

HAPPYNEB II

GUARANTEED

3

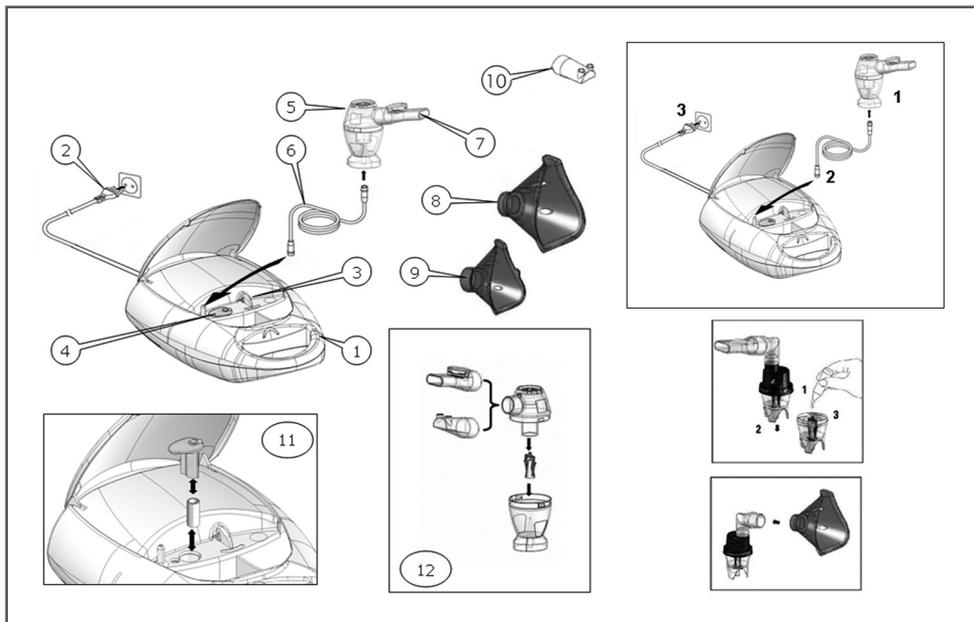
YEARS

PROFESSIONAL

NEBULIZZATORE



HAPPYNEB II



SIMBOLOGIA

□ Apparecchio di classe II/Class II/Appareil de classe II/Schutzklasse II/Aparato de clase II.

⚠ Apparecchio di tipo B/Type B device/Appareil de type B/Geräteyp B/Aparato de tipo B.

○ Interruttore spento/Switch "OFF"/Interrupteur éteint/Ein-Ausschalter ausgeschaltet/Interruptor apagado.

⏻ Interruttore acceso/Switch "ON"/Interrupteur allumé Ein-Ausschalter eingeschaltet/Interruptor encendido.

~ Corrente alternata/Alternating current/Courant alternatif/Wechselstrom/Corriente alterna.

~~⚠~~ Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia/Never use the unit while having a bath or shower/Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche/Das Gerät darf nicht während des Badens oder in der/No utilizar el aparato mientras se hace el baño o la ducha.

📖 Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo/ Carefully read the instructions before using this device/ Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le dispositif/Vor dem Gebrauch dieser Vorrichtung die Anleitung aufmerksam lesen/ Leer detenidamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

SISTEMA COMPATTO PER AEROSOLTERAPIA AD ARIA COMPRESSA

1 Vano del compressore	4 Comparto filtro aria	7 Boccaglio	10 Erogatore nasale
2 Cavo alimentazione	5 Nebulizzatore FASTERJET	8 Mascherina adulti	11 Sostituzione del filtro aria
3 Interruttore ON/OFF	6 Tubo collegamento aria	9 Mascherina pediatrica	12 Assemblaggio del kit di nebulizzazione

Gentile Cliente,

Il suo nuovo apparecchio per aerosolterapia Happyneb II è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'aerosol Happyneb II è capace di nebulizzare il farmaco in particelle così piccole da raggiungere anche le aree più profonde dei polmoni per una migliore efficacia terapeutica. L'operazione e utilizzazione dell'apparecchio è semplice. Tutti i farmaci liquidi comuni per aerosolterapia possono essere utilizzati. Per comprendere il funzionamento di questo strumento, La preghiamo di leggere le istruzioni d'uso e di prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Vogliamo che Lei sia soddisfatto/a dell'apparecchio per aerosolterapia Happyneb II. Per ulteriori domande chiedi al Suo farmacista o rivenditore di fiducia.

IMPORTANTI MISURE PRECAUZIONALI

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un'applicazione non corretta. Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale di istruzione. Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano. Non aprire mai il dispositivo. Questo dispositivo comprende componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche». Proteggere il dispositivo da: - acqua e umidità - temperature estreme - urti e cadute - contaminazione e polvere - luce solare diretta - caldo e freddo. Utilizzare l'apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di dosaggio, durata e frequenza della terapia indicati dal proprio medico. Tutti gli accessori devono essere usati per una sola persona. Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.

 Non lasciare usare questo dispositivo da bambini senza supervisione, alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite.

 L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si raccomanda di pulirlo come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione». **1** Assemblare il kit di nebulizzazione **12** Assicurarsi che tutte le parti siano complete. **2** Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampolla-nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo. **3** Connettere il nebulizzatore con il tubo aria **6** al compressore **1** e inserire il cavo di alimentazione **2** nella presa di corrente.

4 Per accendere l'apparecchio, premere l'interruttore ON/OFF **3** sulla posizione «**1**». Mettere in bocca il boccaglio **7** o appoggiare la mascherina alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.

- L'uso del boccaglio migliora l'apporto di soluzione aerosolica del farmaco ai polmoni.

- Utilizzare il boccaglio **7** la mascherina per adulti **8** o la mascherina pediatrica **9** o la forcina nasale **10** come prescritto dal medico. **5** Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malessere. **6** Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore ON/OFF **3** in posizione «**O**» per spegnere l'apparecchio e staccare la spina dalla rete di alimentazione. **7** Svuotare il farmaco rimanente dall'ampolla nebulizzatore e pulire l'apparecchio come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

NEBULIZZATORE FASTERJET

Questo sistema per aerosolterapia ad aria compressa è dotato dell'innovativo nebulizzatore FASTERJET, con sistemavalvola "breath enhanced", in grado di massimizzare l'apporto terapeutico del farmaco alle caratteristiche respiratorie del paziente. Le valvole respiratorie aumentano il flusso di nebulizzazione nella fase inspiratoria, dove il farmaco viene respirato, e lo diminuiscono nella fase espiratoria, dove il farmaco viene disperso.

Fasterjet aumenta la quantità di farmaco respirabile.

Fasterjet è in grado di nebulizzare efficientemente qualsiasi farmaco.

Il funzionamento sincronizzato del nebulizzatore è possibile solo utilizzando il boccaglio con valvola espiratoria. Qualora vengano utilizzate le mascherine o l'erogatore nasale si consiglia di rimuovere la valvola inspiratoria (supporto di colore bianco) del nebulizzatore per aumentare la velocità di nebulizzazione.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire attentamente tutte le componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento. Il vano compressore **1** e il tubo dell'aria **6** vanno puliti con un panno pulito e umido.

-  Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.
-  Non esporre il compressore all'acqua o al calore.
-  Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.

Staccare la spina dalla rete di alimentazione prima della pulizia.

Pulizia con acqua

Pulire tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria) **con acqua corrente (max. 60 °C) per circa 5 minuti** aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente. **Sciacquare accuratamente** facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

Disinfezione

Tutti i componenti (eccetto il tubo aria) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. I disinfettanti sono generalmente acquistabili in farmacia o presso il proprio rivenditore di fiducia.

Sterilizzazione a vapore

Tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria e le mascherine) possono essere sterilizzati a vapore fino 121 °C (20 min.) o 134 °C (7 min.). EN554/ISO11134. L'apparecchio di sterilizzazione deve essere conforme alle norme EN868/ISO11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso. Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

I pezzi di ricambio possono essere acquistati dal proprio rivenditore di fiducia o in farmacia.

Si consiglia la sostituzione del nebulizzatore dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di Sterilizzazione. Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 3 mesi di utilizzo. Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio. Per sostituire il filtro, aprire il comparto del filtro aria **4** e cambiare il filtro **11**.

MALFUNZIONAMENTI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

L'apparecchio non si accende

Accertare che la spina **2** sia ben inserita nella presa di corrente. Accertarsi che l'interruttore ON/OFF **3** sia in posizione di acceso «**▶**». L'apparecchio si è spento automaticamente in seguito a temperatura elevata. Attendere fino a che si sia raffreddato e provare di nuovo.

La nebulizzazione è debole o inesistente

Accertarsi che il tubo aria **6** sia connesso correttamente ai due estremi. Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo. Assicurarsi che il nebulizzatore **5** sia correttamente assemblato **12**.

Accertare che il farmaco sia stato aggiunto nel nebulizzatore **5**.

GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di **3 anni** dalla data dell'acquisto. Questa garanzia è valida solo in presenza dell'apposito tagliando compilato con nome e indirizzo del rivenditore, il numero di lotto dello strumento, la data d'acquisto e la ricevuta d'acquisto (scontrino fiscale, fattura). La garanzia copre solo il compressore. Le parti di ricambio quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, il tubo aria, e i filtri non sono inclusi. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia. La garanzia non copre danni causati da trattamento improprio, incidenti o inosservanza delle istruzioni per l'uso. Per ulteriori domande o informazioni rivolgersi al farmacista, al rivenditore di fiducia.

SPECIFICHE TECNICHE

Elettrocompressore pistone con protettore termico

Voltaggio Nominale: Vedi etichetta dati

Dimensioni: 310x220x130 mm

Peso: 2.3 Kg approx.

Apparecchio per uso continuo

MDD 93/42/EEC - Classe di rischio IIa

Pressione massima: 280 kPa

Portata d'aria: 15 Lt/min

Rumorosità: 58 dBA (EN13544-1)

Nebulizzazione: 0.60 ml/min (con soluzione NaCl0.9%)

Pressione d'esercizio: 110 kPa (1.1 bar)

Flusso operativo: 6.8 l/min

MMAD: 2.7 µm GSD: 2.98 Aerosol Output: 313 µl Output Rate: 168 µl/min



CE0434



CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 36 mesi dalla data di vendita

WARRANTY CERTIFICATE

Validity 36 months from date of purchase

Data di vendita _____

Rivenditore(timbro e firma) _____

Date of purchase _____

Dealer(Stamp and signature) _____

La presente garanzia non è valida se non "unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio" e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi dalla garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune./ This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with Receipt and Faulty Unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

DESCRIZIONE GUASTO/ FAULT DESCRIPTION



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CE. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al dlgs. n. 22/1997" (art. 50 e seguenti del dlgs. n. 22/1997). WARNING REGARDING DISPOSAL OF THIS APPLIANCE IN COMPLIANCE WITH THE PROVISIONS OF 2002/95CE – 2002/96CE – 2003/108CE EUROPEAN DIRECTIVESThe crossed-out wheeled bin symbol on this equipment means that this product must be collected separately from normal wastes at the end of its useful lifespan. At the end of the appliance useful lifespan, users must therefore take it to an authorised disposal centre for the recycling of electronic and electro-technical waste or they should take it back to the retailer upon purchase of a new, similar appliance, on a one-to-one basis. An adequate separate waste collection system for later recycling, treatment and environmentally-friendly disposal of the appliance avoids a negative impact on the environment and health, as well as it facilitates the recycling of the product's different components. Users who dispose of products in an unauthorised manner shall be liable for administrative penalties in compliance with Article 50 of the Legislative Decree No. 22/1997 and the following articles. AVERTISSEMENT CONCERNANT L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CELe symbole d'une poubelle barrée présent sur l'appareil indique que, à la fin de sa vie utile, il doit être traité séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc remettre l'appareil usé aux centres de collecte et tri des déchets électroniques et électrotechniques correspondants, ou le rendre au revendeur au moment d'acquérir un nouvel appareil du même type, à raison d'un par un. La collecte et le tri appropriés de l'appareil rejeté - destiné par la suite au recyclage, au traitement et à l'élimination compatibles du point de vue écologique - contribue à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux composant l'appareil. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives conformément au décret législatif n° 22/1997 (art. 50 et suivants) HINWEIS FÜR DIE ENTSORGUNG DES PRODUKTES GEMÄSS DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIEN 2002/95 EG – 2002/96 EG – 2003/108 EG Das auf der Anlage angebrachte durchgestrichene Containersymbol weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesondert entsorgt werden muss. Das heißt, der Benutzer muss die Anlage am Ende ihrer Nutzungsdauer an einen für elektrische und elektrotechnische Abfälle befugten Entsorger übergeben, oder sie bei der Anschaffung einer neuen bzw. ähnlichen Anlage bei dem Händler abgeben. Die für das spätere Recycling, Behandlung und umweltfreundliche Entsorgung angemessene selektive Abfallsammlung der Anlage trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und für die Gesundheit zu vermeiden und das Recycling der Materialien der Anlage zu fördern. Die unbefugte Produktentsorgung seitens des Benutzers führt zur Verhängung der in der Gesetzverordnung N.22/1997 (Paragraph 50ff der Gesetzverordnung N. 22/1997) aufgeführten Verwaltungsstrafen. ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME A LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/95CE – 2002/96CE – 2003/108CEEI simbolo del contenedor tachado presente en el equipo indica que el producto, cuando finaliza su vida útil, se debe recoger en forma separada del resto de los residuos. Por lo tanto, cuando finaliza la vida útil del equipo, el usuario debe entregarlo a los centros de recogida selectiva de residuos electrónicos y electro-técnicos idóneos, o bien, entregarlo al revendedor cuando se adquiere un nuevo equipo similar, en razón de uno a uno. La recogida selectiva apropiada para el posterior reciclado, tratamiento y eliminación ambiental compatible del equipo, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales que conforman el equipo. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario implica la aplicación de las sanciones administrativas descritas en el Decreto Legislativo n. 22/1997 (Art. 50 y sucesivos del Decreto Legislativo n. 22/1997).



 **3A HEALTH CARE S.R.L.**

Via Marziale Cerutti 90/F,
25017 Lonato (BS) - ITALY