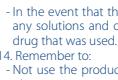


# EN AIREasy On

## INSTRUCTIONS FOR USE

### SEE THE INSTRUCTIONS FOR USE



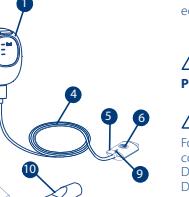
#### THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

Dear customer,

Thank you for having selected AIREasy On by PIC Solution. AIREasy On is a nebulizer that uses cutting-edge MESH technology. The nebulizer combines the best features of compressor technology (nebulizes every type of drug rapidly and effectively) and ultrasound technology (absolutely silent and portable even during use) making it ideal for every use by adults and children, whether in home care or emergency settings, during trips or in the open (in compliance with operating conditions). In addition, the equipment offers the benefit of unique manufacturing and operating specifications added during the design phase. The design and the special shape of the drug nebulization chamber ensure ultimate therapeutic efficacy reducing the volume of the drug that cannot be nebulized to less than 0.1 ml (the lowest level currently declared on the market). The MESH technology has been optimised to permit a particularly high level of nebulization, up to 93% of breathable fraction and an MMAD of 1.51 µm.

#### DESCRIPTION OF COMPONENTS / CONTENTS

- 1) Drug chamber - Vibrating Mesh
- 2) Mask accessory (2 pcs, Adult and Paediatric)
- 3) Elastic for mask accessory
- 4) Cable for connecting Main Unit-Drug Chamber
- 5) Main Unit
- 6) Main Unit ON/OFF Button
- 7) Type-C USB Connector
- 8) Lighting USB Connector
- 9) ON/OFF LED Light
- 10) Mouthpiece
- 11) Instruction manual



**WARNING:** The presence of small parts poses choking hazard if ingested by infants, children or pets. The main unit may be damaged or cause injuries. Store this product and all components in locations that are out of the reach of children and pets. In the event that a child ingests small pieces, seek immediate medical advice.

**WARNING: READ THE INSTRUCTION MANUAL BEFORE USING THE DEVICE. ALWAYS FOLLOW YOUR PHYSICIAN'S INSTRUCTIONS WHEN ADMINISTERING THE DRUG. NEVER DISASSEMBLE THE UNIT. FOR ANY INTERVENTION, CONTACT THE DISTRIBUTOR'S TECHNICAL SERVICE AND/ OR CA-MI TECHNICAL SERVICE**

#### GENERAL WARNINGS

1. Upon opening the package, check the device and accessories for damage, especially noting any damage to the plastic components, which may permit access to live parts inside, and any breakage and/or stripping of the power cable. **In such cases, do not connect the equipment to any power supply. Complete these checks before every use.**

2. Before connecting the equipment always check that the electrical data provided on the power supply label matches the specifications on the plate (output 5V DC 1A).

3. Comply with safety regulations for electrical equipment, especially:

- Only use original spare parts and accessories provided by the manufacturer. Only use original parts of the type indicated in this manual.

- **DO NOT THROW INTO FIRE OR PLACE NEAR FLAMES OR SOURCES OF HEAT.**

- Do not wash and never immerse the device and the power cable in water. This may cause electrical leakage or electrical shock and the device may cause issues and/or not be usable;

- Keep the equipment and the external power supply in stable positions to avoid accidental falling and to keep them from overheating;

- Do not use the equipment in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. Do not use the device in anaesthesia and pulmonary ventilation systems

- Do not use the main unit and the external power source with wet hands and always avoid contact with liquids;

- Do not pull on the power cord for the main unit to detach it from the power source or from the drug chamber, rather take hold of the connectors to detach them, after having switched off the device;

- Use and store the device, and all components, in areas that are not exposed to the weather and are far from sources of heat. Clean and disinfect the device after every use and store away from dust and sunlight;

- This device is meant for personal use. It is not suitable for promiscuous use by multiple people.

4. For repairs refer exclusively to the PİKDARE S.p.A. Technical Service Center ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)) and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above may compromise the safety of the device.

5. **This device must be used exclusively for its intended purpose and in the manner described in this manual. It must therefore be used as a system for aerosol therapy.** Any other use than the one for which the device was designed is to be deemed inappropriate and therefore dangerous. Neither the manufacturer nor the distributor may be held responsible for damage caused by inappropriate and/or unreasonable use or by connection with electrical systems that do not comply with applicable safety regulations.

6. Special precautions need to be taken with regard to the electromagnetic compatibility of the electrical equipment, which must be installed and used in accordance with the information given in the documents provided with the equipment.

7. Children and people with reduced cognitive capacity and/or people who are not self-sufficient must always use the medical equipment under the close supervision of an adult with full mental capacity.

8. **Do not leave the equipment unguarded within reach of children and/or people who do not have full mental faculties as they may strangle themselves with the power cable.**

9. The medical device can come into contact with the patient by means of the nebulizer / masks / mouthpiece. All of these components have been deemed compliant with standard ISO 10993-1.

10. Operation of the device is very simple. There is no need for additional steps to be taken beyond those specified in this instruction manual.

11. **WARNING:** Do not modify the device without authorisation from the manufacturer. No electrical and/or mechanical part in the device was designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above may compromise the safety of the device, making it unsafe to use.

12. Use of the equipment in environmental conditions other than those specified in this manual may be harmful to the safety and performance of the equipment. If transported/stored at temperatures below 5 °C, the device must be reconditioned at normal working conditions before being used.

13. The materials that come into contact with the drugs are thermoplastic polymers with elevated stability and chemical resistance and are widely used in medical settings. Still, in light of the variety and continuous evolution of the drugs that might be used, ruling out interactions is not possible; therefore, we recommend:

- Consuming the drug as rapidly as possible after it is opened.

- Avoiding prolonged contact between the drug and the container (Mesh Chamber) and completing the cleaning operations immediately after each application.

#### 1. POWERING THE EQUIPMENT

A) The equipment can be connected to any external power source so long as it is equipped with a USB connection and limited to a nominal output of 5V 1A. It can be powered by a Power Bank, by the internal batteries of mobile phones/tablets or AC/DC power supplies with a certified USB connector (certified in compliance with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 with a 2MOPP degree of protection).

The main unit is equipped with a 5V 1A input USB port, a USB connection to a suitable power supply is all that is needed to power the device.

In the event that a mobile phone/tablet is used as a power supply, connect it to the device using the appropriate USB adapter for your telephone, choosing one of the two original adaptors provided (USB Type-C or USB-Lighting) or the optional micro-USB. The device absorbs a minimal amount of power during use and does not interfere with the proper functioning of the power supply nor does it significantly reduce battery life.

B) **None of the power supplies mentioned are included with the device (power bank or transformer). The equipment complies with the electrical grade and safety requirements of IEC/EN 60601-1.**

Regardless of the type of source used, always make sure that the source cannot be damaged by the nebulized drug generated by this equipment. Spilling the liquid directly or exposing the power supply to the flow of nebulized material can create condensation or harmful deposits on any electrical device. Avoid exposing electrical/electronic equipment to accidental spilling or to a close and direct flow of nebulized material.

C) Clean the accessories and the drug chamber with water. Rinse the MESH carefully to remove deposits, which often remain on the Mesh when it is used to nebulize particularly dense and highly viscous drugs such as solubilising or expectorating agents.

3.1 Operation with an AC/DC transformer

To safeguard the user and the device, only use transformers of the type indicated (with USB connector

- In the event that the drug chamber appears abnormal (e.g., vitrified or cracked), do not introduce any solutions and do not inhale. Contact technical service and specify the mode of use and the drug that was used.

14. Please note to:

- Use the product to nebulize any liquids/substances other than the drugs prescribed by your physician.
- Complete the aerosol treatment in compliance with the mode of use, dosage and combinations indicated by the specialist, using only the accessory indicated by the specialist on the basis of the condition being treated.

D) Do not drop the main unit and/or the drug chamber or subject them to strong vibrations. They may be damaged irreversibly or pose an electric shock hazard.

E) The manufacturer/distributor cannot be held responsible for accidental or indirect damage in the event that the device has been modified or subjected to unauthorised repairs and/or technical operations, or if any of the components have been damaged by accidents or improper use and/or abuse.

F) Any unauthorised intervention on the device, however minimal, will immediately cause the warranty to be null and void, and in any event does not guarantee compliance with the technical and safety requirements imposed by Directive MDD 93/42/EEC (as subsequently amended) and by applicable standards.

G) **Never clean the mesh with cotton balls, brushes or similar items! Never touch the mesh! Only clean as instructed in the manual.**

H) **PREPARATION AND USE**

When using the device for the first time or whenever the device has been unused for a long period of time, we recommend that you begin by disinfecting the nebulization chamber and the mask and mouthpiece accessories, to avoid contamination with or spreading of bacteria. Follow the instructions provided in the paragraph on Cleaning and Disinfecting in this manual and then continue with the procedure described below.

I) Do not use the device to inhale water, it may cause symptoms to worsen.

J) Do not drop the drug chamber or subject it to strong impact, to avoid damage that may render it unusable or result in electrical shock.

K) **DO NOT INSERT AND NEBULIZE substances other than drugs and medical products indicated for nebulization with aerosol. DO NOT USE WITH medical products and/or solutions that contain high percentages of dissolved or pure hyaluronic acid, essential oils, scented fragrances, etc. or sediment loads (e.g. Pure Thermal Water) which may irreversibly block or damage the drug chamber. Use with pure hypertonic solutions (e.g.: Seawater) may block the equipment if proper cleaning operations are not completed after every use.**

L) **4.1 DURING THE TREATMENT**

M) - Breathe calmly and deeply for optimal inhalation of the nebulized material.

N) - The speed of nebulization may be lower for solutions that have elevated surface activity (bubbles) or high viscosity. This is normal.

O) - Hearing a light sound produced by the Mesh during nebulization and until the device is switched off is normal.

P) - If the solution has elevated surface activity, a small quantity of the solution may exude from the surface of the Mesh. This is normal.

Q) - **ALWAYS remember to switch off the device when the liquid in the chamber is exhausted to avoid the risk of causing damage to the Mesh.**

R) - When the drug is about to run out, users are advised to incline the nebulization chamber lightly toward the patient to help the Mesh nebulize the residual liquid.

S) - When the mask accessory is used, do not cover the openings on the mask with your hands or other objects.

T) - To avoid interfering with proper nebulization, do not block or cover the vent hole located on the cover of the drug chamber while the device is in use.

U) - If the user senses discomfort during inhalation, switch off the device and consult a physician immediately.

V) **MAINTENANCE**

W) The AIREasy On equipment does not have any parts inside that require maintenance and/or lubrication. However, some simple checks need to be completed before each use to verify that the device is operating safely and correctly. Take the device out of the box and **always check** that there is no visible damage, particularly to the plastic parts in the plastic which may expose electrical components.

X) - Hearing a light sound produced by the Mesh during nebulization and until the device is switched off is normal.

Y) - If the solution has elevated surface activity, a small quantity of the solution may exude from the surface of the Mesh. This is normal.

Z) - **ALWAYS remember to switch off the device when the liquid in the chamber is exhausted to avoid the risk of causing damage to the Mesh.**

A) When the drug is about to run out, users are advised to incline the nebulization chamber lightly toward the patient to help the Mesh nebulize the residual liquid.

B) When the mask accessory is used, do not cover the openings on the mask with your hands or other objects.

C) To avoid interfering with proper nebulization, do not block or cover the vent hole located on the cover of the drug chamber while the device is in use.

D) At the end of the treatment, when no more nebulized material can be seen coming out, press the ON/OFF button again to switch off the product.

E) **EXECUTE THE SELF-CLEANING FUNCTION AFTER EACH USE**

F) **DISINFECTION**

G) Always carry out the cleaning procedure illustrated in the previous paragraph before you disinfect the device.

H) **DRUG CHAMBER, MASKS AND MOUTHPIECE** can be disinfected using 75% denatured ethyl alcohol or a hypochlorite solution available in pharmacies. Before reusing these accessories, they must be rinsed in warm water until all traces of the disinfectant have been removed then dried and stored in a dry location away from dust.

I) **DO NOT USE THE MICROWAVE TO STERILISE THE DEVICE AND ITS ACCESSORIES**

J) **MAINTENANCE**

K) The AIREasy On equipment does not have any parts inside that require maintenance and/or lubrication. However, some simple checks need to be completed before each use to verify that the device is operating safely and correctly. Take the device out of the box and **always check** that there is no visible damage, particularly to the plastic parts in the plastic which may expose electrical components.

L) - Hearing a light sound produced by the Mesh during nebulization and until the device is switched off is normal.

M) - If the solution has elevated surface activity, a small quantity of the solution may exude from the surface of the Mesh. This is normal.

N) - **ALWAYS remember to switch off the device when the liquid in the chamber is exhausted to avoid the risk of causing damage to the Mesh.**

O) When the drug is about to run out, users are advised to incline the nebulization chamber lightly toward the patient to help the Mesh nebulize the residual liquid.

P) When the mask accessory is used, do not cover the openings on the mask with your hands or other objects.

Q) To avoid interfering with proper nebulization, do not block or cover the vent hole located on the cover of the drug chamber while the device is in use.

R) At the end of the treatment, when no more nebulized material can be seen coming out, press the ON/OFF button again to switch off the product.

S) **ACCESORIES / SPARE PARTS**

T) **SPARE PARTS THAT CAN BE PURCHASED SEPARATELY**

U) KIT (masks, mouthpiece and chamber)

V) Drug Chamber

W) USB adaptor kit (3 pcs)

X) **Only use original accessories/spare parts envisioned and indicated by the manufacturer.**

Y) **To avoid clogging and/or damaging the Mesh, the product must be used until the drug has been completely consumed (until the flow of vapour comes to a complete halt). If the treatment is interrupted before the content in the chamber is used, empty out the chamber completely. In either case, thoroughly rinse the drug chamber only under lukewarm tap water (using a low pressure stream to avoid damaging the MESH component) and insert a few drops of demineralised water. Reattach the chamber to the device and switch the device on for the time needed (a few seconds) to empty out the residual content. When no more vapour comes out of the device, switch the product off and proceed with the cleaning operations described below.**

Z) **CLEANING AFTER EVERY USE**

A) The procedure for cleaning this product must be completed after every use, not just to preserve proper hygiene, but also to ensure proper functioning and maintain the level of performance.

B) **Expected minimal lifespan:** 2 years (in accordance with standard testing and operating conditions).

C) **POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS**

D) **DEFECT TYPE**

E) **CAUSE**

F) **REMEDIY**

G) The holes in the vibrating mesh located inside the drug chamber are obstructed

H) Complete the procedure for cleaning the drug chamber indicated in the manual. If the problem persists after the cleaning procedure, replace the drug chamber with a new one.

I) The power supply used for the device is nearly spent

J) Replace and/or recharge the power supply

K) Drug very oily

L) Dilute the drug with saline solution

M) **AFTER EACH USE, PROCEED AS FOLLOWS:**

N) **Complete the SELF-CLEANING MODE procedure described in the following paragraph, then continue with the operations described below:**

O) After having switched off the device, disconnect the device from the drug chamber and power source and put it away in a safe, dry location;

P) Once the main unit has been put away in a safe place (far from sinks or surfaces where it may come into contact with liquids or fall), open the nebulization chamber and empty out any residual drug;

Q) Clean the accessories and the drug chamber with water. Rinse the MESH carefully to remove deposits, which often remain on the Mesh when it is used to nebulize particularly dense and highly viscous drugs such as solubilising or expectorating agents.

R) **3.1 Operation with an AC/DC transformer**

S) **TO safeguard the user and the device, only use transformers of the type indicated (with USB connector**

T) and 5V 1A output) and be sure that the transformer is certified in accordance with the requirements mentioned previously.

U) **To avoid potential hazards, overheating, dropping and/or accidental damage, always disconnect the equipment from the power supply immediately after completing the treatment.**

V) **DO NOT CLEAN THE MAIN UNIT USING WATER. AVOID CONTACT WITH WET SURFACES AND EXPOSURE TO POSSIBLE WATER SPRAY. DO NOT CLEAN**

# FR AIREasy On

## MODE D'EMPLOI

### CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



#### INSTRUCTIONS IMPORTANTES. CONSERVER POUR DES UTILISATIONS ULTÉRIEURES.

Cher client,

Merci d'avoir choisi AIREasy On de Pic Solution. AIREasy On est un dispositif pour aérosol-thérapie fonctionnant avec une technologie à MALLE de nouvelle génération. Le principe de nébulisation sur lequel il est basé, réunit en un dispositif unique les meilleures caractéristiques de la technologie à comprimé (nébulisation rapide et efficace de toute sorte de médicament) et de la technologie aux ultrasons (silence absolu et transportabilité également pendant l'utilisation) ce qui en fait un produit idéal pour pendant des voyages ou à l'air libre (dans le respect des conditions de fonctionnement). Mais à tout cela s'ajoutent des caractéristiques de la construction/opérationnelles développées lors de la conception et uniques en leur genre. Le design et la forme particulière du dispositif sont adaptées à la thérapie à médicament la plus grande efficacité thérapeutique en réalisant à moins de 0,1 ml le volume médicamenteux nébulisable (le plus bas actuellement déclaré sur le marché). La technologie à MALLE a été optimisée au maximum en permettant d'atteindre des paramètres de nébulisation particulièrement efficaces, jusqu'à 95% de fraction respirable et un MMAD de 1,51 µm.

#### DESCRIPTION DES COMPOSANTS / CONTENUS

- 1) Chambre porte-médicament - Malle vibrante
- 2) Accessoire Masque (2 pièces, adultes et enfants)
- 3) Élastique Accessoire Masque
- 4) Câble de connexion Unité principale - Chambre porte-médicament
- 5) Unité Principale / Main Unit
- 6) Bouton MARCHE/ARRÊT Unité principale
- 7) Connecteur USB Type-C
- 8) Connecteur USB Lighting
- 9) Témoin LED ON/OFF
- 10) Embout
- 11) Notice d'utilisation

**ATTENTION :** La présence de petites pièces implique un danger d'étouffement par ingestion. N'êtes pas étranglé ou provoquer des lésions. Nous recommandons donc de conserver le produit et ses composants dans des endroits auxquels les enfants et les animaux domestiques n'ont pas accès. Si un enfant ingère de petites pièces, consulter immédiatement un médecin.

**ATTENTION : AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION. POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT, SUIVE TOUJOURS LES INDICATIONS DE SON MÉDECIN. NE JAMAIS DEMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI**

#### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier le bon état de l'appareil et des accessoires, en faisant particulièrement attention à la présence de dommages aux pièces en plastique, qui peuvent permettre l'accès aux parties internes sous tension, et aux cordons d'alimentation cassés et/ou dénudés. **Dans ces cas, ne brancher le dispositif à aucune source d'alimentation. Effectuer toujours ces contrôles avant chaque utilisation.**

2. Avant de brancher l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette de la source d'alimentation, correspondent à celles des données spécifiques de la plaque signalétique (output 5Vdc 1A).

3. Respecter les consignes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et en particulier :

- Utiliser uniquement et exclusivement des Accessoires et Pièces de rechange d'origine fournis par le Fabricant. Utiliser uniquement des composants originaux du type indiqué dans le présent manuel.

**- NE PAS JETER DANS LE FEU OU NE PAS PLACER PRÈS DE FLAMMES OU DE SOURCES DE CHALEUR.**

- Ne pas laver et ne jamais immerger l'appareil et son câble dans l'eau. Cela pourrait provoquer des décharges électriques ou des secousses et le dispositif pourrait causer des problèmes et/ou ne pas être utilisable.

- Maintenir le dispositif et la source d'alimentation extérieure dans des positions stables afin d'éviter des chutes accidentelles ou une surcharge ;

- Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où se trouvent des mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Ne pas utiliser l'appareil dans des systèmes d'anesthésie et de ventilation pulmonaire

- Éviter de toucher l'unité principale et la source d'alimentation extérieure avec les mains mouillées et dans tous les cas évitez toujours qu'elles n'entrent en contact avec des liquides ;

- Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation de l'unité principale pour le détacher de la source d'alimentation ou de la chambre à médicament, mais saisir les connecteurs respectifs pour les débrancher, une fois que le dispositif est éteint ;

- Conserver l'unité principale et la machine de ses pièces dans des environnements protégés des agents atmosphériques et à distance d'éventuelles sources de chaleur. Après chaque utilisation, il est conseillé de nettoyer et de désinfecter le dispositif et de remettre ensuite à l'abri de la poussière et de la lumière du soleil.

- Ce dispositif est conçu pour une utilisation personnelle. Une utilisation mixte par plusieurs personnes n'est pas adaptée.

4. Pour des opérations de réparation, s'adresser exclusivement au Centre d'assistance technique PIC-DARE S.p.A. ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)) et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non-respect des instructions ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif.

5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et comme décrit dans le présent manuel. Il doit donc être utilisé comme système d'aérosol-thérapie.** Toute utilisation différente de celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme incorrecte et donc dangereuse et ni le Fabricant, ni le Distributeur ne peuvent être jugés responsables des dommages causés par une utilisation incorrecte, erronée ou déraisonnable ou par le brancardage ou la démontage non-conformes aux normes de sécurité en vigueur.

6. Le dispositif médical est manipulé avec des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents d'accompagnement.

7. Les enfants et les personnes présentant des capacités cognitives réduites et/ou non autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous l'interveille d'un adulte en possession de ses pleines facultés mentales.

8. **Ne pas laisser le dispositif sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou à des personnes qui ne sont pas en possession de leurs pleines facultés mentales dans la mesure où ils pourraient s'étouffer avec le cordon d'alimentation.**

9. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient à travers le nébulisateur / les masques / l'embout, tous ces composants étant révélés conformes aux conditions requises de la norme ISO 10993-1.

10. Le fonctionnement du dispositif est très simple et donc aucun autre dispositif que ce qui est indiqué dans la notice d'utilisation suivante n'est requis.

11. **ATTENTION : Ne pas modifier le présent appareil sans l'autorisation du fabricant. Aucune pièce ou élément contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur. Le non-respect des instructions ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif et de l'utilisateur.**

12. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel peuvent nuire à sa sécurité et à ses performances. Si il est transporté/stocké à des températures inférieures à 5°C, le dispositif doit être reconditionné dans les conditions de travail normales avant d'être utilisé.

13. Les matériaux au contact de médicaments sont des polymères thermoplastiques à haute stabilité et résistance chimique largement utilisés dans le domaine médical. Toutefois, au vu de la variété et de l'évolution continue des médicaments utilisables, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions et nous suggérons donc de :

- Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.
- Eviter toujours des contacts prolongés du médicament avec le récipient à cuve ad hoc (Chambre à médicament) et effectuer immédiatement après chaque application les procédures de nettoyage.
- Si des anomalies de la chambre à médicament se présentent (exemple vitrification ou fissuration), n'effectuer aucune solution et ne pas effectuer l'insufflation. Contacter le service technique en contact avec les liquides ou tomber), ouvrir la chambre de nébulisation et vider l'éventuel médicament résiduel ;
- Rappeler-vous de toujours vérifier la nécessité de toujours écouler le médicament par une cuve ad hoc.
- Ne pas utiliser le produit pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.
- Effectuer le traitement par aérosol en respectant les modalités, le dosage et les combinaisons indiquées par le spécialiste, en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la pathologie à traiter.

#### 3.1 Fonctionnement avec une alimentation ac/dc

Il EST important pour la sécurité du dispositif et de son utilisateur, d'utiliser uniquement des alimentations du type indiquée (avec connecteur d'alimentation USB, avec une sortie de 5V 1A) et de s'assurer de leur certification conformément aux indications précédentes.

**Pour éviter de potentielles conditions de danger, des surchauffes, des chutes et/ou dommages accidentels, si des modifications, réparations et/ou interventions techniques non autorisées ont été réalisées sur le dispositif, ou si l'une quelconque de ses parties a été endommagée par accident, à cause d'une utilisation incorrecte et/ou d'un abus.**

Toute intervention non autorisée, même minimale, sur le dispositif provoque la déchirure immédiate de la garantie et dans tous les cas, ne garantit pas la conformité aux conditions requises techniques et de sécurité prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications successives intervenues) et par les normes de référence correspondantes.

**NE PAS NETTOYER LA MALLE ! Nous vous prions de suivre les seules instructions de nettoyage indiquées dans le manuel.**

**ATTENTION : AVANT D'UTILISER L'APPAREIL, CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION. POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT, SUIVE TOUJOURS LES INDICATIONS DE SON MÉDECIN. NE JAMAIS DEMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE CA-MI**

#### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier le bon état de l'appareil et des accessoires, en faisant particulièrement attention à la présence de dommages aux pièces en plastique, qui peuvent permettre l'accès aux parties internes sous tension, et aux cordons d'alimentation cassés et/ou dénudés. **Dans ces cas, ne brancher le dispositif à aucune source d'alimentation. Effectuer toujours ces contrôles avant chaque utilisation.**

2. Avant de brancher l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette de la source d'alimentation, correspondent à celles des données spécifiques de la plaque signalétique (output 5Vdc 1A).

3. Respecter les consignes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et en particulier :

- Utiliser uniquement et exclusivement des Accessoires et Pièces de rechange d'origine fournis par le Fabricant. Utiliser uniquement des composants originaux du type indiqué dans le présent manuel.

**- NE PAS JETER DANS LE FEU OU NE PAS PLACER PRÈS DE FLAMMES OU DE SOURCES DE CHALEUR.**

- Ne pas laver et ne jamais immerger l'appareil et son câble dans l'eau. Cela pourrait provoquer des décharges électriques ou des secousses et le dispositif pourrait causer des problèmes et/ou ne pas être utilisable.

- Maintenir le dispositif et la source d'alimentation extérieure dans des positions stables afin d'éviter des chutes accidentelles ou une surcharge ;

- Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation de l'unité principale pour le détacher de la source d'alimentation ou de la chambre à médicament, mais saisir les connecteurs respectifs pour les débrancher, une fois que le dispositif est éteint ;

- Conserver l'unité principale et la machine de ses pièces dans des environnements protégés des agents atmosphériques et à distance d'éventuelles sources de chaleur. Après chaque utilisation, il est conseillé de nettoyer et de désinfecter le dispositif et de remettre ensuite à l'abri de la poussière et de la lumière du soleil.

- Ce dispositif est conçu pour une utilisation personnelle. Une utilisation mixte par plusieurs personnes n'est pas adaptée.

4. Pour des opérations de réparation, s'adresser exclusivement au Centre d'assistance technique PIC-DARE S.p.A. ([www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)) et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non-respect des instructions ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif.

5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et comme décrit dans le présent manuel. Il doit donc être utilisé comme système d'aérosol-thérapie.** Toute utilisation différente de celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme incorrecte et donc dangereuse et ni le Fabricant, ni le Distributeur ne peuvent être jugés responsables des dommages causés par une utilisation incorrecte, erronée ou déraisonnable ou par le brancardage ou la démontage non-conformes aux normes de sécurité en vigueur.

6. Le dispositif médical est manipulé avec des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents d'accompagnement.

7. Les enfants et les personnes présentant des capacités cognitives réduites et/ou non autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous l'interveille d'un adulte en possession de ses pleines facultés mentales.

8. **Ne pas laisser le dispositif sans surveillance dans des lieux accessibles aux enfants et/ou à des personnes qui ne sont pas en possession de leurs pleines facultés mentales dans la mesure où ils pourraient s'étouffer avec le cordon d'alimentation.**

9. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient à travers le nébulisateur / les masques / l'embout, tous ces composants étant révélés conformes aux conditions requises de la norme ISO 10993-1.

10. Le fonctionnement du dispositif est très simple et donc aucun autre dispositif que ce qui est indiqué dans la notice d'utilisation suivante n'est requis.

11. **ATTENTION : Ne pas modifier le présent appareil sans l'autorisation du fabricant. Aucune pièce ou élément contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur.**

12. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel peuvent nuire à sa sécurité et à ses performances. Si il est transporté/stocké à des températures inférieures à 5°C, le dispositif doit être reconditionné dans les conditions de travail normales avant d'être utilisé.

13. Les matériaux au contact de médicaments sont des polymères thermoplastiques à haute stabilité et résistance chimique largement utilisés dans le domaine médical. Toutefois, au vu de la variété et de l'évolution continue des médicaments utilisables, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions et nous suggérons donc de :

- Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.

- Eviter toujours des contacts prolongés du médicament avec le récipient à cuve ad hoc (Chambre à médicament) et effectuer immédiatement après chaque application les procédures de nettoyage.

- Si des anomalies de la chambre à médicament se présentent (exemple vitrification ou fissuration), n'effectuer aucune solution et ne pas effectuer l'insufflation. Contacter le service technique en contact avec les liquides ou tomber), ouvrir la chambre de nébulisation et vider l'éventuel médicament résiduel ;

- Rappeler-vous de toujours vérifier la nécessité de toujours écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le produit pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Effectuer le traitement par aérosol en respectant les modalités, le dosage et les combinaisons indiquées par le spécialiste, en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la pathologie à traiter.

- Indépendamment du type de source utilisée, il faut écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le dispositif pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.

- Eviter toujours des contacts prolongés du médicament avec le récipient à cuve ad hoc (Chambre à médicament) et effectuer immédiatement après chaque application les procédures de nettoyage.

- Si des anomalies de la chambre à médicament se présentent (exemple vitrification ou fissuration), n'effectuer aucune solution et ne pas effectuer l'insufflation. Contacter le service technique en contact avec les liquides ou tomber), ouvrir la chambre de nébulisation et vider l'éventuel médicament résiduel ;

- Rappeler-vous de toujours vérifier la nécessité de toujours écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le produit pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Effectuer le traitement par aérosol en respectant les modalités, le dosage et les combinaisons indiquées par le spécialiste, en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la pathologie à traiter.

- Indépendamment du type de source utilisée, il faut écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le dispositif pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.

- Eviter toujours des contacts prolongés du médicament avec le récipient à cuve ad hoc (Chambre à médicament) et effectuer immédiatement après chaque application les procédures de nettoyage.

- Si des anomalies de la chambre à médicament se présentent (exemple vitrification ou fissuration), n'effectuer aucune solution et ne pas effectuer l'insufflation. Contacter le service technique en contact avec les liquides ou tomber), ouvrir la chambre de nébulisation et vider l'éventuel médicament résiduel ;

- Rappeler-vous de toujours vérifier la nécessité de toujours écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le produit pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Effectuer le traitement par aérosol en respectant les modalités, le dosage et les combinaisons indiquées par le spécialiste, en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la pathologie à traiter.

- Indépendamment du type de source utilisée, il faut écouler le médicament par une cuve ad hoc.

- Ne pas utiliser le dispositif pour nébuliser des liquides/substances qui ne sont pas des médicaments prescrits par votre médecin.

- Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture.

- Eviter toujours des contacts



