عمرهم من 1 إلى 12 شهر

A1 - مقناع إيقاف

A2 - مأخذ هواء

A3 - مرشح هواء

A4 - باب للقنبلة

A5 - مأخذ تغذية بالتيار الكهربائي

A6 - كابل لتوصيل التيار الكهربائي

ـ مع جهاز للتزويد بالتيار

(B) - أنبوب توصيل (وحدة أساسية | قنبلة)

(D)

تحذيرات هامة !

• هذا الجهاز مخصص كذلك لأن يستخدم مباشرةً من قبل المريض.

• قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدامه، يجب فحص كابل توصيل التيار الكهربائي للتأكد من عدم تضرره أو تلفه؛ في حالة تضرره أو تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مأخذ التيار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقدم الدعم الفني المختص (انظر ورقة الخدمة الفنية) أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم الذي تتفقون فيه.

• في حالة عدم تحقيق جهازكم لمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات. • متوسط عمر الملحقات التشغيلية المفترض هو سنة واحدة ولكن على أية حال يُنصح باستبدال القنبلة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتأكل القنبلة) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة. • عند وجودأطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز. • بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.

• لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أية أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدرتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.

• هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خلط تخدير قابل للاشتعال عند وجود هواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.

• يمكن توصيل أداة التغذية بالتيار المراقبة للجهاز بمأخذ التيار الكهربائي في جميع بلدان العالم عن طريق استخدام محوّلات مُناسبة.

• احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيار الكهربائي وكابل توصيل التيار بعيدين عن الأسطح الساخنة.

• احرص على إبعاد كابل توصيل التيار الكهربائي عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه

- الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العازل المُنْعَطِي لـكابل توصيل التيار الكهربائي.
- لا تلمس أداة التغذية بالتيار وأنت مبلل اليدين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال).
- لا تنفس الجهاز في الماء؛ عند حدوث ذلك قم فوراً بنزع قابس التيار عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء، انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. احمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني المعمدة أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك والذي تتفقون به.
- لا تنفس الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرذاذ الماء أو لأية سوائل أخرى.
- لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تنسد المرشح ولا تدخل أية أشياء لا فيه ولا في المكان المخصص له في الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أيه معوقات.
- عمليات الإصلاح لابد وأن تتم فقط وحصرياً على يد طاقم عمل المختصين المصرح لهم بذلك ، عن طريق إتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُسقط فاعلية الضمان وسريانه ويمكن أن تكون سبب لخطر يهدد حياة المستخدم.
- متوسط عمر مواد الضغط هو حوالي 400 ساعة تشغيلية.
- انتبه: لا تُعَدُّ هذا الجهاز دون الحصول على تصريح مُسِيقٍ من الشركة المنتجة.
- تعتبر الشركة المصنعة والبائعون مسؤولون عن الآثار المتعلقة بالأمن والسلامة وموثوقية والأداء التشغيلي فقط في الحالات التالية:

 - (أ) إذا ما تم استخدام الجهاز وفقاً لإرشادات وتعليمات الاستخدام
 - (ب) إذا ما تم استخدام الجهاز مع شبكة تيار كهربائي مطابقة للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن

- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المُعالَج بها تم اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية ولكن بالرغم من ذلك، نظرًا لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن تستبعد كليةً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها. المواد المستعملة في هذا الجهاز هي مواد متوافقة جيداً وتتطابق مع التوجيه المطلوب رقم ٩٣ / ٤٢ والتعديلات اللاحقة، ومع ذلك، لا يمكن استبعاد ردود الفعل الحساسية كليةً.
- يجب تبليغ الشركة المصنعة بأية مشاكل وأو أحداث طارئة غير متوقعة متعلقة بتشغيل الجهاز وطريقة عمله وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.

إرشادات الاستخدام

- قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، أغسل يديك بعنابة واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ"التنظيف والتطهير والتقطيع". يُنصح، أثناء الضغط، بحماية الجهاز ونفسك مستخدماً بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه. الفيتينه والملحقات التشغيلية هي للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى بين المستخدمين. هذا الجهاز مناسب لتناول المواد الطبية وغير الطبية، التي تتصل على تناولها بواسطة أجهزة الهباء الجوي، في جميع الأحوال فإن هذه المواد يجب أن توصف من قبل الطبيب. في حالة المواد الكثيفة للغاية فقد يكون من الضروري التخفيف بمحلول فسيولوجي مناسب، وفقاً لوصف الطبيب.
1. أدخل وصلة حرف "L" الخاصة بكابل توصيل التيار الكهربائي في مأخذ التيار (A5) ثم قم بعد ذلك بتوصيله في أحد المأخذ في الشبكة التي يجب أن تتناسب قوة التيار الموجود فيها قوة التيار المطلوبة لتشغيل الجهاز. في نهاية استخدام الجهاز افصل القابس من مأخذ التيار الكهربائي؛ يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.
 2. افتح الفيتينه عن طريق لف الجزء السفلي (C6.1) في عكس اتجاه عقارب الساعة.
 3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C6.3). أغلق الفيتينه عن طريق لف الجزء العلوي (C6.1) في اتجاه عقارب الساعة.
 4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيات". اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالفيتينه بيديك،



يجب وضع الأقنعة الصغيرة على الوجه بالطريقة المحددة في الشكل



ثم اسند قناع الاستنشاق الصغير الموصول بالقنية على الفم.

5. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل ومفتاح قطع التيار (A1) ثم تنفس شهيفاً وزفيرأً بشكل عادي.

6. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفائه ثم انزع كابل التيار الكهربائي.

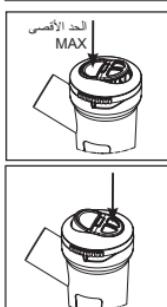
7. إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنابيب (B) بعد انتهاء الحالة العلاجية، إفصل الأنابيب عن البخاخ ثم جفّفه باستخدام مروحة مولد الضغط نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفتريات داخل الأنابيب.

طرق استخدام القنية "2 طرقين للضخ" بنظام التشغيل الصمامي

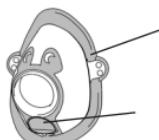
إنه احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية أيضاً إلى مرضى الأمراض المزمنة، بفضل الأشكال الهندسية للأنباب الداخلية في القنية فإنه يعمل على تحديد حجم جسيمات الدواء الموصوف والمخصص لعلاج حتى أعمق الجهاز التنفسي.

لجعل العلاج عن طريق الاستنشاق أكثر سرعةً وفاعليةً، استخدم محدد الضخ (C6.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الكتابة MAX (الحد الأقصى).

لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر كفاءةً وفاعليةً استخدم المحدد (C6.4) مع الضغط بأحد الأصابع على الجهة المقابلة للكتابة MAX (الحد الأقصى)، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشق مثالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من عملية تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن، وذلك بفضل النظام الصمامي المزودة به القنية Clenny A 2ME.



الأقنعة الصغيرة لا تأتي مع الجهاز



اقنعة الاستنشاق الصغيرة Soft Touch لها حافة خارجية مصنوعة من مادة طرية متوفقة بيولوجياً تضمن الاتصال التام بالوجه، كما أنها مزودة بمحدد تشتيت مبتكر. هذه العناصر والمكونات الخاصة التي تميز الجهاز تسمح للمريض باستنشاق أكبر قدر ممكن من الدواء.



في مرحلة الزفير يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتيت الأدوية المعالجة بالانحناء ناحية داخل القناع



في مرحلة الشهيق يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتيت الأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.

قناع استنشاق صغير موافق لراحة المستخدم للأطفال الصغار:

له أبعاد مناسبة طبيعية وجه الأطفال الصغار بطريقة تسمح بالحد من تشتيت الدواء على البشرة مقارنة باستخدام أقنعة لأطفال أكبر.

تسمح الوصلة، التي تربط قناع الاستنشاق الصغير مع القنية، للطفل بالبقاء مُنكأً. تبقى القنية في الوضعية الصحيحة لها مع الحصول هكذا على مُعالجة فعالة بأكبر قدر ممكن.

قناع الاستنشاق الصغير مصنوع من السيليكون الشديد الطراوة لضمان الراحة التامة أثناء العلاج.



اطفي الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

الجهاز والجزء الخارجي من الأنابيب

التنظيف

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

القينية والملحقات التشغيلية

ينصح فقط باستخدام القينية وباقى الملحقات الجهاز التشغيلية بشكل شخصى لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى.

افتح القنينة عن طريق لف الجزء العلوي (C6.1) في عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم افصل فوهه الاستنشاق (C6.2).
بالضغط كما هو موضح بالسهمين في "جدول مخططات التوصيات" قسم C6.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، طهر القينية وباقى الملحقات الجهاز التشغيلية باتباع واستخدم احدى الطرق الآتية.

(الطريقة A): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة A هي (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)
اشطف الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (درجة حرارة ماء حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظف مُخْفَفٌ يستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط) أو في غسالة الأطباق مع دورة مياه ساخنة

(الطريقة B): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة B هي (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)
طهر الملحقات التشغيلية عن طريق غمسها في محلول يتكون من 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية اعد شطف هذه المكونات بغزاره بالماء الساخن الصالح للشرب (درجة حرارة حوالي 40 درجة مئوية).

(طريقة C): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة C هي (C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)
طهر الملحقات التشغيلية عن طريق غليها في الماء لمدة 20 دقيقة؛ يجب استخدام مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسيبات الجيرية.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم

الملحقات التشغيلية التي يمكن تعقيمها هي (C2-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4-C7-C8)

عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية يتم بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية كما أنها فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء إذا ما تمت على النحو الأمثل وفقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية تطهير خطيرة سابقة لعملية التعقيم هذه. يجب أن يكون سائل التطهير والتعقيم المستخدم في هذه العملية من النوعية المُوكَسَّدة كلورياً وإيكلوريتاً (مبدأ نشط: هيوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

الإجراءات:

- املأ واعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكون أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير والتعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة الموجودة على عليه سائل التطهير والتعقيم المستخدم.
- اغمس كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكون فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة لفتره الزمنية المحددة على عليه سائل التطهير والتعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرج المكونات المعقمة، ثم اشطفها بغزاره بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.

- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، رج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

- تخلص من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحدها الشركة المصنعة لسائل التطهير والتعقيم.

- في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

Model: Clenny® A Kid

Type of power supply: بطارية

Max pressure: الحد الأقصى للضغط:

Volume of air: سعة هواء الضاغط:

Sound pressure level (in 1 m): مستوى الضوضاء (في 1 م):

Mode of operation: التشغيل:

Safety and operating conditions: ظروف وشروط الاستخدام:

Temperature range: درجة الحرارة:

Degree of air humidity: درجة رطوبة الهواء:

Atmospheric pressure: الضغط الجوي:

Safety and operating conditions of batteries: ظروف وشروط التخزين:

Temperature range: درجة الحرارة:

Degree of air humidity: درجة رطوبة الهواء:

Atmospheric pressure: الضغط الجوي:

CE mark for European Directive 93/42: مطابق للتوجيه الأوروبي 93/42

Dimensions: الأبعاد:

Width 14.7 mm (width) x Depth 7 mm (height) x Height 0.58 mm

Weight: الوزن:

Device for power supply by battery

Used only device for power supply by battery with code UME318-1215 (code 17111)

Primary: الأولي:

12V battery duration 1.25 hours

Secondary: الثانوي:

12V battery duration 1.25 hours

Components of the application

BF type: BF نوعية الأجزاء التطبيقية هي:

C6.4 "Clenny A 2ME" method of application

The minimum pressure for the application of the drug: 2 ml

The maximum pressure for the application of the drug: 8 ml

Activation pressure of the device: 0.7 bar (with the inhaler):

C6.4 Application method	
Method (MAX) (Press the maximum pressure)	Method 1
0.18 ml (approximate duration 2.95 μm)	0.42 ml (approximate duration 2.44 μm)
74.7%	80.7%

(1) Distribution:

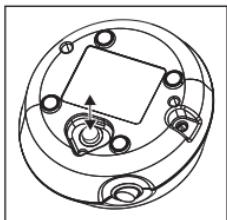
: MMAD (2)

(2) Inhalable particles > 5 μm (PPF):

(1) تجربة تجريبية تمت باستخدام محلول فسيولوجي NaCl 0,9% وفقاً لإجراءات الداخلي.

(2) توصيف وتحديد خصائص معتمل أجرى باستخدام آلة NGI, مع اعتماد LGA Products GmbH TÜV Rheinland - ألمانيا بما يتوافق مع

القياسات الأوروبية لأجهزة المعالجة بالهباء الجوي، فاتدة 1 EN 13544-1. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.



تم تزويد الجهاز بمرشح شفط (A3) يتم استبداله عندما يتتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تتغلى هذا المرشح نفسه ولا تعيده استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي للضاغط (المكبس). يجب فحص المرشح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم الم المصرح له بتوفير المرشحات البديلة.

آخر المرشح المُتسخ ثم أدخل المرشح الجديد مع إدخاله حتى نهاية مكان تركيبه (انظر الصورة المُرفقة). لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام.
استخدام الملحقات الأصلية وقطع الغيار فقط. إن قبل الشركة أي مسؤولية عن استخدام أجزاء غير أصلية أو الملحقات.

الرموز

خطر! الصعقة بالكهرباء.

النتيجة: الموت.



ممنوع استخدام الجهاز أثناء قضاء الحاجة في المرحاض أو أثناء الانتسال

تحمل علامة التوافق الأوروبي CE
الطبية بموجب التوجيه الأوروبي CEE 93/42
والتحديثات التالية له



درجة حماية غلاف الحماية الخارجية:
.IP21



(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد والأحجام الأكبر من 12 ملم. محمي ضد ادخال أحد الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطارات المياه.)

الرقم التسلسلي للجهاز



جزء تطبيقي من النوعية FB



مأخذ لجهد الأمان المُنخفض للغاية



تيار مستمر



جهاز من الفئة الثانية ||

انتبه! ارجع إلى
إرشادات الاستخدام



شغل "ON" عند إطفاء الجهاز، يقوم
قطاع التيار بيلقاف عمل
(تشغيل) مُؤدى الضغط فقط على إحدى
مُطفأة مرتاحى التغذية بالتيار
الكهربى. "OFF"
(إيقاف)

بما يتطابق مع:

القاعدة الأوروبية-1 EN10993-1
ال الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة
الطبية" وبالشكل الذى يتطابق أيضاً مع
التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص
بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة
الفثالات. بما يتطابق مع: لانحة (CE) رقم
1907/2006



جهاز تزويد بالتيار للاستخدام المنزلى



مأخذ لجهد الأمان والسلامة الغاية في
الانخفاض



الشركة المصنعة



استكشاف الأعطال وإصلاحها

قبل القيام بأي عمل قم بإطفاء الجهاز وفصل كبل الكهرباء عن المقبس

المشكلة	السبب	الإصلاح
الجهاز لا يعمل	كابل الكهرباء غير موصى بشكل صحيح بمقبس الجهاز أو في مأخذ التيار الكهربائي الرئيسي	أدخل بطريقة صحيحة كبل الكهرباء في المقابس
	لم يتم سكب الدواء في البخاخ	قم بسكب الكمية المضبوطة من الدواء في البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بشكل صحيح	قم بتفكيك وتركيب البخاخ بطريقة صححة كما هو موضح على الرسم الموجود على الغطاء
الجهاز لا يردد أو يردد قليلاً	فوهة البخاخ مسدودة	قم بتفكيك البخاخ، أزيل الفوهة وأبدأ بعملية التنظيف. عدم تنظيف البخاخ من الرواسب الدوائية يقلل من كفاءة وتشغيل الجهاز يرجى الاهتمام بعنابة بالتعليمات الموجودة في الجزء الخاص بالتنظيف، التصريف والتقطير
	أنبوب الهواء غير موصى بالجهاز بطريقة صحيحة	تحقق من ان مقبس هواء الجهاز موصى بطريقة صحيحة بالملحقات (انظر الرسم الموجود على الغطاء
	أنبوب الهواء منحنى أو تالف أو ملتوي	قم بفك أنبوب الهواء للتحقق من عدم وجود التواءات أو ثقوب وإذا استدعي الأمر قم باستبداله
	مرشح الهواء متنسخ	قم باستبدال المرشح
الجهاز يصدر صوت صاخب أكثر من المعتمد	لم يتم تثبيت الفلتر في القاعدة بشكل صحيح	قم بتثبيت الفلتر في القاعدة بطريقة صحيحة

بعد التحقق ومراعاة الشروط المذكورة أعلاه، إذا لم ي العمل الجهاز بشكل صحيح، نوصي بالإتصال
بأقرب موزع أو أقرب مركز خدمة معتمد.



وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/19/2012، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص منه عن طريق نظم «الجمع المنفصل». يجب وبالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمها إلى وكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المistorة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسؤول. يستوجب التخلص من هذا المنتج بشكل غير صحيح أو بشكل يخالف القانون أن يقع من يقوم بذلك تحت طائلة القانون ويعرض لتطبيق العقوبات الإدارية التي تنص عليها قوانين النقل والتحويل المذكورة في التوجيه الأوروبي CE/19/2012 الخاص بالدولةعضو في الاتحاد الأوروبي أو في البلد التي يتم التخلص فيه من الجهاز.

التوافق الكهرومغناطيسي

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي EN 60 6001-1-2:2015. تحتاج الأجهزة الطبية الكهربائية إلى رعاية وعناية خاصة، في مرحلة التركيب وفي مرحلة الاستخدام أيضاً، وفقاً لمتطلبات EMC، وبالتالي فإنها تتطلب أن يتم تركيبها وأو استخدامها بشكل ينطابق ويتوافق مع ما هو محدد ومبين من قبل الشركة المصنعة. هناك خطر حدوث تداخل كهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى القريبة. يمكن للأجهزة الراديو والاتصالات المحمولة أو اللاسلكية RE (الهواون المحمولة والوصلات اللاسلكية) أن تؤثر على عمل الأجهزة الطبية الكهربائية. قد يكون الجهاز عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات أو عمليات علاج نوعية. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقع الشركة المصنعة. تحفظ الشركة المصنعة بالحق في إجراء تعديلات تقنية ووظيفية على المنتج دون إشعار مسبق.

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato dal fabbricante, o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio. La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. Il fabbricante non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVIA LA DATA DI ACQUISTO.

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

Fabbricante: / Manufacturer:
FLAEM NUOVA S.p.A
Via Colli Storici, 221
25015 S.Martino della Battaglia
Brescia (Italy)

Distributor:/Distributore:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma (Italy)

Cod. 17216A0 Rev. 02/2018