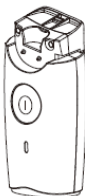


**Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ / THE PACK INCLUDES / LA CONFEZIONE
COMPRENDE**

a.



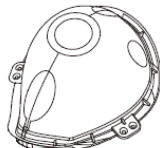
b.



c.



d.



e.



f.



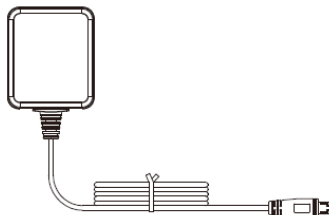
g.



h.



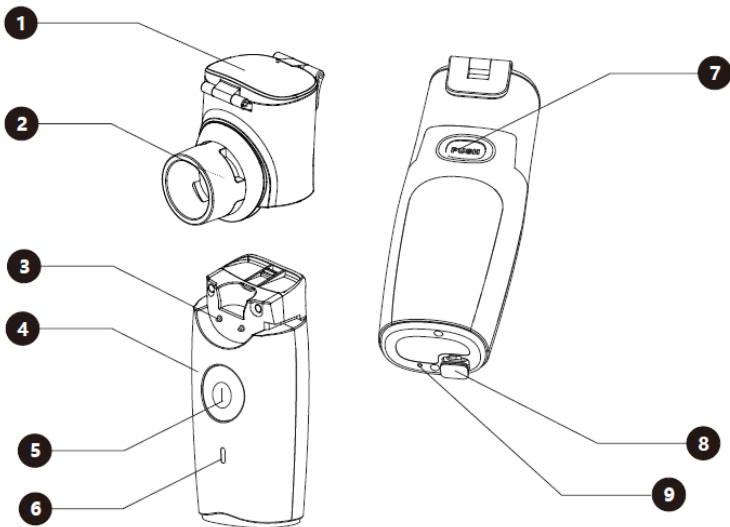
i.



- a. Κύρια μονάδα / Main Unit / Unità Principale
b. Δοχείο φαρμάκου / Medication Chamber / Camera porta farmaco con Mesh
c. Παιδιατρική μάσκα (S) / Pediatric Mask (S) / Maschera Pediatrica (S)
d. Μάσκα ενηλίκων (L) / Adult Mask (L) / Maschera Adulti (L)
e. Σύνδεσμοι μάσκας / Masks connectors / Connettore maschere

- f. Επιστόμιο / Mouthpiece / Boccaglio
- g. Επιρρίνιο / Nosepiece / Forcella Nasale
- h. Θήκη μεταφοράς EVO / EVO Carry Pouch / EVO Borsa di Trasporto
- i. Τροφοδοτικό DC γενικής χρήσης 100-240 V/50-60 Hz Ιατρικής κλάσης / Universal DC Power Adapter 100-240V/50-60 Hz Medical Grade / Alimentatore DC universale 100-240V/50-60 Hz di Grado Medicale
- l. Εγχειρίδιο χρήσης / Instruction Manual / Manuale

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ / PARTS DESCRIPTION / DESCRIZIONE DEI COMPONENTI



- 1) Δοχείο φαρμάκου / Medication Chamber / Camera porta farmaco
- 2) Εξάρτημα δονούμενου πλέγματος / Vibrating Mesh component / Componente Mesh vibrante
- 3) Ακροδέκτης τροφοδοσίας πλέγματος / Mesh powering Electrodes / Elettrodi alimentazione Mesh
- 4) Κύρια μονάδα / Main unit / Unità principale

- 5) Κουμπί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης / Περιστροφικό ON/OFF / Bouton ON/OFF / ON/OFF-Taste / Pulsante ON/OFF / ON/OFF Switch
- 6) Ενδεικτική λυχνία LED στάθμης μπαταρίας / Low battery Led indicator / Indicatore LED batteria scarica
- 6) Ενδεικτική λυχνία LED λειτουργίας / Operating LED / Indicatore LED di funzionamento
- 7) Κουμπί αφαίρεσης του δοχείου φαρμάκου / Button to remove Medication Chamber / Pulsante rimozione camera porta farmaco
- 8) Φις σύνδεσης προσαρμογέα AC με προστασία από υγρά / AC adapter inlet with splashguard / Connettore alimentatore AC con paraspruzzi
- 9) Ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας (κίτρινο ή πράσινο χρώμα) / LED indicator of battery charging status (yellow or green) / Indicatore LED stato di carica (giallo e verde)



Προειδοποίηση: Υπάρχει πιθανότητα πνιγμού από την κατάποση μικρών εξαρτημάτων και μπαταριών από παιδιά ή ζώα συντροφιάς οπότε φροντίστε να φυλάσσετε τα μικρά εξαρτήματα και τις μπαταρίες σε σημεία που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν τα παιδιά και τα ζώα συντροφιάς.

Warning: Choking from swallowing small parts and batteries by children or pets is possible, please keep small parts and batteries at places where children and pets can't reach.

Attenzione: La presenza di piccole componenti e batterie comporta il rischio di soffocamento per ingestione da parte di bambini o animali domestici, si raccomanda quindi di conservare prodotto, sue componenti e batterie in luoghi dove i bambini e gli animali domestici non hanno accesso.

ΕΛ	_____	<i>από τη σελίδα</i>	<i>6</i>
GB	_____	<i>from page</i>	<i>23</i>
IT	_____	<i>da pag.</i>	<i>40</i>

Το **KIWI Plus** είναι μια συσκευή θεραπείας με χορήγηση αερολύματος που αξιοποιεί για τη λειτουργία του, την τεχνολογία νέας γενιάς MESH. Η αρχή νεφελοποίησης στην οποία βασίζεται, συνδυάζει, σε μία συσκευή, τα καλύτερα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας συμπιεστή (ταχεία και αποτελεσματική νεφελοποίηση οποιουδήποτε τύπου φαρμάκου) και της τεχνολογίας υπερήχων (απόλυτα αθόρυβη λειτουργία και διπλή τροφοδοσία, από το δίκτυο παροχής ρεύματος ή από μπαταρία), καθιστώντας την ιδανική για κάθε είδους χρήση σε ενήλικες και παιδιά, σε κατ'οίκον νοσηλεία ή σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, κατά τη διάρκεια μετακινήσεων ή σε εξωτερικούς χώρους. Όλα αυτά επιπλέον των κατασκευαστικών/λειτουργικών χαρακτηριστικών που έχουν αναπτυχθεί κατά τη φάση του σχεδιασμού και είναι μοναδικά σε αυτόν τον τύπο εξοπλισμού. Το δοχείο αποθήκευσης και ο θάλαμος νεφελοποίησης του φαρμάκου είναι κατασκευασμένοι από πολυκαρβονικό πλαστικό (PC), ένα υλικό που εξασφαλίζει υψηλή αντοχή. Η αυτονομία που υπερβαίνει τα 200 λεπτά με την εσωτερική μπαταρία λιθίου-ιόντων και ο ειδικός σχεδιασμός του θαλάμου νεφελοποίησης εξασφαλίζουν μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, μειώνοντας την ποσότητα μη νεφελοποιημένου φαρμάκου σε λιγότερο από 0,1 ml (η μικρότερη ποσότητα που δηλώνεται στην αγορά). Η τεχνολογία πλέγματος σε αυτό το προϊόν έχει βελτιστοποιηθεί στον μέγιστο βαθμό, καθιστώντας εφικτή την επίτευξη ιδιαίτερα υψηλών και αποδοτικών παραμέτρων νεφελοποίησης με **93% του κλάσματος εισπνεύσιμο και διάμεσο αεροδυναμικής διαμέτρου κατά μάζα (MMAD) 1,51 μm**

ΠΡΟΣΟΧΗ



ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

ΤΗΡΕΙΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΣΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΕΙΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ Ή/ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΤΗΣ CA-MI

ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟ ΤΗ ΘΗΚΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ανοίγοντας τη συσκευασία, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και του τροφοδοτικού. Προσέχετε ιδιαίτερα για τυχόν ζημιές σε πλαστικά εξαρτήματα που μπορεί να έχουν αφήσει εκτεθειμένα ηλεκτροφόρα εσωτερικά εξαρτήματα και σε ρωγμές ή/και ξεφτίσματα των τροφοδοτικού και του σχετικού καλωδίου ρεύματος. **Σε τέτοια περίπτωση, μην συνδέετε το φιν στην πρίζα. Πραγματοποιείτε πάντα τους συγκεκριμένους ελέγχους πριν από κάθε χρήση.**
2. Πριν από τη σύνδεση της συσκευής, να ελέγχετε πάντα ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά που υποδεικνύονται στην ετικέτα στοιχείων του τροφοδοτικού και ο τύπος του φιν που χρησιμοποιείται αντιστοιχούν με τα χαρακτηριστικά του δικτύου παροχής ρεύματος στο οποίο πρόκειται να συνδεθεί.
3. Τηρείτε τους κανονισμούς ασφαλείας για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιδίως:
 - Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια τροφοδοτικά των τύπων που υποδεικνύονται στο παρόν εγχειρίδιο.
 - **ΜΗΝ ΡΙΧΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΗ ΦΩΤΙΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΚΟΝΤΑ ΣΕ ΦΛΟΓΕΣ Ή ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΚΡΑΓΕΙ.**
 - Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή και το τροφοδοτικό σε νερό·
 - Τοποθετείτε τη συσκευή σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια ώστε να αποφεύγετε ακούσιες πτώσεις ή υπερθέρμανση της συσκευής ή του τροφοδοτικού·

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλοντα όπου υπάρχουν εύφλεκτα μίγματα αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζότου·
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συστήματα πνευμονικού αερισμού ή αναισθησίας
- Μην αγγίζετε τη συσκευή με υγρά χέρια και αποτρέπετε πάντα την επαφή της συσκευής με υγρά·
- Η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά ή/και άτομα περιορισμένων σωματικών ή πνευματικών ικανοτήτων απαιτεί πάντα την προεκτική εποπτεία ενός ενήλικου με πλήρεις πνευματικές ικανότητες·
- Μην αφήνετε τη συσκευή ενεργοποιημένη ή/και συνδεδεμένη στην πρίζα όταν δεν χρησιμοποιείται·
- Για να βγάλετε το φιλτράρισμα του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα, μην το τραβάτε από το καλώδιο, αλλά κρατάτε το φιλτράρισμα με τα δάχτυλά σας για να βγάλετε από την πρίζα του δικτύου παροχής ρεύματος·
- Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή και όλα τα εξαρτήματά της σε χώρους προστατευμένους από τις καιρικές συνθήκες και μακριά από πηγές θερμότητας. Μετά από κάθε χρήση, συνιστάται να φυλάσσετε τη συσκευή στη θέση μεταφοράς της, προστατευμένη από τη σκόνη και το ηλιακό φως.
- Σε γενικές γραμμές, δεν συνιστάται να χρησιμοποιούνται μονοί ή πολλαπλοί προσαρμογείς ή/και προεκτάσεις στην πρίζα. Εάν η χρήση τους είναι απαραίτητη, πρέπει να χρησιμοποιείτε προσαρμογείς και προεκτάσεις που πληρούν τους κανονισμούς ασφαλείας, προσέχοντας ωστόσο να μην υπερβαίνουν τη μέγιστη ανεκτή παροχή ρεύματος που υποδεικνύεται σε αυτά.

4. Σε περίπτωση επισκευών, επικοννίζετε μόνο με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης του κατασκευαστή ή το κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης που έχει εξουσιοδοτηθεί από αυτό και ζητήστε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής
5. **Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την προοριζόμενη χρήση της και όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται ως σύστημα θεραπείας αερολύματος.** Οποιαδήποτε χρήση που αποκλίνει από την προοριζόμενη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και ως εκ τούτου επικίνδυνη και δεν μπορεί να αποδοθεί ευθύνη στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο για ζημιές που προκλήθηκαν από ακατάλληλη, λανθασμένη ή/και παράλογη χρήση ή από τη σύνδεση σε ηλεκτρικά συστήματα που δεν συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας.
6. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Η συσκευή **KIWI Plus** πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (κινητά τηλέφωνα, πομπόδεκτες, κ.λπ.) που μπορεί να τις επηρεάσουν παρεμβολές.
7. Τα παιδιά και τα μη αυτο-συντηρούμενα άτομα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν μόνο υπό την αυστηρή εποπτεία ενήλικα με πλήρη διανοητική ικανότητα.
Μην αφήνετε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της χωρίς επιτήρηση σε σημεία στα οποία έχουν πρόσβαση παιδιά ή/και άτομα με αναπηρία.
8. Μην αφήνετε το τροφοδοτικό χωρίς επιτήρηση σε σημεία όπου έχουν πρόσβαση παιδιά ή/και άτομα με μειωμένες νοητικές ικανότητες, καθώς υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού με το καλώδιο ρεύματος.
9. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να έρθει σε επαφή με τον ασθενή μέσω του νεφελοποιητή / των μασκών / του επιστομίου ή/και του επιπριπίου, εξαρτήματα τα οποία συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1 και ως εκ τούτου δεν επηρεάζονται να προκύψει αλλεργική αντίδραση ή ερεθισμός του δέρματος.
10. Το προϊόν και τα μέρη του είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού EN 60601-1.
11. Η λειτουργία της συσκευής είναι πολύ απλή και ως εκ τούτου δεν απαιτούνται περαιτέρω εξηγήσεις, εκτός εκείνων που αναφέρονται στο παρακάτω εγχειρίδιο χρήστη.
12. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή. Δεν υπάρχουν ηλεκτρικά ή μηχανικά εξαρτήματα αυτής της συσκευής που να έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επισκευάζονται από τον χρήστη. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής και, ως εκ τούτου, τη χρήση της.
13. Η χρήση αυτής της συσκευής σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός αυτών που προδιαγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
14. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα είναι θερμοπλαστικά πολυμερή με υψηλή σταθερότητα και χημική αντίσταση, τα οποία χρησιμοποιούνται ευρέως στον ιατρικό τομέα. Όμως, με δεδομένη την ποικιλία και

τη συνεχή εξέλιξη των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων, δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν οι αλληλεπιδράσεις και, ως εκ τούτου, συνιστάται:

- Να καταναλώνετε πάντα το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα του
- Να αποφεύγετε πάντα την παρατεταμένη επαφή του φαρμάκου με τον ανάλογο περιέκτη του δίσκου (δοχείο πλέγματος) **και να εκτελείτε άμεσα τις διαδικασίες καθαρισμού μετά από κάθε εφαρμογή**
- Σε περίπτωση που προκύψουν μη φυσιολογικές καταστάσεις (π.χ. υαλοποίηση ή ρωγμές) στον θάλαμο φαρμάκου, μην εισάγετε διαλύματα και μην εκτελείτε εισπνοές. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης προσδιορίζοντας τη μέθοδο χρήσης και τον τύπο του φαρμάκου που χρησιμοποιείται.

15. Θυμηθείτε:

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για τη νεφελοποίηση υγρών/ουσιών που δεν είναι φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας
- Εκτελείτε τη θεραπεία αερολύματος τηρώντας τον κατάλληλο τρόπο πραγματοποίησής της, τις δόσεις και τους συνδυασμούς που υποδεικνύονται από τον ειδικό επαγγελματία υγείας, χρησιμοποιώντας μόνο το αξεσουάρ που συνιστάται από αυτόν, βάσει της ασθένειας που χρειάζεται περιήλωση.



Μην ρίχνετε και μην υποβάλλετε σε ισχυρή κρούση την κύρια μονάδα ή τον θάλαμο (ποτηράκι) φαρμάκου.

Μπορεί να σπάσουν και να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή μπορεί να υποστείτε ηλεκτροπληξία.



Ο κατασκευαστής και ο αντιπρόσωπος δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τυχαίες ή έμμεσες ζημιές, εάν στη συσκευή έχουν πραγματοποιηθεί αλλαγές, έχουν εκτελεστεί μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ή/και τεχνικές παρεμβάσεις ή εάν κάποιο από τα εξαρτήματά της έχουν υποστεί ζημιά κατά λάθος, λόγω ακατάλληλης χρήσης ή/και κακής χρήσης.



Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη παρέμβαση, ακόμα και σε ελάχιστο βαθμό, στη συσκευή ακυρώνει την εγγύηση αμέσως και οπωσδήποτε δεν εγγυάται τη συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις ασφαλείας της Οδηγίας Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC (και των επακόλουθων αλλαγών) και των σχετικών προτύπων



Μην καθαρίζετε το πλέγμα με βυβάκι, βούρτσες ή ανάλογα μέσα! Μην ακουμπάτε ποτέ το πλέγμα. Ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού που αναγράφονται στο εγχειρίδιο.



Κατά την πρώτη χρήση ή πάντα μετά από μεγάλα διαστήματα μη χρήσης, συνιστούμε να γίνεται απολύμανση του θαλάμου νεφελοποίησης, της μάσκας και του επιστομίου έτσι ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση και η μόλυνση από διάφορα βακτήρια. Κατόπιν ακολουθείτε τις οδηγίες στην παράγραφο Καθαρισμού και απολύμανσης του παρόντος εγχειριδίου και προχωρήστε με τις εργασίες που περιγράφονται παρακάτω.



ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΕΙΤΕ ουσίες ώστε εκτός των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για νεφελοποίηση αερολύματος σε αυτή τη συσκευή. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή/και με πυκνά διαλύματα που περιέχουν ναυονορικό οξύ καθαρό ή διαλυμένο σε υψηλή συγκέντρωση, αιθέρια έλαια, αρώματα, κ.λπ., ή ιζηματικά φορτία (π.χ. ιαμιατικό νερό) που μπορούν να φράξουν ή να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στη συσκευή.
Η χρήση με καθαρό υπέρτονο διάλυμα (π.χ. θαλασσινό νερό) μπορεί να προκαλέσει φράξιμο της συσκευής εάν δεν γίνεται ο κατάλληλος καθαρισμός αμέσως μετά από κάθε χρήση.

1 - ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ



Εικ. Α



Εικ. Β



Εικ. Γ

Α) Ανοίξετε το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου ανοίγοντας το σχετικό κούμπωμα ασφαλείας με τα δάχτυλά σας.

Β) Εισαγάγετε το συνταγογραφημένο φάρμακο (ή φάρμακα) ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού σας και του κατασκευαστή του φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το δοχείο φαρμάκου διαθέτει βαθμονομημένη κλίμακα που υποδεικνύει τον μέγιστο όγκο του φαρμάκου που επιτρέπεται να εισαχθεί για κάθε μεμονωμένη εφαρμογή. Ο όγκος αυτός είναι 8 ml (8 cc). Ακόμα κι αν η μέγιστη χωρητικότητα του θαλάμου παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής έως και 12 ml φαρμάκου, συνιστάται να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης τιμής των 8 ml που υποδεικνύεται στη βαθμονομημένη κλίμακα.

Γ) Κλείστε πάλι το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου, φροντίζοντας να εφαρμόσει σωστά το κούμπωμα ασφαλείας.



Μην ρίχνετε το φάρμακο στην κύρια μονάδα. Σε περίπτωση που ρίξετε φάρμακο, απομακρύνετε το αμέσως σκουπίζοντας με γάζα.

Εάν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα ενόσω αυτή είναι υγρή, μπορεί να προκληθεί βλάβη ή μπορεί να υποστείτε ηλεκτροπληξία.



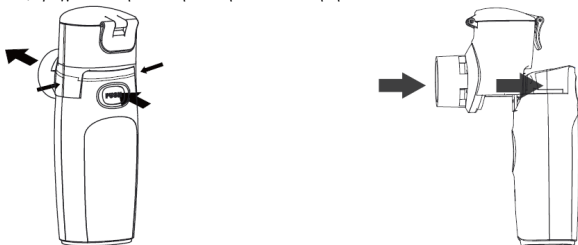
Στην περίμετρο εφαρμογής του καλύμματος του δοχείου, βρίσκεται κολλημένη σε κατάλληλη θέση μια κυκλική διαφανής ταινιοχάρα η οποία δεν πρέπει να αφαιρείται ποτέ, ούτε και κατά τη διάρκεια του

καθαρισμού. Να ελέγχετε πάντα ότι βρίσκεται στη θέση της και σε περίπτωση απώλειάς της μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για να μην χυθεί ή διαρρεύσει φάρμακο. Σε περίπτωση απώλειας της τσιμούχας, πρέπει να αντικαταστήσετε τον θάλαμο νεφελοποίησης.

2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

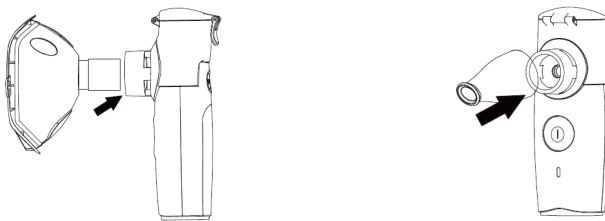
Αφού έχει γίνει η εισαγωγή του φαρμάκου στο σχετικό δοχείο, προχωρήστε με τους ακόλουθους χειρισμούς:

A) Συνδέστε το δοχείο φαρμάκου στην κύρια μονάδα σύροντάς το κατά μήκος των ειδικών οδηγιών μέχρι να ακουστεί ένα σαφές κλικ, πράγμα που δηλώνει τη σωστή του τοποθέτηση.



Η νεφελοποίηση δεν ξεκινά μέχρι να εναρμονιστεί σωστά το δοχείο φαρμάκου. Σε αυτή την περίπτωση, πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, ο ηλεκτρονικός έλεγχος της συσκευής αναβοσβήνει για μερικά δευτερόλεπτα το ΜΠΑΕ φόντο του διακόπτη το οποίο σβήνει εάν δεν υπάρχει καλή επαφή. Εάν το δοχείο έχει προσαρμοστεί σωστά, πιέζοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, αναβοσβήνει αργά το ΜΠΑΕ φως λειτουργίας του κουμπιού (κύκλος διάρκειας 4 δευτ.) και μόνιμα μέχρι το τέλος της θεραπείας και την απενεργοποίηση της συσκευής.

B). Συνδέστε το αξεσουάρ που έχει υποδείξει ο ιατρός σας για τη συγκεκριμένη θεραπεία στο προϊόν. Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείτε μάσκα σωστού μεγέθους βάσει του ασθενούς (L για ενήλικες και S για παιδιά), ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη άνεση και αποτελεσματικότητα της θεραπείας.



3 – ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το **KIWI Plus** διαθέτει ηλεκτρονική διαχείριση τροφοδοσίας που του παρέχει τη δυνατότητα να λειτουργεί είτε με τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στο εσωτερικό του (αρχική πηγή τροφοδοσίας) ή χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα καλωδίου USB.

Η ηλεκτρονική διαχείριση του προϊόντος αναγνωρίζει αυτόματα τη διαθέσιμη πηγή τροφοδοσίας. Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο παροχής ρεύματος, χρησιμοποιεί αυτή την πηγή ακόμα και εάν οι εσωτερικές μπαταρίες είναι φορτισμένες, ώστε να αποτραπεί η εξάντλησή τους.

3.1 Λειτουργία με τροφοδοτικό

Είναι σημαντικό για την ασφάλεια της συσκευής και του χρήστη, να χρησιμοποιείτε μόνο το γνήσιο τροφοδοτικό που παρέχει ο κατασκευαστής ως προαιρετικό αξεσουάρ. Απαγορεύεται ακόμα και η χρήση τροφοδοτικών με αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές που όμως δεν είναι γνήσια όπως αυτά που αναγράφονται εδώ, επειδή δεν αντιστοιχούν στον ίδιο βαθμό λειτουργίας και ασφάλειας.

Μοντέλα γνήσιων τροφοδοτικών:

Shenzhen Huoniu Technology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Είσοδος: 100+240 V~, 0,2 A μέγ., 50/60 Hz,

Έξοδος: 5 V ---, 1 A

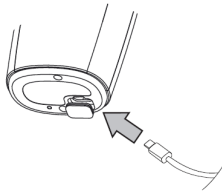
Shenzhen Huoniu Technology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Είσοδος: 100+240 V~, 0,2 A μέγ., 50/60 Hz,

Έξοδος: 5 V ---, 1 A

Shanghai Sucheng Electronic Co.,Ltd. - SC06W-0501000V, Είσοδος: 100+240 V~, 0,15 A μέγ., 50/60 Hz,

Έξοδος: 5 V ---, 1 A

A) Το φις τροφοδοσίας DC βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής. Ξεκινώντας το πράσινο προστατευτικό κάλυμμα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα και εισάγετε το φις του τροφοδοτικού.



B) Συνδέστε το τροφοδοτικό στην πρίζα αφού έχετε επαληθεύσει ότι ο τύπος της πρίζας είναι ο κατάλληλος. Το γνήσιο τροφοδοτικό που παρέχεται είναι τύπου τάσης γενικής χρήσης και ως εκ τούτου, είναι κατάλληλο για χρήση ανεξάρτητα από την τάση του δικτύου παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης.



Για την αποφυγή δυνητικά επικίνδυνων καταστάσεων, υπερθέρμανσης, ακούσιων πτώσεων ή/και βλαβών, συνιστούμε να γίνεται αποσύνδεση του τροφοδοτικού από την πρίζα αμέσως μετά τη λήξη χρήσης της συσκευής. Μην αφήνετε το τροφοδοτικό συνδεδεμένο στην πρίζα για μεγάλο διάστημα.



Μην αφαιρείτε και διατηρείτε κλειστό το προστατευτικό κάλυμμα (πράσινο) του φις στο κάτω μέρος όταν δεν χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό. Αποσυνδέετε πάντα προσεκτικά το τροφοδοτικό από τη συσκευή ώστε να αποτραπεί κάποια ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της. Τυχόν ζημιές εξαιτίας εισόδου υγρών ή μηχανικής βλάβης του φις, δεν καλύπτονται από την εγγύηση.



ΜΗΝ ΞΕΧΝΑΤΕ ΝΑ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΕ τη συσκευή με την ολοκλήρωση της χρήσης της. Η συσκευή αυτή ΔΕΝ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΑ όταν εξαντληθεί το φάρμακο προς νεφρολοποίηση. Η συσκευή απενεργοποιείται ΠΑΝΤΑ αυτόματα μόνο μετά από 20 λεπτά συνεχούς λειτουργίας.

3.2 Λειτουργία με την εσωτερική μπαταρία

Η εσωτερική μπαταρία λιθίου της συσκευής αυτής, η οποία είναι επαναφορτιζόμενη και δεν αντικαθίσταται από τον χρήστη, της παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας ακόμα και όταν δεν είναι διαθέσιμο το δίκτυο παροχής ρεύματος. Σε πλήρη αποδοτικότητα και φορτισμένη στο 100%, η εσωτερική μπαταρία εξασφαλίζει έως και 220 λεπτά το πολύ συνεχούς λειτουργίας της συσκευής. Με έναν κύκλο πλήρους φόρτισης, η μπαταρία μπορεί να τροφοδοτήσει τη συσκευή ώστε να εκτελέσει έως και 28 πλήρεις θεραπείες νεφελοποίησης (1 θεραπεία = 1 πλήρης νεφελοποίηση 2,5 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος NaCl 0,9%)

Η λειτουργία της μπαταρίας είναι εγγυημένη για 300 κύκλους πλήρους φόρτισης (ως εκ τούτου, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, όταν χρησιμοποιείται και φορτίζεται υπό τέλειες συνθήκες, είναι τουλάχιστον 1.100 ώρες λειτουργίας).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι μπαταρίες αυτής της συσκευής έχουν προφορτιστεί από τον κατασκευαστή έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να χρησιμοποιήσει αμέσως τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση όπου οι ενδείξεις στη συσκευή υποδεικνύουν χαμηλή στάθμη μπαταρίας όταν ενεργοποιηθεί για πρώτη φορά (το μπλε ενδεικτικό φως αναβοβλίνει γρήγορα), είναι απαραίτητο να πραγματοποιήσετε το συντομότερο δυνατό έναν πλήρη κύκλο φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας.

3.2.1 Οδηγίες επαναφόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας

A) Όταν η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή (η ΜΠΑΕ ενδεικτική λυχνία στην πρόσωση της συσκευής αναβοβλίνει με γρήγορο ρυθμό), συνδέστε τη συσκευή στο παρεχόμενο τροφοδοτικό DC και τοποθετήστε τη συσκευή οριζόντια σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, σε απόσταση από πηγές θέρμανσης. Κατόπιν συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα ώστε να αρχίσει ο κύκλος φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας.

B) όταν το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο στην πρίζα, στο κάτω μέρος της συσκευής ανάβει μια ΚΙΤΡΙΝΗ ενδεικτική λυχνία που υποδεικνύει ότι έχει ξεκινήσει κανονικά ο κύκλος φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας. Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος φόρτισης (όταν φορτιστεί πλήρως η μπαταρία) το χρώμα της ενδεικτικής λυχνίας αλλάζει από ΚΙΤΡΙΝΟ σε ΠΡΑΣΙΝΟ. Οι χρόνοι φόρτισης αλλάζουν ανάλογα με την αρχική στάθμη φόρτισης της μπαταρίας. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως εκφορτισμένη, η πλήρης φόρτιση διαρκεί περίπου 4 ώρες (φόρτιση 100%).

Γ) Η επαναφόρτιση διακόπτεται εάν ενεργοποιηθεί η συσκευή για νεφελοποίηση κατά τη διάρκεια της επαναφόρτισης. Μην διακόπτετε τον κύκλο φόρτισης εκτός εάν υπάρχει έκτακτη ανάγκη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:



ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΕΝΤΟΣ 1 ΜΗΝΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΛΟΓΩ ΧΑΜΗΛΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ. ΕΑΝ Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΜΕΙΝΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΕΚΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΗΝΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ ΜΕΡΙΚΩΣ Ή ΟΛΙΚΩΣ



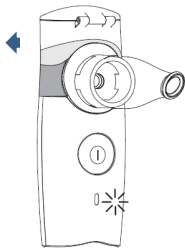
Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΦΟΡΤΙΣΤΕΙ ΕΩΣ ΚΑΙ 300 ΦΟΡΕΣ ΤΟ ΠΟΛΥ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΕΞΑΝΤΛΗΣΕΙ ΕΝΤΕΛΩΣ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ. ΟΤΑΝ ΣΥΝΤΗΡΕΙΤΑΙ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΩΣΤΑ, ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΗΔΕΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΑΛΛΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ ΤΗΣ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ. ΑΦΟΥ ΕΞΑΝΤΛΗΣΕΙ Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για αυξημένη αντοχή και για καλύτερη εκμετάλλευση της απόδοσης της μπαταρίας, συνιστάται να μην γίνονται τμηματικές φορτίσεις και να γίνεται επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας μόνο όταν έχει εκφορτιστεί (η ΜΗΛΕ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΑΥΧΝΙΑ LED της πρόσωσης αναβοσβήνει με γρήγορο ρυθμό ή/και έχει γίνει αυτόματη απενεργοποίηση λόγω χαμηλής στάθμης της μπαταρίας).

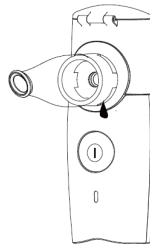
4 – ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αφού προετοιμασείτε κατάλληλα, η συσκευή είναι ιδιαίτερα εύχρηστη. Απλά πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στην πρόσωση για να ενεργοποιηστεί ή να απενεργοποιηθεί η συσκευή.



Πιέζοντας το κουμπί, ενεργοποιείται το μπλε φωτεινό φόντο λειτουργίας και αρχίζει να βγαίνει η νεφελοποιημένη φαρμακευτική αγωγής.

Στο τέλος της θεραπείας, όταν έχει εξαντληθεί η νεφελοποιημένη θεραπεία, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιηθεί η συσκευή.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται συνεχώς, αλλά είναι πολύ σημαντικό να θυμάστε ότι διαθέτει **λειτουργία προστασίας από ακούσια εκκίνηση ή από αποτυγία τερματισμού λειτουργίας**, η οποία, **μετά από 20 λεπτά συνεχούς λειτουργίας** (χωρίς απενεργοποίηση), απενεργοποιεί αυτόματα τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να παραμένει σε κατακόρυφη θέση ή να έχει κλίση προς τον ασθενή. Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με κλίση προς τα εμπρός έως και 90° αλλά εάν έχει κλίση προς τα πίσω (απομακρυνόμενη από τον ασθενή), το φάρμακο δεν μπορεί να φτάσει το πλέγμα νεφελοποίησης και, ως εκ τούτου, η παροχή φαρμάκου διακόπεται.



Για να αποτραπεί το βούλωμα ή/και η πρόκληση ζημιάς στο πλέγμα, το προϊόν πρέπει να παραμένει σε λειτουργία μέχρι να εξαντληθεί το φάρμακο (μέχρι να σταματήσει εντελώς η έξοδος ατμού). Αδειάζετε πλήρως το δοχείο εάν η θεραπεία διακοπεί πριν εξαντληθεί όλο το περιεγόμενο του. Σε κάθε περίπτωση, ξεπλύνετε διεξοδικά μόνο το δοχείο φαρμάκου κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό και προσθέστε μερικές σταγόνες απονισμένου νερού. Τοποθετήστε το δοχείο στη συσκευή και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία για όσο διάστημα χρειαστεί (μερικά δευτερόλεπτα) για να εξαντληθούν και τα τελευταία υπολείμματα. Όταν δεν βγαίνει πλέον ατμός, απενεργοποιήστε το προϊόν και καθαρίστε το όπως περιγράφεται παρακάτω.

Το παρόν προϊόν πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση, όχι μόνο για τη σωστή διατήρηση της υγιεινομικής του κατάστασης αλλά και για τη διατήρηση της απόδοσης και της σωστής λειτουργίας του.

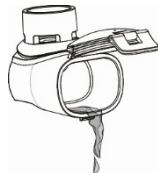


Εάν ο καθαρισμός του δοχείου φαρμάκου παραλείπεται ή δεν εκτελείται σωστά αμέσως μετά από κάθε χρήση του, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο μερικώς ή πλήρως η σωστή λειτουργία του και ως συνέπεια, μπορεί να χρειαστεί η αντικατάστασή του.

ΜΕ ΤΟ ΤΕΛΟΣ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Εκτελέστε τη διαδικασία ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΥΤΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ που περιγράφεται στην ακόλουθη παράγραφο και κατόπιν προχωρήστε με τις λειτουργίες που περιγράφονται παρακάτω:

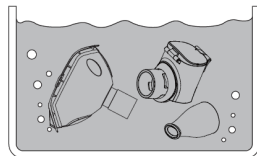
A) Αφού απενεργοποιήσετε τη συσκευή, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα και από την ίδια τη συσκευή και φυλάξτε το σε στεγνό και ασφαλές σημείο·



B) Πιέζοντας το κουμπί στην πίσω πλευρά, αποδεσμεύστε το δοχείο φαρμάκου και αφαιρέστε το από το προϊόν.

Γ) Αφού φυλάξτε την κύρια μονάδα σε ασφαλές σημείο (μακριά από νεροχύτες ή επιφάνειες όπου μπορεί να έρθει σε επαφή με υγρά ή να πέσει), ανοίξτε τον θάλαμο νεφελοποίησης και αδειάστε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου·

Δ) Καθαρίστε τα αξεσουάρ και το δοχείο φαρμάκου χρησιμοποιώντας νερό. Ξεπλύνετε προσεκτικά το μεταλλικό πλέγμα όποτε χρησιμοποιείτε φαρμακευτική αγωγή με υψηλή επιφανειοδραστικότητα ή υψηλό ιξώδες όπως η φαρμακευτική αγωγή με διαλυτοποιητική ή αποχρεμπτική ουσία επειδή το φάρμακο παραμένει συχνά στο πλέγμα.

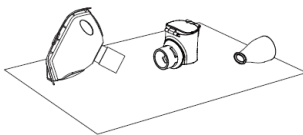


Το δοχείο φαρμάκου, οι μάσκες και τα ρακόρ, το επιστόμιο και το επηρρίνιο μπορούν επίσης να μουσκεύονται σε διάλυμα 1/1 νερού και λευκού ξιδιού για 1 περίπου ώρα ώστε να καθαρίζονται ή/και να αφαιρούνται υπολείμματα και αποθέσεις.



**ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΜΕ ΝΕΡΟ ΤΗΝ ΚΥΡΙΑ ΜΟΝΑΔΑ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΥΠΡΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΠΙΤΣΙΔΕΜΑΤΑ
ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ Ή ΤΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΤΗΣ ΣΕ ΠΛΥΝΗΤΗΡΙΟ ΠΙΑΤΩΝ
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ, ΧΗΜΙΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΛΛΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ε) Τοποθετήστε το δοχείο φαρμάκου και τα αξεσουάρ σε ένα καθαρό και στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα (για περίπου 2 ώρες) πριν τα φυλάξετε ή τα χρησιμοποιήσετε εκ νέου.



Μην χρησιμοποιείτε κομμάτια από βαμβάκι, βούρτσες ή άλλα αντικείμενα για να καθαρίσετε ή να στεγνώσετε το πλέγμα του δοχείου φαρμάκου. **Μην ακουμπάτε ποτέ το πλέγμα!** Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα στεγνό βαμβάκερό πανί για να στεγνώσετε τα αξεσουάρ και το δοχείο φαρμάκου.

ΣΤ) Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό και στεγνό πανί για να καθαρίσετε την κύρια μονάδα και τους ακροδέκτες. Διατηρείτε τους ακροδέκτες καθαρούς και στεγνούς και αφαιρείτε πάντα τυχόν υπολείμματα φαρμάκου από τη συσκευή.

Ζ) Αφού στεγνώσει, επανασυναρμολογήστε το δοχείο φαρμάκου στην κύρια μονάδα και τοποθετήστε τα στο κουτί ή στην τσάντα ταξιδιού, μαζί με τα αξεσουάρ. Φυλάξτε τα όλα σε καθαρό περιβάλλον και μακριά από τις καιρικές συνθήκες.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΥΤΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Βήμα 1 : Βάλτε μικρή ποσότητα καθαρού νερού στο δοχείο φαρμάκου.
Βήμα 2 : Ενεργοποιήστε τη μονάδα πιέζοντας το κουμπί τροφοδοσίας, κατόπιν πιάστε παρατεταμένα το κουμπί τροφοδοσίας για πάνω από 5 δευτερόλεπτα, η ενδεικτική λυχνία του κουμπιού τροφοδοσίας παραμένει αναμμένη συνεχώς υποδεικνύοντας ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία αυτοκαθαρισμού.
Βήμα 3: Μετά από 30 δευτερόλεπτα, η μονάδα σταματά να λειτουργεί.
Βήμα 4: Αδειάστε το υπόλοιπο νερό και στεγνώστε διεξοδικά τη μονάδα.



ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

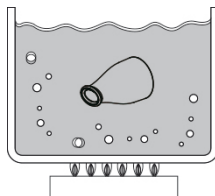
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν προχωρήσετε με την απολύμανση και την αποστείρωση, να εκτελείτε πάντα τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην προηγούμενη παράγραφο.

ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΘΑΛΑΜΟΥ, ΟΙ ΜΑΣΚΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΡΑΚΟΡ ΤΟΥΣ, ΤΟ

ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΠΙΡΡΙΝΙΟ μπορούν να απολυμάνονται με μετουσιωμένη αλκοόλη ή με διάλυμα βάσης υποχλωριώδους νατρίου, που βρίσκονται εύκολα σε φαρμακεία. Πριν χρησιμοποιήσετε εκ νέου τα αξεσουάρ αυτά, ξεπλύνετε τα με ζεστό νερό μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ίχνος απολυμαντικού, στεγνώστε τα και φυλάξτε τα σε στεγνό περιβάλλον χωρίς σκόνη

Το ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ και το ΕΠΙΡΡΙΝΙΟ μπορούν να απολυμανθούν με βραστό σε νερό για 10 λεπτά περίπου ή με συσκευές αποστείρωσης καυτού ατμού (αυτές που χρησιμοποιούνται ευρέως για την αποστείρωση αξεσουάρ και εξαρτημάτων για παιδιά και βρέφη). Μετά το βρασμό/αποστείρωση, αφήστε να κρυσώσουν και να στεγνώσουν στον αέρα.





ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΦΟΥΡΝΟ ΜΙΚΡΟΚΥΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ή ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή **KIWI Plus** δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση ή/και λίπανση. Όμως, είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ορισμένων *απλών* ελέγχων για την επαλήθευση της λειτουργικότητας και της ασφάλειας της συσκευής πριν από κάθε χρήση. Βγάλτε τραβώντας τη συσκευή από το κουτί και **ελέγχετε πάντα** για τυχόν ορατές ζημιές· προσέχετε ιδιαίτερα εάν υπάρχουν ρωγμές στα πλαστικά που θα μπορούσαν να εκθέσουν ηλεκτρικά εξαρτήματα. Επαληθεύστε ότι το δοχείο φαρμάκου δεν έχει σπάσει από προηγούμενη χρήση.



ΟΤΑΝ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΕΧΕΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΕΝΟΣ ΜΗΝΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΤΡΑΠΕΙ Η ΜΕΡΙΚΗ Ή ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ



Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΟΡΤΙΖΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ

Κατόπιν αιτήματος, ο κατασκευαστής παρέχει διαγράμματα καλωδίωσης, λίστα εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή/και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες βοηθούν το προσωπικό τεχνικής εξοπλήτσης να επισκευάσουν τα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ / ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ
ΔΟΧΕΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥ – ΚΩΔ. SP 0279
ΜΑΣΚΑ Soft Touch K+ (L) ΕΝΗΛΙΚΩΝ – ΚΩΔ. SP 0281
ΜΑΣΚΑ Soft Touch K+ (S) ΠΑΙΔΙΩΝ – ΚΩΔ. SP 0282
ΡΑΚΟΡ ΜΑΣΚΩΝ Soft Touch K+ – ΚΩΔ. SP 0283
ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ – ΚΩΔ. SP 0263
ΕΠΙΡΡΙΝΙΟ K+ – ΚΩΔ. SP 0284
ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ AC/DC – ΚΩΔ. SP 0262
ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ AC/DC – ΚΩΔ. SP 0262/01
Μαύρη θήκη μεταφοράς EVO για το KIWI Plus – ΚΩΔ. SP 0280



Χρησιμοποιείτε μόνο
γνήσια
αξεσουάρ/ανταλλακτικά
που παρέχονται και
προτείνονται από τον
κατασκευαστή

ΔΟΧΕΙΟ ΦΑΡΜΑΚΟΥ: Για κάθε μεμονωμένο ασθενή, συνιστούμε να γίνεται αντικατάσταση του δοχείου φαρμάκου κάθε 12 μήνες ή 350 θεραπείες το πολύ. Επιπλέον, το δοχείο φαρμάκου πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση παρουσίας ρωγμών ή εάν οι οπές του δονούμενου πλέγματος στο εσωτερικό του είναι μερικώς ή πλήρως βουλωμένες από φάρμακο, σκόνη, αποθέσεις αλάτων κ.λπ.

Παρουσία ασθενειών με κίνδυνο λοίμωξης και μικροβιολογικής μόλυνσης, συνιστούμε την ατομική χρήση των αξεσουάρ και του δοχείου φαρμάκου και συμμόρφωση με τις διαδικασίες αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο (να συμβουλευέστε πάντα τον δικό σας επαγγελματία υγείας).

Οι μάσκες και τα επιστόμια πρέπει να αντικαθίστανται εάν παρουσιάζουν φανερά ίχνη αποσύνθεσης.

Ελάχιστη αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 2 έτη για την κύρια μονάδα και το τροφοδοτικό - ΜΕΓ. 180 ώρες λειτουργίας για το δοχείο φαρμάκου σύμφωνα με τις τυπικές συνθήκες δοκιμής και λειτουργίας.

Διάρκεια ζωής αποθήκευσης: μέγ. 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής **αλλά μέγ. 2 ΕΤΗ χωρίς εφαρμογή μίας πλήρους επαναφόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας**

ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
1. Πολύ ασθενής ή καθόλου νεφελοποίηση (με τη συσκευή ενεργοποιημένη)	Οι σπές του δονούμενου πλέγματος, που βρίσκεται μέσα στο δοχείο φαρμάκου, έχουν βουλώσει Ο ενδεικτικός φωτισμός φόντου του κουμπιού τροφοδοσίας αναβοσβήνει με γρήγορο ρυθμό (με διάστημα μικρότερο των 0,3 δευτερολέπτων) και η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή/έχει μνηστευτεί.	Καθαρίστε το δοχείο φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει ακόμα και μετά τον καθαρισμό, αντικαταστήστε το δοχείο φαρμάκου με καινούργιο Επαναφορτίστε την εσωτερική μπαταρία (κύκλος πλήρους επαναφόρτισης)
2. Δεν γίνεται νεφελοποίηση με τη συσκευή ενεργοποιημένη (ο φωτισμός φόντου του διακόπτη τροφοδοσίας είναι ενεργοποιημένος)	Οι ακροδέκτες στο δοχείο φαρμάκου ή στην κύρια μονάδα είναι ακάθαρτες ή/και λεκιασμένες Στους ακροδέκτες της κυρίας μονάδας έχει συσσωρευτεί φάρμακο ή υγρό. Το μεταλλικό πλέγμα είναι πολύ λερωμένο. Το μεταλλικό πλέγμα έχει σπάσει.	Καθαρίστε τις επαφές αφαιρώντας την αιτία της κακής ηλεκτρικής επαφής. Αφαιρέστε το φάρμακο ή το νερό. Αντικαταστήστε το δοχείο φαρμάκου με καινούργιο. Αντικαταστήστε το δοχείο φαρμάκου με καινούργιο.
3. Ο φωτισμός φόντου του διακόπτη τροφοδοσίας είναι αναμμένος και σβήνει μετά από μερικά δευτερόλεπτα χωρίς να υπάρχει νεφελοποίηση	Το δοχείο φαρμάκου δεν έχει εισαχθεί στην κύρια μονάδα ή δεν έχει εισαχθεί σωστά	Στερεώστε το δοχείο φαρμάκου στην κύρια μονάδα και επαληθεύστε ότι έχει κλειδώσει σωστά (ακούγεται κλικ από τον διακόπτη προσέγγισης)
4. Αργή νεφελοποίηση	Φάρμακο με υψηλό ιξώδες	Αραιώστε το φάρμακο με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
5. Δεν υπάρχει νεφελοποίηση και λειτουργία. Ο φωτισμός φόντου του διακόπτη τροφοδοσίας είναι απενεργοποιημένος	Λάθος τύπος τροφοδοτικού ή κακή σύνδεση στην πρίζα	Επαληθεύστε ότι χρησιμοποιείται γνήσιο τροφοδοτικό και ότι είναι σωστά συνδεδεμένο σε πρίζα τούχου που λειτουργεί
Βλάβες 1-2-3-4-5	Καμία από τις λύσεις δεν έχει αποτέλεσμα	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης του κατασκευαστή



Ο κατασκευαστής δηλώνει ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο είναι συναφείς με τις τεχνικές προδιαγραφές και τις προδιαγραφές ασφαλείας της συσκευής στην οποία αναφέρεται το εγχειρίδιο. Οι αναγραφόμενες τεχνικές προδιαγραφές είναι επικαιροποιημένες έως την ημερομηνία έκδοσης του παρόντος εγχειρίδιου και ισχύουν μόνο για το μηχάνημα το οποίο συνοδεύουν. Ο κατασκευαστής επιφυλάσσει το δικαίωμά του να κάνει αλλαγές ή βελτιώσεις στο παρόν έγγραφο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΥΠΟΣ (93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa
ΜΟΝΤΕΛΟ	KIWI Plus
ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ ΡΕΥΜΑΤΟΣ	100÷240 V~ 50/60 Hz με το παρεχόμενο τροφοδοτικό (μοντ. HNEL050100WE ή SC06W-0501000V) ή 3,7 V  με την εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-ϊόντων χωρητικότητας 2600 mAh
ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΙΣΧΥΟΣ	2,0 W περίπου.
ΑΥΤΟΝΟΜΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ	220 λεπτά περίπου (συνεχής λειτουργία) ή 14 ημέρες με 2 εφαρμογές την ημέρα (1 εφαρμογή = 1 πλήρης νεφελοποίηση 2,5 ml αλατούχου διαλύματος NaCl 0,9%)*
ΜΕΓ. ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗΣ	4 ώρες περίπου
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	300 κύκλοι πλήρους επαναφόρτισης 100%
ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ (2 εκπνοές)	< 0,1 ml
Όριο ελέγχου MMAD παραγωγής 100% των συσκευών (σύστημα διάθλασης laser) ***	< 4,5 µm
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΟΓΚΟΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ κατά τους ελέγχους 100% της παραγωγής ***	> 0,25 ml/min (2ml αλατούχου διαλύματος NaCl 0,9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1,51 µm
Γεωμετρική τυπική απόκλιση GSD (EN 13544-1) ***	1,75
ΕΞΟΔΟΣ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ (EN 13544-1)	1,58 ml
ΡΥΘΜΟΣ ΕΞΟΔΟΥ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ (EN 13544-1)	0,22 (ml/min) 1 min
ΟΓΚΟΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ	0,30 ml/min (2ml αλατούχου διαλύματος NaCl 0,9%)
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΜΟΝΩΣΗΣ	Κλάση II (εάν χρησιμοποιείται με το τροφοδοτικό HNEL050100WE ή το SC06W-0501000V) Εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία (εάν χρησιμοποιείται με τις εσωτερικές μπαταρίες)
ΒΑΡΟΣ	150 g περίπου (χωρίς αξεσουάρ)
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	48 (Π) x 127 (Υ) x 58 (Β) mm
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	Συνεχής
ΜΕΓ. ΣΤΑΘΜΗ ΘΟΡΥΒΟΥ	38,2 dB (A)

ΜΕΓ. ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	8 ml
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Θερμοκρασία χώρου: $10 \pm 40^{\circ}\text{C}$ Σχετική υγρασία: Σχετική υγρασία $30 \pm 85\%$ (χωρίς συμπίκνωση) Ατμοσφαιρική πίεση: $700 - 1.060 \text{ hPa}$
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	Θερμοκρασία χώρου: $-20 \pm 50^{\circ}\text{C}$ Σχετική υγρασία: Σχετική υγρασία $30 \pm 80\%$ (χωρίς συμπίκνωση) Ατμοσφαιρική πίεση: $795 - 1.013 \text{ hPa}$

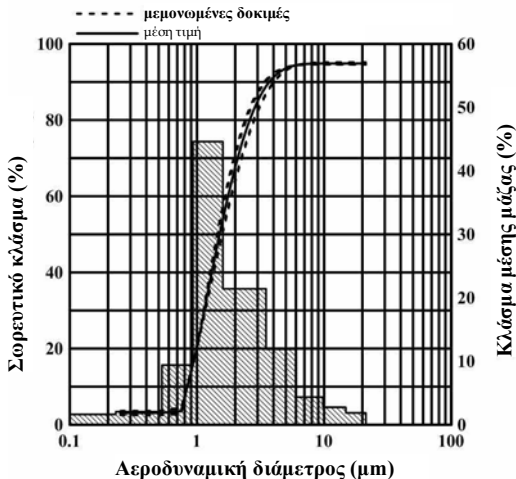
* Με νέα μπαταρία, ακέραια και με διαθέσιμο το 100% της φόρτισης

** MMAD = Διάμεσος αεροδυναμικής διαμέτρου κατά μάζα (Mass Median Aerodynamic Diameter - μετρούμενη με κρουστικό διαχωριστή τύπου Marple (Marple Personal Cascade Impacter))

*** GSD = Γεωμετρική Τυπική Απόκλιση

**** Οι αλεικονιζόμενες παράμετροι χρησιμοποιούνται στην παραγωγή κατά τη διάρκεια επαλήθευσης 100% των συσκευών, ως όρια αποδοχής και ως εκ τούτου αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη τιμή κατωφλίου για τη διασφάλιση συμμόρφωσης με τις παραμέτρους που μετρώνται σύμφωνα με το EN 13544-1

ΓΡΑΦΗΜΑ ΚΑΤΑΝΟΜΗΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ ΩΣ ΣΤΟ EN 13544-1



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μετρήσεις και οι καμπύλες δεν ισχύουν σε περίπτωση φαρμάκων που παρέχονται σε εναιώρημα με υψηλό ιξώδες

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Η **CA-MI Srl** εγγυάται τα προϊόντα της για μια περίοδο τουλάχιστον 24 μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Βάσει αυτής της εγγύησης, η **CA-MI srl** αναλαμβάνει μόνο να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το προϊόν ή εξαρτήματά του που έχουν βρεθεί ελαττωματικά μετά από επαλήθευση στις εγκαταστάσεις μας από το Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.

Το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται συνοδευόμενο από περιγραφή του ελαττώματος που έχει βρεθεί και πρέπει να αποστέλλεται μαζί με την απόδειξη αγοράς. Ζητούμε πάντα να προσδιορίζεται το ελάττωμα, ώστε η επισκευή να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό.

Η εγγύηση, με την εξαίρεση της ευθύνης για άμεση ή έμμεση ζημιά, περιορίζεται μόνο σε ελαττώματα υλικών ή εργασίας και δεν ισχύει όταν τα εξαρτήματα που έχουν επιστραφεί αποδεικνύεται ότι έχουν αποσυναρμολογηθεί, τροποποιηθεί ή επισκευαστεί εκτός του εργοστασίου ή των εξουσιοδοτημένων κέντρων τεχνικής εξυπηρέτησης. Η συσκευή που επιστρέφεται, ακόμα κι αν καλύπτεται από την εγγύηση, πρέπει να αποστέλλεται με **ΠΑΗΡΩΜΕΝΑ ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ**. Τα εμπορεύματα μεταφέρονται πάντα με κίνδυνο που αναλαμβάνει ο αγοραστής, χωρίς την παραμικρή ευθύνη εκ μέρους της **CA-MI srl** για τυχόν ζημιά κατά τη μεταφορά ή απώλεια από τον μεταφορέα, ακόμα και αν αποστέλλονται με πληρωμένα μεταφορικά.

Οι μπαταρίες που περιλαμβάνονται στη συσκευή κατά την αγορά της είναι εμπορικού τύπου και οι δυνατότητες φόρτισής τους μπορεί να έχουν επιβαρυνθεί ανάλογα με την ημερομηνία κατασκευής τους, την αποθήκευσή τους και το διάστημα παραμονής στην αποθήκη και ως εκ τούτου, δεν καλύπτονται από την τυπική εγγύηση του κατασκευαστή.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

CE 0123	Σήμανση συμμόρφωσης με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις επακόλουθες τροποποιήσεις
	Προσοχή!
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη
	Διατηρείτε σε όρσο, στεγνό μέρος
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Συσκευή με εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF (μάσκες/επιστόμιο)
	Ενεργοποίηση - απενεργοποίηση
	Συσκευή με κλάση μόνωσης II (εάν χρησιμοποιείται με το παρεχόμενο τροφοδοτικό AC/DC)
	Εναλλασσόμενο ρεύμα

	Συνεχές ρεύμα
IPX2	Βαθμός προστασίας μιας ηλεκτρικής συσκευής από ακούσια ή εκούσια διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων και προστασίας από την διείσδυση υγρών. 1ο ΨΗΦΙΟ Διείσδυση στερεών Δεν υπάρχει προστασία 2ο ΨΗΦΙΟ Διείσδυση υγρών Προστασία από σταγόνες νερού που κατευθύνονται προς τα πάνω με κλίση 15°
LOT	Παρτίδα παραγωγής
SN	Σειριακός αριθμός
REF	Κωδικός ταυτότητας προϊόντος
	Κατασκευαστής



ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΝΤΛΗΜΕΝΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ (Οδηγία 2006/66/ΕΚ)

Αυτό το σύμβολο πάνω στο προϊόν υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως οικιακά απόβλητα. Η διασφάλιση σωστής διάθεσης των μπαταριών συμβάλλει στην αποτροπή δυνητικά αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία και το περιβάλλον, πράγμα που θα μπορούσε διαφορετικά να προκληθεί από την ακατάλληλη διάθεσή τους. Η ανακύκλωση των υλικών συμβάλλει στη διατήρηση των φυσικών μας πόρων.

Παραδώστε τις εξαντλημένες μπαταρίες σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση. Για περισσότερες πληροφορίες για τη συλλογή και ανακύκλωση των εξαντλημένων μπαταριών ή του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον Δήμο σας, με τη την τοπική σας υπηρεσία διάθεσης ή με το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2012/19/ΕΕ-ΑΗΝΕ:

Μετά τη χρήση του, το προϊόν δεν πρέπει να διατίθεται με τα οικιακά απόβλητα. Μπορεί να παραδίδεται σε ειδικά ξεχωριστά κέντρα συλλογής που παρέχει η δημοτική αυτοδιοίκηση ή να επιστρέφεται στον αντιπρόσωπο κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ίδιου τύπου και με τις ίδιες λειτουργίες. Η διάθεση του προϊόντος χωριστά αποφεύγει πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία και δίνει τη δυνατότητα ανάκτησης των υλικών από τα οποία αποτελείται ώστε να γίνεται σημαντική εξοικονόμηση σε ενέργεια και πόρους. Το σύμβολο στην πινακίδα χαρακτηριστικών της συσκευής υποδεικνύει την ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Προσοχή: Τυχόν λανθασμένη διάθεση του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να επιφέρει πρόστιμα.

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συμμόρφωση της συσκευής με το EN 60601-1-2. Η συσκευή θεραπείας αερολύματος KIWI Plus είναι ένα ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που ορίζονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες κ.λπ.) μπορεί να παρεμβάλλουν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρή απόσταση, διπλά ή πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν η συγκεκριμένη χρήση είναι απαραίτητη και αναπόφευκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις ώστε το ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν να λειτουργεί σωστά με την προβλεπόμενη διαμόρφωση λειτουργίας του (για παράδειγμα, συνεχής και οπτικός έλεγχος για την απουσία ανωμαλιών και δυσλειτουργιών).

Οι ακόλουθοι πίνακες περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) του ηλεκτρικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή αερολύματος KIWI Plus προορίζεται για χρήση στο παρακάτω προδιαγραφόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής αερολύματος KIWI Plus πρέπει να διασφαλίζεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Μονάδα 1	Η συσκευή θεραπείας με αερόλυμα KIWI Plus χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές των ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ ασθενείς και δεν προκαλούν οποιαδήποτε παρεμβολή σε οποιαδήποτε παρακείμενη ηλεκτρονικό συσκευή.
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Κατηγορία [B]	Η συσκευή θεραπείας αερολύματος KIWI Plus είναι κατάλληλη για χρήση σε κάθε περιβάλλον, περιλαμβανομένου του οικιακού, και σε αυτά που συνδέονται με το δημόσιο δίκτυο διανομής που παρέχει τροφοδοσία σε περιβάλλοντα που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές EN 61000-3-2	Κατηγορία [A]	
Διακυμάνσεις τάσης / τρεμόσπησης EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

KIWI Plus is an aerosoltherapy device operating with new generation MESH technology. The principle of nebulisation on which it is based, combines, in a single device, the best features of compressor technology (rapid and effective nebulisation of any type of drug) and ultrasonic technology (absolute silence and dual power supply, mains or battery), making it ideal for any type of use on adults and children, both in home-care and in emergency, while travelling or outdoors. All this in addition to construction/operational features developed in the design phase and unique to this type of equipment. The drug containment and nebulisation chamber is made of PC (polycarbonate), a material that ensures high resistance. Over 200 minutes of autonomy with internal rechargeable Lithium-Iones battery and the special design of the nebulisation chamber ensures maximum therapeutic efficacy, reducing the amount of non-spray composition drug to less than 0.1 ml (the lowest declared on the market). The mesh technology in this product has been optimized to the higher level, making possible to achieve particularly high and effective nebulization parameters with **93% breathable fraction and an MMAD of 1.51 µm**

CAUTION



CONSULT THE USER MANUAL BEFORE USING THE DEVICE

ALWAYS FOLLOW YOUR DOCTOR'S INSTRUCTIONS WHEN ADMINISTERING THE DRUG

NEVER DISASSEMBLE THE DEVICE. FOR ANY INTERVENTION CONTACT THE DISTRIBUTOR AND/OR CA-MI TECHNICAL ASSISTANCE

REMOVE THE DEVICE FROM THE CARRYING CASE BEFORE EACH USE

GENERAL WARNINGS

16. When opening the package, check the integrity of the device and the power supply. Pay particular attention to any damage to the plastic parts, which may expose live inner parts, and to breaks and/or peeling of the power supply and relative power cable. **In such cases, do not connect the plug to the power socket. Always carry out these checks before each use.**
17. Before connecting the device, always check that the electrical data indicated on the power supply data label and the type of plug used, match those of the mains electric power supply to which it is to be connected.
18. Follow the safety regulations for electrical equipment and in particular:
 - Exclusively use original Accessories and Spare parts supplied by Manufacturer. Only use original power supplies of the type indicated in this manual.
 - **DO NOT THROW DEVICE IN THE FIRE OR PLACE NEAR FLAMES OR HEAT SOURCES. THE DEVICE MAY EXPLODE.**
 - Never immerse the device and power supply in water;
 - Put the device on a flat and stable surface in order to avoid accidental falls or overheating the device or power supply;
 - Do not use the device in environments where there are anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrous oxide;
 - Do not use the device in anaesthesia and pulmonary ventilation systems
 - Do not touch the device with wet hands and always prevent the device from coming into contact with liquids;
 - The use of this device by children and/or physically or mentally impaired people always requires the careful supervision of an adult with full mental faculties;
 - Do not leave the device on and/or connected to the power socket when it is not used;

- Do not pull the power supply cable to unplug it, but grasp it with your fingers to extract it from the mains power socket;
 - Store and use the device and all its parts in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its carrying case away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple socket adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
19. For repairs, contact only the Manufacturer technical service department or technical service centre authorised by it and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can compromise the safety of the device
 20. **This device must be used exclusively for its intended use and as described in this manual. Therefore, it must be used as an aerosoltherapy system.** Any use differing from the intended use is considered to be improper and therefore dangerous and neither the Manufacturer nor the Distributor can be held responsible for damages caused by improper, incorrect and/or unreasonable use or by the connection to electrical systems not compliant with current safety standards.
 21. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents. The **KIWI Plus** device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with it.
 22. Children and dependent people must always use the medical device under the strict supervision of an adult in full possession of mental faculties.
Do not leave the device and its accessories unattended in places accessible to children and/or the disabled.
 23. Do not leave the power supply unattended in places accessible to children and/or people not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the electric cable.
 24. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece / nosepiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1, therefore, no allergic reactions and skin irritations may occur.
 25. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
 26. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
 27. **ATTENTION:** Do not modify this device without the authorisation of Manufacturer. None of the electrical or mechanical parts of the device have been designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above can compromise the safety of the device and, therefore, of its use.
 28. Use of the device in environmental conditions other than those specified in this manual may jeopardise the safety and performance of the device.
 29. The materials in contact with the drugs are thermoplastic polymers with high stability and chemical resistance, widely used in the medical field. However, given the variety and continuous evolution of the used drugs, it is not possible to exclude interactions and, therefore, it is suggested to:
 - Always consume the drug as quickly as possible after its opening
 - Always avoid prolonged contact of the drug with the appropriate tray container (Mesh Chamber) **and immediately carry out the cleaning procedures after each application**
 - Should abnormal situations (e.g. vitrification or cracks) in the medication chamber arise, do not introduce any solution and do not perform inhalation. Contact the technical service specifying the method of use and the type of drug used.
 30. Remember:
 - Do not use the product to nebulise liquids/substances that are not drugs prescribed by your doctor
 - Carry out the aerosol treatment by respecting the proper way to perform it, the doses and combinations indicated by the medical specialist, using only the accessory recommended by them, based on the disease to be treated.



**Do not drop or apply strong shock to the Main Unit or Medicine Cup.
They may be broken and cannot be used or you may suffer electric shock.**



Manufacturer and Distributor cannot be held liable for accidental or indirect damage, if changes have been made to the device, unauthorised repairs and/or technical interventions have been performed or any of its parts have been damaged by accident, improper use and/or abuse.



Any unauthorised intervention, even minimally, on the device voids the warranty immediately and, in any, case does not guarantee correspondence with the technical and safety requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (and subsequent changes) and related standards



Do not clean the mesh with cotton balls, brushes or similar! Never touch the mesh. Please follow the sun cleaning instructions indicated in the manual.

PREPARATION AND USE



When first used or always after long time of non-use, we recommend disinfection of the nebulisation chamber, the mask and mouthpiece, so to avoid propagation and infection from miscellaneous bacteria. Then follow the instructions in the Cleaning and Disinfection paragraph of this manual and proceed with the operations described below.



DO NOT INSERT OR NEBULISE substances other than the drugs or medical devices intended for aerosol nebulisation in this device. DO NOT USE WITH Medical Device and/or with dense solutions containing pure hyaluronic acid or dissolved in a high percentage, essential oils, fragrances, etc., or sediment loads (e.g. Pure Thermal Waters) that can block or permanently damage the device. Use with pure hypertonic solutions (e.g. Seawater) can block the device if not properly cleaned immediately afterwards each use.

1 - DRUG INSERTION



FIG A



FIG B



FIG C

A) Open the drug chamber cover by releasing the appropriate safety lever with your fingers.

B) Insert the prescribed drug(s) in compliance with the instructions of your doctor and the drug manufacturer.

ATTENTION: The drug chamber is equipped with a graduated scale indicating the maximum volume of drug that can be inserted for each individual application. This volume is 8ml (8cc). Even if the maximum capacity of the chamber allows up to 12 ml of drug, it is recommended not to exceed the maximum value of 8 ml indicated on the graduated scale.

C) Close the drug chamber cover again, making sure to have properly engaged the safety lever.



Do not drop medication on the Main Unit. If you drop medication, immediately wipe it off with gauze. If you use the unit while it is wet, it may cause trouble or you may suffer electric shock.



On the stop perimeter of the chamber cover, a circular transparent gasket is fixed in its appropriate seat and must never be removed, not even during cleaning operations. Always check that it is in place and in case of accidental loss, do not use the product in order to prevent drug spillage and leakage. If the gasket is lost, you must replace the nebulisation chamber.

2 – PREPARING THE PRODUCT

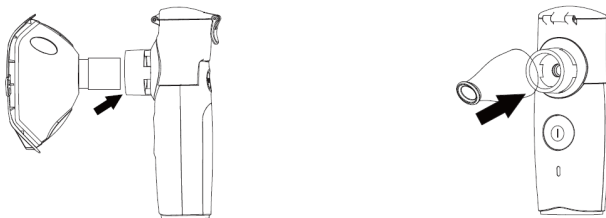
Once the drug is inserted in the relative chamber, proceed with the following operations:

A) Connect the drug chamber to the main unit making it slide along specific tracks until a click is clearly heard, indicating its proper positioning.



Nebulisation does not start if the drug chamber is not properly engaged. In this case, pressing the ON/OFF button, causes the electronic control of the device to flash, for a few seconds, an BLUE button backlight, that switch off because of missing good connection. If the chamber has been properly engaged, by pressing the ON/OFF button, the button operation BLU light flash slow (cycle of 4 sec.) and permanently until the end of treatment and switch off of device.

B). Connect the accessory indicated by your doctor for the specific therapy to the product. Make sure you use the correct size mask based on the patient (L for adults and S for children), in order to ensure maximum comfort and effectiveness of the treatment.



3 – POWER SUPPLY OF THE DEVICE

KIWI Plus is equipped with electronic power supply management that allows it to function either connected to the rechargeable batteries inside (Original power supply) or by using USB Cable Adapter.

The electronic management of the product automatically identifies the available power source. When the device is connected to the mains electricity supply, it uses this source even if internal batteries are charged, to prevent consuming them.

3.1 Operation with power supply

It is important for the safety of the device and the user, to only use the original power supply that Manufacturer supply as optional accessory. Even the use of power supplies with equal plate data but not of an original type as shown here, is prohibited, because it does not represent an index of equal safety and operational functioning.

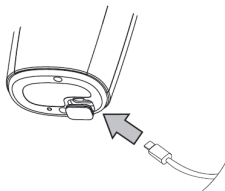
Original power supply models:

Shenzhen HuoniuTecnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100÷240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A

Shenzhen HuoniuTecnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100÷240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A

Shanghai Sucheng Electronic Co.,Ltd. – SC06W-0501000V, Input:100÷240V~, 0.15 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A

A) The DC connector is located on the bottom of the device. Release the green protective cover as shown in the figure and insert the power supply jack.



B) Connect the power supply to the socket after having ascertained that the type of plug is appropriate. The original power supply provided is of universal voltage type and is, therefore, appropriate for use regardless of the low mains voltage available.



To avoid potentially hazardous conditions, overheating, accidental drops and/or damages, we recommend disconnecting the power supply from the socket immediately after having finished using the device. Do not leave the power supply connected to the socket for a long time.



Do not remove and always close the protective cap (green) of the connector on the bottom when not using the power supply. Always carefully disconnect the power supply from the device to prevent breakage that could affect operation. Any damages resulting from liquid penetration or mechanical failure of the connector are not covered under the Warranty.



DO NOT FORGOT TO SWITCH OFF device at the end of its use. This device DON'T SWITCH OFF AUTOMATICALLY when medicine when medicine is finshed to be nebulised. Only after 20 minutes of continuos operating the device is ALWAYS switch off automatically.

3.2 Operation with internal batteries

The internal lithium battery of this device, rechargeable and not replaceable by the user, allows it to works even when the mains is not available. In full efficiency and 100% charged, the internal battery ensures up to a maximum of 220 minutes of continuous operating of device. With a full charge cycle, the battery is able to power the device to perform up to 28 complete nebulization therapies (1 therapy = 1 total nebulization of 2.5ml of physiological NaCl 0.9%)

The battery is guaranteed for 300 full charge cycles (therefore the useful life of the battery, used and charged in the best conditions, is at least of 1100 hours of operating).

IMPORTANT: The batteries of this device have been pre-charged by the Manufacturer so that device can be used immediately by user. In case instead that device immediately indicates low battery when first switched on (blue light flashing quickly), it is necessary to proceed as soon as possible with a full charge cycle of internal battery.

3.2.1 How to recharge internal battery

A) When the batteries are low (rapid flashing of the BLUE light on the product front side), connect the device to the supplied DC power supply and place the device horizontally on a flat and stable surface, away from heat sources. Then connect the power supply to the power outlet to begin the charging cycle of internal battery.

B) When the power supply is connected to the power outlet, a YELLOW light will light up on the bottom of the device to indicate that the internal battery charging cycle has started regularly. When the charging cycle is complete (battery fully charged) the Yellow light will be replaced by a GREEN light. The charging times changes according to the initial level of charge of the battery. With fully discharged batteries, the full charge time lasts approximately 4 hours (100% charge).

C) The recharging will stop if the device is turned on for nebulization during recharging. Do not stop charging cycle unless urgently needed.

IMPORTANT GENERAL ADVISE:



ALWAYS RECHARGE THE BATTERY WITHIN 1 MONTH FROM THE AUTOMATIC SHUTDOWN FOR LOW CHARGE. IF THE BATTERY IS LEFT COMPLETELY DISCHARGED FOR MORE THAN A MONTH, IT MAY BE DAMAGED PARTIALLY OR TOTALLY



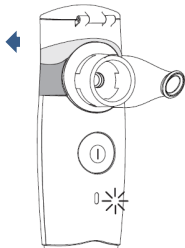
THE BATTERY CAN BE CHARGED FOR A MAXIMUM OF 300 TIMES UNTIL FULLY REACHING ITS FUNCTIONAL SPECIFICATIONS. WHEN MAINTAINED AND USED CORRECTLY, SUBSEQUENT RECHARGES OF BATTERY ARE POSSIBLE BUT IN FUNCTION OF ITS GENERAL INTEGRITY CONDITIONS, THEY MAY PROVIDE LESS AUTONOMY OF USE. ONCE THE BATTERY IS OUT, THE DEVICE CAN ONLY OPERATE WITH THE POWER SUPPLY.



IMPORTANT: For a longer durability and to best exploit battery performance, it is recommended not to carry out partial charges and to recharge the internal battery only when it is discharged (rapid flashing of the front BLUE LED and / or automatic switch-off for low battery).

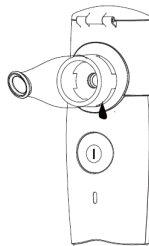
4 – USING THE DEVICE

Once properly prepared, the device is very easy to use. Just press the ON/OFF button on the front panel to turn the device on or off.



Pressing the button turns on its blue operation backlight and the nebulised medication will start to come out.

At the end of the treatment, when there is no more nebulised medication, press the ON/OFF button to turn the device off. ➡



IMPORTANT: The device can be used continuously, but it is important to remember that it is equipped with a **protective function against accidental start or failed shutdown**, that, **after 20 continuous minutes of operation** (without switch-off), automatically turns the device off.

ATTENTION: During use, the device must be held vertical or tilted towards the patient. The device can operate tilted forwards even up to 90° but if tilted backwards (away from the patient), the drug will be unable to reach the nebulisation Mesh and, therefore, the flow of medication will be interrupted.



To prevent clogging and/or damaging to the mesh, the product must be operated until the drug is fully used up (until steam output has completely stopped). Completely empty the chamber if treatment is stopped before its entire contents have been used. In either case, thoroughly rinse only the drug chamber under warm running water and add a few drops of demineralised water. Engage the chamber to the device and switch the device on for the time required (a few seconds) to drain the last residues. When no more steam is output, switch the product off and clean as described below.

CLEANING AFTER EACH USE

This product must be cleaned after each use, not only for the proper maintenance of the hygienic condition, but to maintain performance and proper operation.



The failed or incorrect cleaning of the drug chamber immediately after its every use, may partially or completely jeopardise its proper operation and consequently require its replacement.

AT THE END OF EACH USE, PROCEED AS FOLLOWS:

Carry out the SELF-CLEANING MODE procedure described in the following paragraph, then proceed with the operations described below:

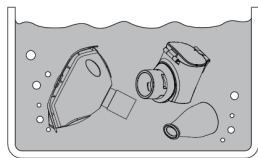
A) After having turned the device off, disconnect the power supply from the socket and from the device itself and store it in a dry and safe place;

B) Pressing the button on the back, release the drug chamber and remove it from the product.



C) Once the main unit has been stored in a safe place (away from sinks or surfaces where it can come into contact with liquids or could fall), open the nebulization chamber and empty any residual drug;

D) Clean the accessories and drug chamber using water. Carefully rinse the Metal Mesh when using a medication having high surface activity or viscosity such as medication solubilizing agent or expectorant because the medication is often left on the mesh.



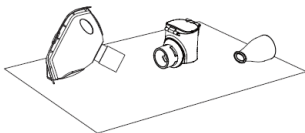
Drug chamber, masks and connector, mouthpiece and nosepiece can also be soaked in a 1/1 solution of water and white vinegar for about 1 hour to cleanse these and/or to remove residues and deposits.



DO NOT CLEAN THE MAIN UNIT USING WATER. AVOID CONTACT WITH WET SURFACES AND EXPOSURE TO POSSIBLE SPLASHES

**DO NOT CLEAN THE DEVICE, ITS PARTS OR ACCESSORIES IN A DISHWASHER
DO NOT USE DETERGENTS, CHEMICALS OR SCALE REMOVERS TO CLEAN THE DEVICE**

E) Place the drug chamber and accessories on a clean and dry cloth and leave to dry completely in the open (about 2 hours) before storing or re-using them.



Do not use cotton balls, brushes or other objects to clean or dry the drug chamber Mesh. **Never touch the mesh !** If necessary, use a dry cotton cloth to dry the accessories and the drug chamber.

F) Use a soft and dry cloth to clean the main unit and the electrodes. Keep the electrodes clean and dry and always remove any residual of medication from the device.

G) Once dry, reassemble the drug chamber to the main door and place them in the box or travel bag, together with the accessories. Keep it all in a clean environment and protected against the weather.

SELF-CLEANING MODE

- Step 1 : Put small amount of clean water in the Medicine Cup.
Step 2 : Turn on the Unit by pressing the Power Button, then hold on the Power Button and don't release for more than 5 seconds, the indicator of Power will be lighted all the time indicating Self-cleaning mode entered.
Step 3: After 30 seconds, the Unit will stop working.
Step 4: Discard the remaining water, and dry the Unit thoroughly.



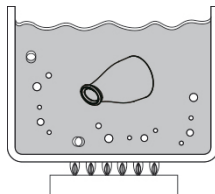
CARRY OUT THE SELF-CLEANING PROCEDURE AFTER EVERY SINGLE USE

DISINFECTION

Before proceeding with the disinfection and sterilisation, always follow the cleaning procedure described in the previous paragraph.

DRUG CHAMBER, MASKS AND THEIR CONNECTOR, MOUTHPIECE AND NOSEPIECE can be disinfected using denatured alcohol or hypochlorite-based solution, easily available in pharmacies. Before re-using these accessories, rinse them with warm water until all traces of disinfectant have been removed, dry and store in a dry and non-dusty environment

MOUTHPIECE and NOSEPIECE can be disinfected by boiling in water for about **10 minutes** or using hot steam sterilising devices (commonly used to disinfect accessories and components for children and infants). Once boiled/disinfected, leave to cool and dry in the open.



DO NOT USE A MICROWAVE OVEN TO STERILISE THE DEVICE OR ACCESSORIES

MAINTENANCE

The **KIWI Plus** device does not contain any part that requires maintenance and/or lubrication. However, it is necessary to perform a few simple checks to verify the functionality and safety of the device before each use. Pull out the device from the box and **always check** for any visible damage; pay particular attention to cracks in the plastic that could expose some electrical components.

Verify that the drug chamber has not been broken from previous use.



WHEN THE INTERNAL BATTERY WAS AUTO SHUT-OFF BY LOW BATTERY IT HAS TO BE RECHARGED WITHIN ONE MONTH TO AVOID ITS PARTIAL OR FULL DAMAGE



THE INTERNAL BATTERY MUST BE FULLY CHARGED AT LEAST ONCE A YEAR

Upon request, the Manufacturer will provide wiring diagrams, a component list, descriptions, calibration instructions and/or any other information to assist the technical service personnel in repairing the medical device parts.

ACCESSORIES / SPARE PARTS

SEPARATLY AVAILABLE SPARE PARTS

DRUG CHAMBER – REF SP 0279

Soft Touch K+ MASK (L) ADULTS – REF SP 0281

Soft Touch K+ MASK (S) CHILD – REF SP 0282

Soft Touch K+ MASKS CONNECTOR – REF SP 0283

MOUTHPIECE – REF SP 0263

K+ NOSEPIECE – REF SP 0284

AC/DC POWER SUPPLY – REF SP 0262

AC/DC POWER SUPPLY – REF SP 0262/01

EVO Black Carrying Case for KIWI Plus – REF SP 0280



Only use original accessories/spare parts provided and indicated by the

DRUG CHAMBER: For each single patient, we recommend replacing the drug chamber ever 12 months or 350 treatments at the most.. In addition, the drug chamber must be replaced in the case of cracks or if the holes in the Vibrating Mesh inside it are partially or totally obstructed by medication, dust, limestone deposits, etc..

In the presence of diseases with risk of infection and microbial contamination, we recommend a personal use of the accessories and drug chamber and compliance with the sterilisation procedures described in this manual (always consult your medical specialist).

Masks and mouthpieces must be replaced if they show visible signs of decay.

Minimum Expected service life: 2 Years for main unit and power supply – MAX 180 operating hours for drug chamber in accordance with the standard test and operation conditions.

Shelf life: max 5 years from the date of manufacture **but max 2 YEARS without application of a full recharging of internal battery**

POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

Defect	Cause	Remedy
1. Very low or no nebulisation (with device on)	The holes in the vibrating mesh, located inside the drug chamber, are clogged The backlight of Power Button flashed quickly (the interval is less than 0.3 second), and the batteries are low/worn out.	Clean the drug chamber as instructed in the manual. If the problem persists even after cleaning, replace the drug chamber with a new one Recharge the internal battery (full recharging cycle)
2. No nebulisation with device on (power button backlight is on)	The electrodes in the drug chamber or in the main unit are dirty and/or stained Medication or water is collected on the Electrodes of the Main Unit.	Clean the contacts by removing the cause of the poor electric contact. Remove the medication or water. Replace the Medicine Cup with a new one.

Defect	Cause	Remedy
	The Metal Mesh is extremely stained.	Replace the Medicine Cup with a new one.
	The Metal Mesh is broken.	
3. Power button backlight is on and after few second turns off but no nebulisation	The drug chamber is not inserted in the main unit or it is not correctly inserted	Mount the drug chamber on the main unit and verify it is correctly locked (limit switch click)
4. Slow nebulisation	Very oily drug	Dilute the drug with a physiological solution
5. No nebulisation and operation backlight of power button is off	The power supply is the wrong type or not correctly inserted in the socket	Verify the use of the original power supply and that it is properly connected to a working wall socket
Defects 1-2-3-4-5	None of the solutions are effective	Contact your dealer or the Manufacturer technical service



The Manufacturer declares that the information contained in this manual is consistent with the technical and safety specifications of the device to which the manual refers. The stated technical specifications are updated to the date of the publication of this document and only apply to the machine to which they are attached. The Manufacturer reserves the right to make changes or improvements without prior notice in this document.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

TYPE (93/42/EEC)	Class IIa Medical Device
MODEL	KIWI Plus
POWER SUPPLY	100÷240V~ 50/60Hz with provided power supply (mod. HNEL050100WE or SC06W-0501000V) or 3.7V  with internal rechargeable Lithium-Iones battery 2600mAh
POWER CONSUMPTION	2.0 W approx.
AUTONOMY WITH INTERNAL BATTERY	approx. 220 minutes (continuously) or 14 days with 2 daily applications(1 application = 1 total nebulization of 2.5ml NaCl0.9%)*
MAX RECHARGING TIME	Approx 4 Hours
USEFUL LIFE OF THE BATTERY	300 cycles of 100% full recharging
RESIDUAL VOLUME (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD check production limit 100% of devices (laser diffraction system) ****	< 4.5 µm
MINIMUM NEBULIZATION VOLUME during 100% production checks ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75

AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1.58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
NEBULIZATION VOLUME	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
INSULATION CLASS	Class II (if used with HNEL050100WE or SC06W-0501000V power supply)
	Internally Powered Equipment (if used with internal batteries)
WEIGHT	Approx.150 g (without accessories)
SIZE	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
OPERATION	Continuous
MAX SOUND LEVEL	38.2 dB (A)
MAX MEDICATION CAPACITY	8 ml
OPERATING CONDITIONS	Room temperature: 10 ÷ 40 °C
	Relative humidity: 30 ÷ 85 %RH (non-condensing)
	Atmospheric pressure: 700 - 1060 hPa
STORAGE CONDITIONS AND OF TRANSPORT	Room temperature: -20 ÷ 50 °C
	Relative humidity: 30 ÷ 80 %RH (non-condensing)
	Atmospheric pressure: 795 - 1013 hPa

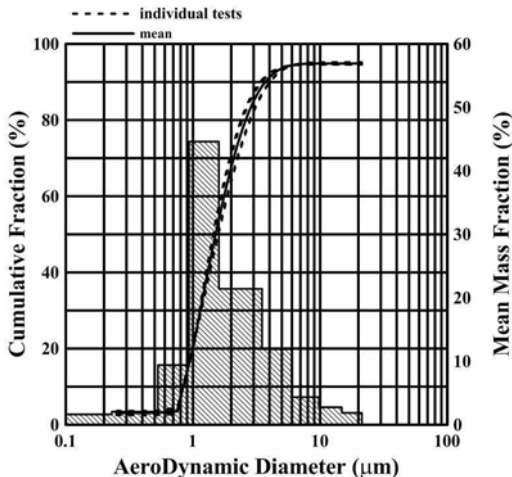
* With new battery, intact and with 100% of charge available

** MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (measured with Marple Personal Cascade Impacter)

*** GSD = Geometric Standard Deviation

**** The parameters shown are used in production during 100% verification of the devices as acceptance limits and therefore represent the minimum threshold value to ensure compliance with the parameters measured in accordance with EN 13544-1

PARTICLE DISTRIBUTION GRAPH AS IN EN 13544-1



N.B.: The measurements and the curves are not valid in case of drugs provided in suspension with high viscosity

MANUFACTURER WARRANTY

CA-MI Srl guarantees its products for a period of at least 24 months from the purchase date. Based on this warranty, CA-MI srl only undertakes to repair or replace the product or its parts that are found to be defective after verification at our premises by the Technical Assistance Service.

The product must be returned accompanied by a description of the defect found and it must be sent together with the Receipt. We always ask for the defect to be specified, in order to perform repair in the shortest possible time. The warranty, with the exclusion of liability for direct or indirect damage, is limited only to material or workmanship defects and is not valid when the pieces returned turn out to have been disassembled, altered or repaired outside the factory or by authorised service centres. The returned device, even if under warranty, must be shipped **CARRIAGE PAID**. Goods always travel at the risk of the buyer, without any liability on the part of CA-MI srl for damage in transit or loss by the carrier, even if sent carriage paid.

The batteries included in this device at the time of purchase are of a commercial type and their charging features may have deteriorated depending on their date of manufacture, their storage and time in the warehouse, therefore, they are not covered by the standard Manufacturer's Warranty.

SYMBOLS USED

CE 0123	Mark of conformity with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments	
	Attention!	
	Consult the user manual	
	Store in a cool dry place	
	Storage temperature	
	Device with BF type applied part (masks/mouthpiece)	
	ON - OFF	
	Device with Class of Insulation II (if used with the provided AC/DC power supply)	
	Alternating current	
	Direct Current	
IPX2	Degree of protection of an electrical device against accidental or intentional penetration of foreign solid bodies, and protection against the penetration of liquids.	
	1st DIGIT Penetration of solids Not Protected	2nd DIGIT Penetration of liquids Protected against drops of water diverted up to 15° inclination

LOT	Production lot
SN	Serial number
REF	Product ID code
	Manufacturer



DISPOSAL OF SPENT BATTERIES (Directive 2006/66/EC)

This symbol on the product indicates that the batteries should not be treated as household waste. Ensuring that the batteries are correctly disposed of contributes to preventing potential negative consequences for health and the environment, which could otherwise be caused by their inappropriate disposal. Recycling materials helps to preserve our natural resources. Take the spent batteries to collection points for recycling. For more information about collection and recycling of spent batteries or the product, please contact your Municipality, your local waste disposal service or the shop where you purchased the device.



WARNING REGARDING THE CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT ACCORDING TO THE EUROPEAN DIRECTIVE 2012/19/EU-WEEE:

After use, the product must not be disposed of with household waste. It can be delivered to specific separate collection centres provided by the municipal administration, or returned to the distributor when purchasing a new device of the same type and having the same functions. Disposing of the product separately avoids possible negative effects on the environment and human health and allows the recovery of materials of which it is composed in order to obtain significant savings in energy and resources. The symbol on the data label indicates the separate collection of electrical and electronic equipment.

Attention: An incorrect disposal of electrical and electronic equipment could lead to fines.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information on device conformity with EN 60601-1-2. The KIWI Plus aerosoltherapy device is an electromedical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the information specified in the accompanying documents. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic Emission		
The KIWI Plus aerosol is for use in the below specified electromagnetic environment. The Customer and/or user of the KIWI Plus aerosol must ensure that the device is used in such an environment		
Emissions Test	Conformity	Guide to the electromagnetic environment
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Unit 1	The KIWI Plus aerosol uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and do not cause any interference with any nearby electronic device.
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Class [B]	The KIWI Plus aerosol is suitable for use in all environments, including domestic, and those directly connected to the public distribution network providing power to environments used for domestic purposes.
Harmonic EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Compliant	

KIWI Plus è un dispositivo per aerosol terapia funzionante a tecnologia MESH di nuova generazione. Il principio di nebulizzazione su cui si basa, riunisce in un unico dispositivo le migliori caratteristiche della tecnologia a compressore (nebulizzazione rapida ed efficace di ogni tipo di farmaco) e di quella ad ultrasuoni (silenziosità assoluta e doppia alimentazione, a batteria o collegandolo alla rete elettrica tramite l'alimentatore) rendendolo ideale per ogni tipo di utilizzo su adulti e bambini, sia in home-care che in emergenza, durante viaggi o all'aperto. Ma a tutto questo si aggiungono caratteristiche costruttive/operative sviluppate in fase di progettazione ed uniche nel suo genere. La camera di nebulizzazione e contenimento farmaco è costruita in PC (Policarbonato), materiale che garantisce elevata resistenza. Oltre 200 minuti di autonomia con batterie interne al Litio e uno speciale design della camera di nebulizzazione che assicura la massima efficacia terapeutica riducendo a meno di 0.1 ml il volume di farmaco non nebulizzabile (il più basso dichiarato sul mercato). La tecnologia MESH è stata su questo dispositivo ottimizzata al massimo rendendo possibile il raggiungimento di parametri operativi di nebulizzazione particolarmente elevati ed efficaci con il **93% di frazione respirabile e un MMAD di 1.51µm**.

ATTENZIONE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE IL MANUALE D'USO

PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO TECNICO CA-MI

PRIMA DI OGNI UTILIZZO TOGLIERE L'APPARECCHIO DALLA VALIGETTA DI TRASPORTO

AVVERTENZE GENERALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio e dell'alimentatore, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne sotto tensione, e a rotture e/o spellature di alimentatore e relativo cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare sempre questi controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati dell'alimentatore e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo ed esclusivamente Accessori e Parti di ricambio originali fornite dal Fabbricante. Utilizzare solo alimentatori originali del tipo indicato in questo manuale.
 - **NON GETTARE NEL FUOCO O POSIZIONARE VICINO A FIAMME O FONTI DI CALORE. IL DISPOSITIVO POTREBBE ESPLODERE**
 - Non immergere mai l'apparecchio e l'alimentatore in acqua;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare cadute accidentali o surriscaldamenti del dispositivo e dell'alimentatore;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
 - Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;

- L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
 - Non lasciare il dispositivo acceso e/o collegato alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione dell'alimentatore per staccarne la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio ed ogni sua parte in ambienti protetti da agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore. Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria valigetta di trasporto, al riparo da polvere e luce solare.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori di presa, semplici o multipli e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico del Fabbrikante oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
 5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso e ne Fabbrikante ne Distributore possono essere considerati responsabili per danni causati da un uso improprio, erroneo e/od irragionevole o dal collegamento ad impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
 6. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo **KIWI Plus** deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
 7. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali.
Non lasciare incustodito il dispositivo e i suoi accessori, in luoghi accessibili da minori e / o disabili.
 8. Non lasciare incustodito l'alimentatore in luoghi accessibili ai bambini e/o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il cavo elettrico.
 9. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccaglio / accessorio nasale, componenti tutti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1, per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
 10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
 11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
 12. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo e quindi del suo utilizzo.
 13. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare sicurezza e prestazioni del dispositivo.
 14. I materiali a contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica ampiamente utilizzati in ambito medico. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni e quindi si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta (Camera Mesh) **ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia**

- Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio vetrificazione o incrinature) della camera medicinale, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.

15. Ricordate di:

- Non utilizzare il prodotto per nebulizzare liquidi/sostanze che non siano farmaci prescritti dal proprio medico
- Effettuare il trattamento aerosolico rispettando modalità, dosaggio e combinazioni indicate dallo specialista medico, utilizzando solo l'accessorio indicato da quest'ultimo in funzione della patologia da trattare.



Non far cadere o sottoporre a forti vibrazioni l'unità principale e/o la camera porta farmaco. Potrebbero risultarne danneggiati in modo irreversibile o creare pericolo di scossa elettrica.



Fabbricante e Distributore non possono essere ritenuti responsabili di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.



Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento



Non pulire la mesh con battufoli di cotone, spazzole o simili! Non toccare mai la mesh! Si prega di seguire le sole istruzioni di pulizia indicate nel manuale.



Al suo primo utilizzo e comunque sempre dopo un lungo periodo di inutilizzo, prima di ogni cosa, consigliamo di provvedere alla disinfezione della camera di nebulizzazione e degli accessori maschere e boccaglio per evitare propagazione e/o contaminazioni batteriche. Seguire quindi le indicazioni relative indicate al paragrafo Pulizia e Disinfezione di questo manuale e procedere poi con le operazioni di seguito descritte.



NON INSERIRE E NEBULIZZARE in questo apparecchio sostanze differenti da farmaci e dispositivi medici indicati per nebulizzazione con aerosol. NON UTILIZZARE CON Dispositivi Medici e/o soluzioni dense contenenti acido ialuronico puro o disciolto in alta percentuale, oli essenziali, fragranze profumanti etc, o cariche di sedimenti (es: Acque Termali Pure) che possono bloccare o danneggiare irrimediabilmente il dispositivo. L'uso con soluzioni ipertoniche pure (es: Acqua di Mare) può bloccare il dispositivo se non si eseguono le corrette operazioni di pulizia al termine di ogni utilizzo.

1 - INSERIMENTO FARMACO



FIG A



FIG B

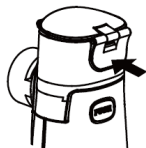


FIG C

A) Aprire il coperchio della camera porta farmaco sganciando con le dita l'apposita leva di sicurezza

B) Inserire i/il farmaci/o prescritti/o in ottemperanza alle istruzioni del proprio medico curante e del produttore del farmaco stesso.

ATTENZIONE: La camera porta farmaco è dotata di una scala graduata che indica il volume massimo di farmaco inseribile per ogni singola applicazione. Tale volume è di 8ml (8cc). Anche se la capacità massima della camera permetterebbe l'inserimento sino a 12ml di farmaco, si raccomanda comunque di non superare il valore massimo di 8ml indicato sulla scala graduata

C) Richiudere il coperchio della camera porta farmaco assicurandosi di avere correttamente agganciato la leva di sicurezza.



Non versare farmaci/liquidi sull'unità principale. Nel caso asciugare e rimuoverli subito con una garza. L'uso del dispositivo bagnato può causare malfunzionamenti/danni o una scossa elettrica.



Sul perimetro di battuta del coperchio sulla camera, è incastrata in apposita sede, una guarnizione trasparente circolare che non deve mai essere rimossa, nemmeno durante le operazioni di pulizia. Verificare sempre la sua presenza e in caso di perdita accidentale non utilizzare il prodotto al fine di evitare versamenti e perdite

di farmaco. Nel caso venga persa la guarnizione sarà necessario provvedere alla sostituzione della camera di nebulizzazione.

2 – PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

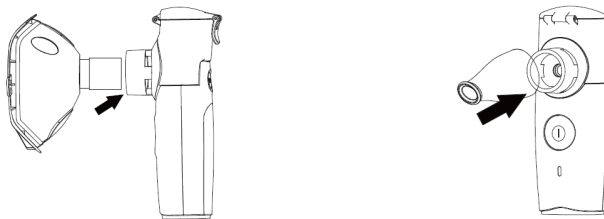
Una volta inserito il farmaco nella relativa camera, procedere quindi con le seguenti operazioni:

A) Collegare la camera porta farmaco all'unità principale facendola scorrere sugli appositi binari sino ad udire chiaramente il "click" di aggancio indicante il corretto posizionamento.



La nebulizzazione non si avvia in caso la camera porta farmaco non sia correttamente agganciata e in tal caso, premendo il pulsante ON/OFF, il controllo elettronico di cui è dotato il dispositivo attiverà, per alcuni secondi, la retroilluminazione del pulsante stesso che, constatata la mancanza di connessione corretta, si spegnerà automaticamente. In caso di corretto aggancio, premendo il pulsante ON/OFF, la luce BLU dello stesso si accende con ciclo lampeggiante lento (4 sec. circa) e rimane attiva per l'intera durata del suo utilizzo.

B). Collegare quindi al prodotto l'accessorio indicato per la terapia specifica dal proprio medico curante. Attenzione ad utilizzare la maschera con taglia corretta in funzione del paziente (L per adulti e S per bambini) al fine di garantire la massima comodità ed efficacia di trattamento.



3 – ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO

KIWI Plus è dotato di una gestione elettronica di alimentazione elettrica che ne permette il funzionamento sia previo collegamento alla rete elettrica generale tramite l'alimentatore con cavo USB in dotazione, sia utilizzando le batterie ricaricabili interne al Litio (Alimentazione originale primaria).

La gestione elettronica del prodotto individua automaticamente la sorgente elettrica disponibile e quando l'apparecchio è collegato alla rete elettrica con l'apposito alimentatore, utilizza questa sorgente anche se in presenza di batterie cariche al suo interno, così da evitare il consumo di quest'ultime.

3.1 Funzionamento con alimentatore

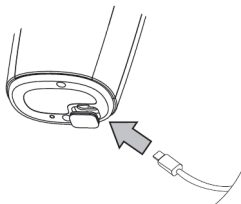
E' importante per la sicurezza del dispositivo e del suo utilizzatore, usare solo l'alimentatore originale fornito come accessorio dal Fabbricante. Anche l'uso di alimentatori con equivalenti dati di targa ma non del tipo originale qui indicato, è proibito, perché non rappresenta un indice di eguale sicurezza e funzionamento operativo.

Modelli alimentatore originale:

Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A
Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A

Shanghai Sucheng Electronic Co.,Ltd. - SC06W-0501000V, Input:100~240V~, 0.15 AMax, 50/60Hz, Output: 5V ---, 1A

A) Il connettore DC è situato nella parte inferiore del dispositivo. Sganciare il coperchio di protezione verde come illustrato in figura ed inserire il jack dell'alimentatore.



B) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente dopo essersi assicurati che il tipo di spina utilizzata è idonea. L'alimentatore originale in dotazione è di tipo a voltaggio universale, quindi idoneo all'utilizzo indipendentemente dal voltaggio di rete bassa tensione disponibile



Per evitare potenziali condizioni di pericolo, surriscaldamenti, cadute e/o danni accidentali, si raccomanda di staccare l'alimentatore dalla presa di corrente immediatamente dopo aver terminato di utilizzare il dispositivo. Non lasciare collegato per lungo tempo l'alimentatore alla presa di corrente.



Non rimuovere e comunque richiudere sempre il tappo di protezione (verde) del connettore posto sul fondo, quando non si utilizza l'alimentatore. Disconnettere sempre con attenzione l'alimentatore dal dispositivo per evitare rotture che compromettano il funzionamento. Danni derivanti da penetrazione di liquidi o la rottura meccanica del connettore non sono coperti dalla Garanzia.



NON DIMENTICARE DI SPEGNERE IL PRODOTTO una volta esaurita l'applicazione. Il dispositivo NON SI SPEGNE AUTOMATICAMENTE una volta esaurito il farmaco. Lo spegnimento avviene SEMPRE automaticamente dopo 20 minuti di funzionamento in continuo.

3.2 Funzionamento con batterie interne

La batteria interna al Litio di questo dispositivo, ricaricabile e non sostituibile dall'utente, ne permette il funzionamento anche quando la rete elettrica non è disponibile. In piena efficienza e completamente carica, la batteria interna assicura sino a un massimo di 220 minuti di funzionamento continuo del dispositivo. Con un ciclo completo di carica, la batteria è in grado di alimentare l'apparecchio per eseguire sino a 28 terapie di nebulizzazione complete (1 terapia = 1 nebulizzazione totale di 2,5ml di fisiologica NaCl 0.9%)

La batteria è garantita per 300 Cicli di Carica completa (quindi la vita utile della batteria, utilizzata e caricata nelle migliori condizioni, è pari a minimo 1100 ore di funzionamento).

IMPORTANTE: Le batterie di questo dispositivo sono state pre-caricate dal Fabbricante e il dispositivo può quindi essere subito utilizzato dall'utente. Nel caso invece che, il dispositivo, alla prima accensione indichi subito batteria scarica (luce blu lampeggiante velocemente), è necessario procedere quanto prima all'esecuzione di un ciclo di carica completa

3.2.1 Ricarica della batteria interna

A) Quando le batterie sono scariche (lampeggio rapido della luce BLU sul frontale del prodotto) collegare il dispositivo all'alimentatore DC in dotazione e posizionare l'apparecchio orizzontalmente su una superficie piana e stabile, lontano da fonti di calore. Collegare quindi l'alimentatore alla presa di corrente per avviare il ciclo di ricarica.

B) Una volta collegato l'alimentatore alla presa di corrente, si accenderà una luce GIALLA sul fondo del dispositivo, per indicare che il ciclo di ricarica ha avuto regolarmente inizio. Quando il ciclo di ricarica sarà completo (batteria completamente carica) la luce Gialla sarà sostituita da una luce VERDE. Il tempo di carica cambia in funzione dello stato di carica iniziale della batteria. Con batterie completamente scarica, il tempo di ricarica completo dura circa 4 ore (100% di carica).

C) Il ciclo di carica della batteria si interrompe, se nel suo durante il dispositivo viene acceso per effettuare una terapia (nebulizzazione). Non interrompere la ricarica della batteria se non urgentemente necessario.

CONSIGLI GENERALI IMPORTANTI:



RICARICARE LA BATTERIA ENTRO 1 MESE DALL'O SPEGNIMENTO AUTOMATICO PER CARICA BASSA. SE LA BATTERIA VIENE LASCIATA COMPLETAMENTE SCARICA PER PIU' DI UN MESE, PUO' RISULTARNE DANNEGGIATA PARZIALMENTE O TOTALMENTE



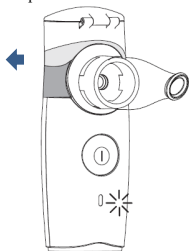
LA BATTERIA PUO' ESSERE CARICATA PER UN MASSIMO DI 300 VOLTE SINO A PIENO RAGGIUNGIMENTO DELLE SUE SPECIFICHE FUNZIONALI. QUANDO MANTENUTA E UTILIZZATA CORRETTAMENTE, SUCCESSIVE RICARICHE SONO POSSIBILI MA, IN FUNZIONE DELLE SUE GENERALI CONDIZIONI DI INTEGRITA', POTRANNO FORNIRE UNA MINORE AUTONOMIA DI UTILIZZO. UNA VOLTA ESAURITA LA BATTERIA IL DISPOSITIVO POTRA' FUNZIONARE SOLO CON ALIMENTATORE.



IMPORTANTE: Per un massimo rendimento operativo, si consiglia di non effettuare cariche parziali e di ricaricare la batteria interna solo quando la stessa è scarica (lampeggio rapido del led BLU frontale e/o autospegnimento per batteria scarica).

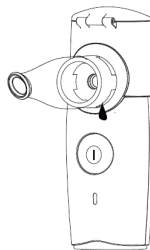
4 – UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Una volta preparato correttamente, il dispositivo è molto semplice da utilizzare, infatti è sufficiente premere il pulsante di accensione ON/OFF sul frontale per accenderlo o spegnerlo.



Premendo il pulsante si accenderà la retroilluminazione blu del medesimo e il nebulizzato inizierà a fuoriuscire.

Al termine del trattamento, quando non è più evidente l'uscita di nebulizzato, premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il prodotto.



IMPORTANTE: Il dispositivo può essere utilizzato in continuo, ma è importante ricordarsi che lo stesso è munito di una **funzione di protezione contro l'accensione involontaria o il mancato spegnimento**, funzione che, **dopo 20 minuti continui** (senza spegnimenti) di funzionamento spegne automaticamente il dispositivo.

ATTENZIONE: Durante l'utilizzo il dispositivo deve essere tenuto verticale oppure inclinato verso il paziente. L'apparecchio può funzionare inclinato in avanti anche sino a 90° ma nel caso venga inclinando posteriormente (quindi nella direzione opposta al paziente), il farmaco non riuscirà a raggiungere la Mesh di nebulizzazione interrompendo di conseguenza il flusso di nebulizzato.



Per evitare l'otturazione e/o il danneggiamento della mesh, il prodotto deve essere fatto funzionare sino ad esaurimento completo del farmaco (sino a quando cessa completamente l'uscita di vapore). Se si interrompe il trattamento prima dell'esaurimento del contenuto della camera, procedere a svuotarla completamente. In entrambi i casi, sciacquare bene la sola camera portafarmaco sotto acqua corrente tiepida (getto a bassa pressione per evitare danni al componente MESH) e inserire qualche goccia di acqua demineralizzata. Riagganciate la camera al dispositivo e accendete l'apparecchio il tempo necessario (pochi secondi) a scaricare gli ultimi residui. Quando non esce più vapore, spegnere il prodotto e procedere con le operazioni di pulizia descritte di seguito.

PULIZIA DOPO OGNI UTILIZZO

La procedura di pulizia di questo prodotto deve essere effettuata dopo ogni utilizzo, non solo per un corretto mantenimento della condizione igienica, ma per mantenerne costanti le prestazioni e il buon funzionamento.



La mancata o incorretta procedura di pulizia della camera porta farmaco, immediatamente dopo ogni suo utilizzo, può comprometterne parzialmente o completamente il corretto funzionamento e richiederne di conseguenza la sostituzione.

AL TERMINE DI OGNI UTILIZZO, PROCEDERE COME DI SEGUITO:

Eseguire la procedura di MODALITA' AUTO-PULENTE descritte nel paragrafo che segue, quindi procedere con le operazioni descritte qui di seguito:

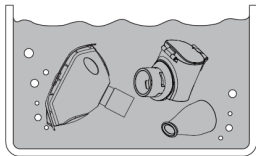
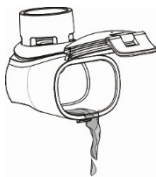
A) Dopo aver spento il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente e dal dispositivo e riporlo in luogo asciutto e sicuro;

B) Premendo sul pulsante situato posteriormente, sganciare la camera porta farmaco e rimuoverla dal prodotto;

C) Una volta appoggiato in luogo sicuro l'unità principale (lontano da lavandini o superfici dove possa venire a contatto con liquidi o cadere), aprire la camera di nebulizzazione e svuotarne l'eventuale farmaco residuo;

D) Pulire accessori e camera porta farmaco utilizzando acqua. Risciacquare con cautela la MESH quando utilizzata per nebulizzare farmaci particolarmente densi e con elevata viscosità come agenti solubilizzati o espettoranti, per eliminare depositi che spesso restano sulla mesh.

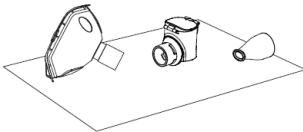
E' possibile anche immergere camera portafarmaco e accessori maschere con relativo connettore, accessorio nasale e bocchaglio, in una soluzione 1/1 di acqua e aceto bianco per circa 1 ora per detergere e/o rimuovere residui e depositi.



NON PULIRE L'UNITA' PRINCIPALE UTILIZZANDO ACQUA, EVITARNE IL CONTATTO CON SUPERFICI BAGNATE E L'ESPOSIZIONE A POSSIBILI SPRUZZI

**NON PULIRE DISPOSITIVO, SUE PARTI O ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE
PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI NON UTILIZZARE DETERSIVI, SOSTANZE CHIMICHE O ANTICALCAREE**

E) Posizionare camera porta farmaco e accessori su un panno asciutto e pulito e lasciare asciugare completamente all'aria (2 ore circa) prima di riporli o di riutilizzarli.



Non utilizzare batuffoli di cotone, pennelli o altri oggetti per pulire o asciugare la Mesh della camera porta farmaco. **Non toccare mai la mesh.** Utilizzare eventualmente un panno asciutto in cotone per asciugare gli accessori e la camera porta farmaco.

F) Per la pulizia dell'unità principale e degli elettrodi, utilizzare un panno morbido e asciutto. Mantenere sempre puliti e asciutti gli elettrodi e rimuovere sempre residui di farmaco dall'unità principale.

G) Completata l'asciugatura, ricomporre la camera porta farmaco all'unità principale e riporre il tutto nella confezione o nel borsello da viaggio unitamente agli accessori. Mantenere il tutto in ambiente pulito e protetto dagli agenti atmosferici.

FUNZIONE DI AUTO PULIZIA DELLA MESH

- Fase 1: Mettere una piccola quantità di acqua pulita (meglio se distillata o demineralizzata) nella camera portafarmaco.
- Fase 2: A dispositivo spento, tenere premuto per almeno 5sec il pulsante ON/OFF di accensione. Si accenderà la luce blu sul frontale in modalità continua ad indicare l'avvenuta attivazione della modalità autopulente.
- Fase 3: Dopo 30 secondi la funzione auto-pulente termina e il dispositivo si spegne automaticamente.
- Fase 4: Eliminare l'acqua rimasta nella camera portafarmaco, riaccendere il dispositivo in modalità normale per pochi secondi ovvero sino a quando non viene più nebulizzato nulla, indice che non vi è più liquido dentro la mesh. Asciugare accuratamente l'unità con un panno morbido senza toccare la mesh



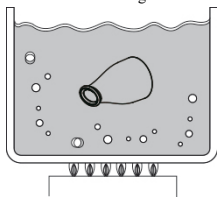
ESEGUIRE L'AUTO-PULIZIA DOPO OGNI SINGOLO UTILIZZO

DISINFEZIONE

Prima di procedere con le operazioni di disinfezione, applicare sempre la procedura di pulizia illustrata al paragrafo precedente.

CAMERA PORTA FARMACO, MASCHERE, CONNETTORE MASCHERE, NASALE E BOCCAGLIO possono essere disinfettati utilizzando alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di riutilizzare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfettante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.

II BOCCAGLIO e il NASALE possono essere disinfettati tramite bollitura in acqua per circa **10 minuti** oppure tramite dispositivi sterilizzanti a vapore caldo (comunemente utilizzati per la disinfezione di accessori e componenti per bambini e neonati). Al termine della bollitura/disinfezione, lasciare raffreddare ed asciugare all'aria.



NON UTILIZZARE MICROONDE PER STERILIZZARE IL DISPOSITIVO E I SUOI ACCESSORI

MANUTENZIONE

L'apparecchio **KIWI Plus** non ha alcuna parte al suo interno che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza del dispositivo prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare che la camera porta farmaco non sia interessata da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente.



QUANDO LA BATTERIA VIENE SCARICATA COMPLETAMENTE, DEVE ESSERE RICARICATA ENTRO 1 MESE PER EVITARE UN SUO PARZIALE O TOTALE DANNEGGIAMENTO



LA BATTERIA INTERNA DEVE ESSERE RICARICATA COMPLETAMENTE ALMENO UNA VOLTA ALL'ANNO

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

ACCESSORI / RICAMBI

RICAMBI ACQUISTABILI SEPARATAMENTE

CAMERA PORTA FARMACO – REF SP 0279

MASCHERA (L) ADULTI **Soft Touch K+**– REF SP 0281

MASCHERA (S) BIMBO **Soft Touch K+** - REF SP 0282

CONNETTORE MASCHERE **Soft Touch K+** - REF SP 0283

BOCCAGLIO – REF SP 0263

NASALE **K+** – REF SP 0284

ALIMENTATORE AC/DC - REF SP 0262

ALIMENTATORE AC/DC - REF SP 0262/01

Valigetta EVO Black per KIWI Plus - REF SP 0280



Utilizzare solo accessori/ricambi originali previsti ed indicati dal Fabbricante

CAMERA PORTA FARMACO: Per ogni singolo paziente si consiglia di sostituire la camera porta farmaco ogni 12 mesi o 350 trattamenti al massimo. Inoltre, la camera porta farmaco deve essere sostituita nel caso presenti rotture, oppure nel caso i fori della Mesh Vibrante al suo interno risultino parzialmente o totalmente ostruiti da depositi di medicinale, polvere, calcare etc..

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e della camera porta farmaco e il rispetto delle procedure di sterilizzazione indicate in questo manuale (consultare sempre il proprio medico specialista).

Mascherine e boccaglio devono essere sostituite qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi componenti.

Vite utile minima prevista: 2 Anni per unità principale ed alimentatore – MAX 180 ore di funzionamento per camera porta farmaco in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività.

Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione **ma massimo 2 anni senza una ricarica completa della batteria interna.**

POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Nebulizzazione molto scarsa o assente (con apparecchio acceso)	I fori della mesh vibrante posta all'interno della camera porta farmaco sono otturati Le batterie del dispositivo sono prossime all'esaurimento e la luce del pulsante di accensione lampeggia velocemente (con intervallo inferiore a 0.3 sec.)	Procedere con le operazioni di pulizia della camera porta farmaco indicate nel manuale. Nel caso il problema persista anche dopo la procedura di pulizia, sostituire la camera porta farmaco con una nuova Ricaricare la batteria (ciclo di carica completo)
2. Nebulizzazione assente con apparecchio acceso (pulsante di accensione retroilluminato)	Gli elettrodi della camera porta farmaco o dell'unità principale sono sporchi e/o ossidati I contatti dell'unità principale sono bagnati da acqua o farmaco La Mesh è estremamente ossidata La Mesh è rotta	Pulire i contatti rimuovendo la causa del contatto elettrico scarso. Rimuovere il liquido dai contatti Sostituire la Mesh con una nuova Sostituire la Mesh con una nuova
3. Il dispositivo si accende (pulsante di accensione illuminato) e si spegne dopo pochi secondi ma senza nessuna nebulizzazione	La camera porta farmaco non è inserita sull'unità principale o non è inserita correttamente	Montare la camera porta farmaco sull'unità principale e verificare il suo corretto incastro (click di fine corsa)
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
5. Nessuna nebulizzazione e indicatore LED di funzionamento (I) spento	L'alimentatore è quello sbagliato o non è inserito correttamente nella presa di corrente La camera portafarmaco non è agganciata correttamente	Verificare l'uso dell'alimentatore originale e verificare di averlo collegato correttamente ad una presa a muro funzionante Controllare e agganciare correttamente la camera portafarmaco
Difetti 1-2-3-4-5	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico del Fabbrikante



Il Fabbricante dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo cui il manuale si riferisce. I dati tecnici riportati sono aggiornati alla data di pubblicazione di questo documento e valgono esclusivamente per la macchina alla quale sono stati allegati. Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti senza preavviso a questo materiale documentale.

SPECIFICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	KIWI PLUS
ALIMENTAZIONE	100÷240V~ 50/60Hz con alimentatore (mod. HNEL050100WE o SC06W-0501000V) o 3.7V  con Batteria interna al Litio da 2600mAh
POTENZA ASSORBITA	2.0 W circa
AUTONOMIA CON BATTERIA INTERNA	220 minuti circa (in continuo) oppure 14gg considerando 2 terapie di nebulizzazione complete (1 terapia = 1 nebulizzazione totale di 2.5ml di fisiologica NaCl 0.9%)*
TEMPO DI RICARICA MAX	Circa 4 ore
VITA UTILE DELLA BATTERIA	300 CICLI di carica completa al 100%
VOLUME RESIDUO (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD di controllo sul 100% della produzione (sistema laser diffraction) ****	< 4.5 µm
VOLUME NEBULIZZATO MINIMO al controllo sul 100% della produzione ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1.58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
VOLUME NEBULIZZATO	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASSE DI ISOLAMENTO	Classe II (se utilizzato con alimentatore HNEL050100WE o SC06W-0501000V)
	Internally Powered Equipment (se utilizzato con batterie interne)
PESO	Circa 150 g (senza accessori)
DIMENSIONI	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
FUNZIONAMENTO	Continuo
LIVELLO MASSIMO SONORO	38.2 dB (A)
CAPACITA' MAX MEDICINALE	8 ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 85 %RH (non condensante)

	Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO	Temperatura ambiente: -20 ÷ 50 °C
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 80 %RH (non condensante)
	Pressione atmosferica: 795 ÷ 1013 hPa

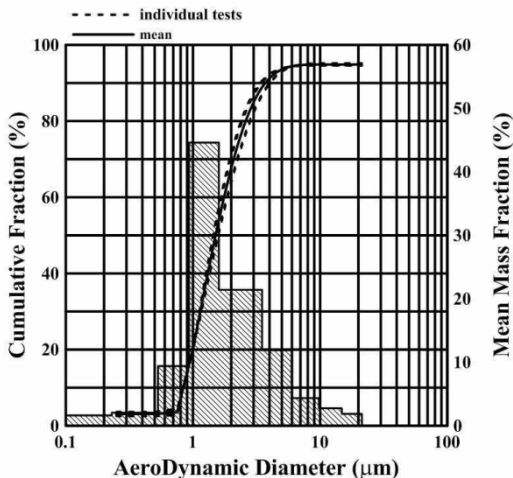
* Con batteria nuova, integra e con carica del 100% disponibile

** MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (con Marple Personal Cascade Impactor)

*** GSD = Geometric Standard Deviation

**** I parametri indicati sono quelli utilizzati in produzione per la verifica del 100% dei dispositivi e rappresentano quindi il valore minimo di soglia al controllo per assicurare il rispetto dei parametri ottenuti secondo procedura della norma EN 13544-1.

GRAFICO DISTRIBUZIONE PARTICELLARE COME DA EN 13544-1



N.B.: Le misure e le curve non sono valide in caso di farmaci forniti in sospensione ad alta viscosità

GARANZIA DEL FABBRICANTE

CA-MI Srl garantisce i suoi prodotti per un periodo di almeno **24 mesi** dalla data di acquisto. In base a tale garanzia, CA-MI Srl si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. **Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato e deve essere spedito unitamente allo**

Scontrino Fiscale. Richiediamo sempre di specificare il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile.

La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati. L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della **CA-MI Srl** per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco.

Le batterie incluse in questo dispositivo al momento dell'acquisto, sono di tipo commerciale e le relative caratteristiche di carica potrebbero essere deteriorate in funzione della loro data di fabbricazione, delo loro stoccaggio e del tempo di permanenza a magazzino, quindi, non sono coperte dalla normale Garanzia del Fabbricante.

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute		
	Attenzione!		
	Consultare il manuale d'uso		
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		
	Temperatura di immagazzinamento		
	Apparecchio con parte applicata tipo BF (mascherine / boccaglio)		
	ACCESO - SPENTO		
	Apparecchio con Classe di Isolamento II (se utilizzato con alimentatore AC/DC in dotazione)		
	Corrente alternata		
	Corrente Continua		
IPX2	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi. <table border="1"> <tr> <td> 1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto </td> <td> 2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione </td> </tr> </table>	1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto	2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione
1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto	2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione		

	Lotto di Produzione
	Numero di Serie
	Codice Identificativo del prodotto
	Fabbricante



TRATTAMENTO DELLE PILE ESAUSTE (Direttiva 2006/66/CE)

Questo simbolo sul prodotto indica che le pile non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le pile siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le pile esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle pile esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. Il dispositivo per aerosolterapia KIWI Plus è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc...) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aerosol KIWI Plus è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol KIWI Plus devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol KIWI Plus utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol KIWI Plus è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

