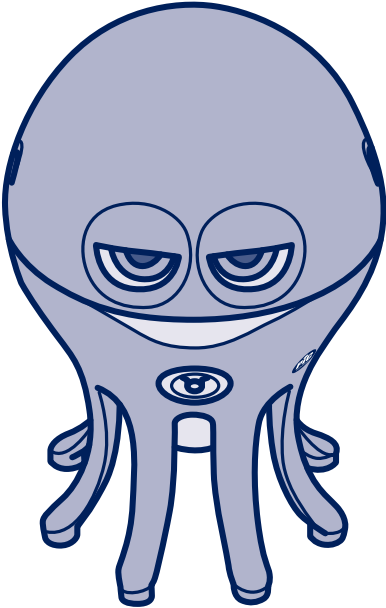
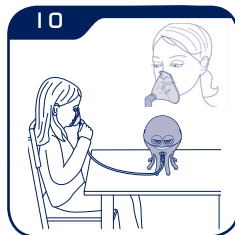
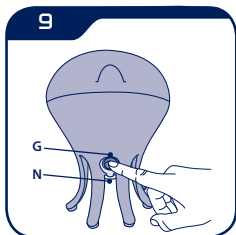
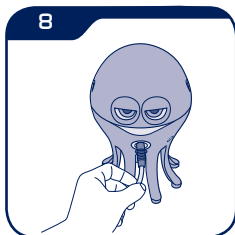
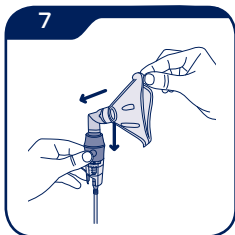
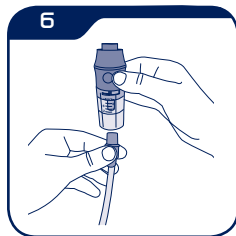
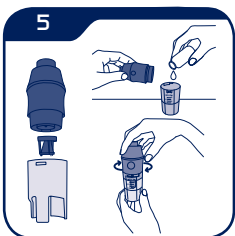
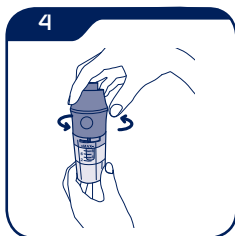
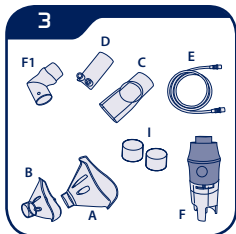
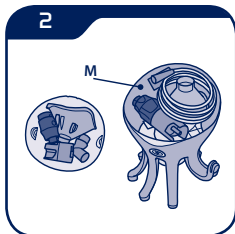
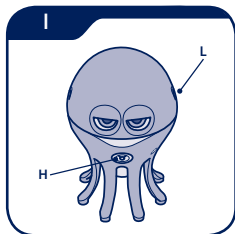




Mister 8



CE
0068





ISTRUZIONI D'USO



ISTRUZIONI IMPORTANTI, CONSERVARE PER USI FUTURI.

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto Mister 8 di PIC Solution, l'apparecchio per aerosolterapia a micro pistone progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate.

Mister 8 è un dispositivo medico di classe IIa che, trasformando i farmaci dalla forma liquida o di sospensione alla forma aerosolica, ne permette la somministrazione per via aerea direttamente nell'apparato respiratorio.

Grazie all'ampolla Acti-Fast Pro si ha una più profonda penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie, garantita dalla dimensione ottimale delle particelle prodotte.

Mister 8 è stato studiato per contenere tutti gli accessori in dotazione (ampolla, boccaglio, forcilla nasale, mascherina per adulto e mascherina per bambino).

Prima di procedere, Le raccomandiamo di consultare il breve elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

Per praticità può consultare la Guida Rapida che trova all'interno della confezione.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

A - Mascherina per adulti

B - Mascherina per bambini

C - Boccaglio

D - Forcilla

E - Tubo aria

F - Ampolla Pic Acti-Fast Pro

F1 - Raccordo ampolla - accessori

A, B, C, D, E, F, F1, I, sono disponibili come accessori di ricambio nel kit AIRFamily evolution kit

REF 02038405200000

COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

G - Interruttore Accensione/Spengimento

H - Uscita aria compressa

I - Filtri

L - Sostegno per ampolla

M - Vano porta accessori testa polipo

N - Connettore dell'adattatore di rete

AVVERTENZE GENERALI

- **⚠ ATTENZIONE:** Nonostante la forma questo apparecchio non è un giocattolo. Questo prodotto deve essere assemblato, mantenuto e maneggiato da parte di un adulto. Non lasciare mai i bambini soli durante l'utilizzo: l'apparecchio contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite.
- Questo prodotto deve rimanere nel luogo di utilizzo solo per il tempo necessario al suo impiego; una volta conclusa la terapia, l'apparecchio deve essere conservato in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini.
- Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le informazioni contenute nel presente manuale e conservarlo per ulteriori consultazioni. Se avete dubbi sull'interpretazione del contenuto di questo manuale di istruzioni contattare il rivenditore o il distributore o il fabbricante.
- Apparecchio destinato ad aerosolterapia. Seguire sempre le indicazioni del medico sul tipo di farmaco da utilizzare e il dosaggio, la frequenza e la durata della terapia. Ogni uso diverso da quello a cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; PIKDARE S.r.l. non può essere considerata responsabile per danni causati da uso improprio, errato e/o irragionevole o in caso di utilizzo dell'apparecchio in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- L'apparecchio potrebbe cessare di funzionare in caso di interruzione dell'alimentazione, in seguito a guasti improvvisi o condizioni avverse di qualsiasi tipo, pertanto si consiglia di tenere a disposizione un apparecchio o medicinale alternativo (concordato con il proprio medico) da utilizzare in casi simili.
- Dopo aver estratto l'apparecchio dalla confezione, assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. In caso di dubbio non utilizzare

- l'apparecchio e rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIC (www.picsolution.com).
- Non collegare o scollegare l'adattatore di rete AC/DC e/o toccare lo spinotto (parte metallica) dell'adattatore di rete AC/DC con le mani bagnate.
 - **NOTA IMPORTANTE:** per collegare l'apparecchio alla rete elettrica, per prima cosa collegare lo spinotto di alimentazione alla presa di alimentazione dell'apparecchio (N) e solo successivamente collegare la spina dell'adattatore di rete AC/DC alla presa elettrica di rete. Per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, per prima cosa scollegare la spina dell'adattatore di rete AC/DC dalla presa elettrica di rete e solo successivamente scollegare lo spinotto di alimentazione dalla presa di alimentazione dell'apparecchio (N).
 - Gli elementi dell'imballaggio (sacchetti, scatola, ecc.) sono potenziali fonti di pericolo e devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini. Conservare l'apparecchio fuori dalla portata di bambini, animali domestici e persone con ridotte capacità cognitive.
 - Prima di collegare l'adattatore di rete alla presa di corrente, accertarsi che i dati di targa di alimentazione e la spina dell'adattatore di rete siano compatibili con quelli della vostra rete di distribuzione elettrica e la corrispondente presa. La targa dati di riferimento è situata sull'adattatore di rete.
 - In caso di incompatibilità tra la spina dell'adattatore di rete AC/DC fornita in dotazione e la presa elettrica, utilizzare adattatori certificati, a patto che le norme vigenti nel Paese di utilizzo lo consentano.
 - Per prevenire il surriscaldamento e danni al compressore, è necessario spegnere l'apparecchio per almeno 40 minuti ogni 20 minuti di funzionamento continuativo.
 - ⚠ **ATTENZIONE!** Riprendendo a utilizzare l'apparecchio prima che siano trascorsi 40 minuti si potrebbe causare un surriscaldamento eccessivo del motore con conseguente intervento del dispositivo di protezione termica dell'apparecchio.
 - Per assicurare un funzionamento corretto dell'apparecchio, verificare che il filtro sia asciutto. Il coprifiltro può essere rimosso con l'ausilio di un utensile a lama piatta. ⚠ **ATTENZIONE!** Tenere il coprifiltro e il filtro fuori dalla portata dei bambini in quanto si tratta di piccole parti che potrebbero essere ingerite con potenziale pericolo di soffocamento.
 - Non utilizzare l'apparecchio in presenza di protossido di azoto, ossigeno o miscele anestetiche infiammabili con aria.
 - Spegnere l'apparecchio e scollegare l'adattatore di rete AC/DC dalla rete elettrica dopo ogni uso e/o prima di aggiungere altro farmaco. Non riempire l'ampolla oltre il livello massimo indicato (10 ml) e verificare che tutti i componenti siano assemblati correttamente.
 - Tenere l'apparecchio, l'adattatore di rete AC/DC e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in un ambiente umido o nelle vicinanze di vasche, lavelli, lavandini o in qualsiasi altra condizione con presenza di liquidi che potrebbero entrare in contatto con l'apparecchio.
 - Non toccare mai l'apparecchio e l'adattatore di rete AC/DC con le mani bagnate o umide.
 - Non far cadere né immergere l'apparecchio in acqua o altri liquidi. Qualora ciò dovesse verificarsi, scollegare immediatamente la spina, non utilizzare più l'apparecchio e rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIC (www.picsolution.com).
 - Non utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.
 - In caso di utilizzo dell'apparecchio da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è richiesta un'adeguata supervisione da parte di un adulto. I bambini devono essere costantemente sorvegliati da un adulto per evitare che giochino con l'apparecchio. L'apparecchio contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite e il cavo di alimentazione dell'adattatore di rete AC/DC costituisce un pericolo di strangolamento.
 - Non utilizzare spinotti o accessori non consigliati dal produttore.
 - Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato su superfici piane e stabili durante l'uso, per prevenire eventuali rovesciamenti.
 - Durante l'uso, sulla superficie non devono essere presenti oggetti che potrebbero ostacolare il flusso corretto dell'aria.
 - Non ostruire con panni o altro i fori del coprifiltro situati sul fondo dell'apparecchio, poiché il motore potrebbe surriscaldarsi riducendo le prestazioni dell'apparecchio medesimo.
 - Non versare liquidi sull'apparecchio, specialmente sul coprifiltro, poiché ciò potrebbe portare all'espulsione/nebulizzazione indesiderata dei liquidi stessi.
 - Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione sull'apparecchio, scollegare l'adattatore di rete AC/DC dalla rete di alimentazione elettrica staccando la spina dalla presa di corrente.
 - Allorché si decida di non utilizzare più questo apparecchio, scollegare l'adattatore di rete AC/DC dalla rete di alimentazione elettrica e rendere inoperante l'apparecchio tagliando il cavo di alimentazione. Smaltire l'apparecchio e l'adattatore di rete AC/DC in conformità alle normative vigenti. Si raccomanda inoltre di eliminare le parti dell'apparecchio che potrebbero costituire un potenziale pericolo, specialmente per i bambini.
 - Per lo smaltimento di accessori soggetti a usura fare riferimento alla normativa vigente. Per lo smaltimento dell'apparecchio fare riferimento alla direttiva 2012/19/UE.
 - L'apparecchio e l'adattatore di rete AC/DC non devono più essere utilizzati se, in seguito a una caduta, si rilevano segni di danni o deterioramento su uno qualunque dei suoi componenti. In caso di dubbio non utilizzare

- l'apparecchio o l'adattatore di rete AC/DC e rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIC (www.picsolution.com).
- In caso di guasto e/o anomalia di funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo immediatamente e staccare la spina dell'adattatore di rete AC/DC dalla presa elettrica di rete, quindi rivolgersi esclusivamente al Centro di Assistenza Tecnica PIC (www.picsolution.com).
 - ⚠ ATTENZIONE! L'adattatore di rete AC/DC è l'elemento di separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica. Durante l'uso, per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica spegnerlo e scollegare la spina dell'adattatore di rete AC/DC dalla presa di corrente. La spina dell'adattatore di rete AC/DC deve essere collegata a una presa elettrica facilmente accessibile, in modo che sia possibile scollegare agevolmente l'apparecchio dalla rete. Non tentare di aprire, riparare o manomettere l'apparecchio e/o l'adattatore di rete AC/DC.
 - Paziente ed operatore sono la stessa persona. Le operazioni che il paziente/utilizzatore può effettuare in sicurezza sono solo le operazioni indicate nei paragrafi "Preparazione ed utilizzo dell'apparecchio", "Pulizia e Manutenzione del compressore", "Pulizia e manutenzione dell'ampolla e degli accessori".
 - ⚠ ATTENZIONE! Non effettuare attività di servizio e/o manutenzione quando l'apparecchio è in uso! Ogni altra attività (incluso lo smontaggio ed il successivo riassemblaggio del dispositivo)/operazioni di manutenzione/revisione devono essere eseguite solo ed esclusivamente da parte del Centro di Assistenza PIC.

PREPARAZIONE ED UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

- Estrarre l'apparecchio e gli accessori dalla confezione e verificarne l'integrità; nel caso fossero danneggiati, sostituirli o rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIC (www.picsolution.com);
- Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nel serbatoio dell'ampolla, attenendosi alle dosi consigliate dal medico (MIN 2ml - MAX 10ml);
- Richiudere l'ampolla;
- Inserire il raccordo ampolla (F1) sul cilindro superiore dell'ampolla;
- Collegare il tubo dell'aria all'ampolla;
- Inserire l'accessorio con il quale si vuole effettuare la terapia: Maschera per adulti o per bambini, forcilla, boccaglio (Parti Applicate **realizzate con materiali biocompatibili**) sul raccordo ampolla. In caso di dubbio chiedere al proprio medico curante un suggerimento su quale accessorio utilizzare;
- Collegare il tubo dell'aria all'uscita dell'aria compressa (H);
- Inserire lo spinotto del cavo dell'adattatore di rete AC/DC nell'apposita presa sull'apparecchio (N).
- Collegare la spina dell'adattatore di rete AC/DC alla presa elettrica di rete;
- Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore di accensione/spegnimento e iniziare la terapia;
- Effettuare la terapia stando preferibilmente seduti e in posizione comoda; quando il flusso aerosolico diventa intermittente, interrompere la terapia per qualche secondo e far depositare le gocce di farmaco in sospensione sulle pareti dell'ampolla. Riprendere la terapia e terminare la seduta quando il nebulizzato non esce più dall'ampolla;
- Al termine del trattamento spegnere l'apparecchio, scollegare la spina dell'adattatore di rete AC/DC dalla presa elettrica di rete, scollegare lo spinotto del cavo dell'adattatore di rete AC/DC dalla presa sull'apparecchio (N), rimuovere l'accessorio utilizzato e pulire l'apparecchio e gli accessori attenendosi alle istruzioni riportate al paragrafo "Pulizia e manutenzione".

PULIZIA E MANUTENZIONE

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL COMPRESSORE

⚠ ATTENZIONE! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi. Per la sua pulizia utilizzare esclusivamente un panno soffice pulito e asciutto.

PULIZIA E MANUTENZIONE DELL'AMPOLLA E DEGLI ACCESSORI

Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti.

⚠ ATTENZIONE! Non bollire le mascherine.

- Risciacquare sotto acqua corrente gli accessori (mascherine, boccaglio, forcilla e tubo).
- Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano a contatto con il paziente.
- Asciugare accuratamente tutti gli accessori e l'apparecchio prima di riporlo.
- Conservare l'apparecchio e tutti gli accessori in luogo pulito, fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore.
- Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia.
- Per una maggiore sicurezza igienica si consiglia di non utilizzare gli stessi accessori per più di un paziente ma di acquistare un kit dedicato per ogni utilizzatore (Kit accessori AIRFamily evolution kit **REF** 0203840520000).
- Si consiglia di pulire e di verificare l'integrità degli accessori prima e dopo ogni utilizzo e di sostituirli in caso di danneggiamento.

⚠ ATTENZIONE: Non lasciare incustodito gli accessori in quanto i componenti dell'ampolla, il boccaglio e

la forcella nasale possono costituire piccole parti che se ingerite dai bambini potrebbero costituire pericolo di ingestione e soffocamento, mentre il tubo dell'aria potrebbe costituire pericolo di strangolamento.

VERIFICA E SOSTITUZIONI DEL FILTRO

Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. Il filtro è stato inserito a protezione del compressore. La corretta manutenzione del filtro consente di prolungare la vita dell'aerosol. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio.

Il filtro è collocato sul fondo dell'aerosol.

PER SOSTITUIRE IL FILTRO:




- Aprire il tappo copri-filtro aiutandosi con un utensile;
- Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede;
- Inserire con cura il filtro nuovo;
- Riposizionare il tappo copri-filtro.

⚠ ATTENZIONE! Non lasciare incustodito il tappo copri filtro smontato e/o i filtri: essi potrebbero costituire piccole parti che se ingerite da un bambino potrebbero provocare soffocamento.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

TIPO DI DIFETTO	CAUSA	SOLUZIONE
Scarsa nebulizzazione	Ampolla intasata	Rimuovere e staccare tutti i componenti dell'ampolla e pulirli attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale istruzioni.
Scarsa nebulizzazione	Ampolla intasata	Se il problema persiste dopo la pulizia, sostituire l'ampolla.
Nebulizzazione assente	Componenti dell'ampolla non assemblati correttamente	Smontare e riassemblare l'ampolla; Se il problema persiste, sostituire l'ampolla.
Nebulizzazione assente	Il compressore non funziona	Verificare se la spina dell'adattatore di rete AC/DC è scollegata dalla presa di corrente, controllare che l'interruttore di accensione/spengimento sia acceso, che la presa di corrente di rete funzioni e che lo spinotto del cavo dell'adattatore di rete AC/DC sia collegato all'apposita presa sull'apparecchio (N).
Nebulizzazione lenta	Farmaco troppo denso	Diluire il farmaco come indicato dalla casa farmaceutica.

DATI TECNICI

Sorgente di alimentazione esterna:	100-240Vac 50/60Hz 0.6A 12V  2A
	 02010298000000 (Spina EU)
	 02010299000000 (Spina UK)
Vita utile a stoccaggio:	5 anni
Vita utile in servizio accessori:	1 anno
Frequenza:	50/60Hz
Flusso massimo:	12 ± 2l/min
Flusso operativo:	5 ± 1l/min
Pressione massima:	2 ± 0.4 bar

Pressione operativa:	0.6 ± 0.18 bar
Condizioni d'impiego dell'apparecchio:	20'ON – 40'OFF a 40°C
NEB RATE:	> 0.30 ml/min
MMAD:	< 3µm
Peso Mister 8 [senza accessori]:	~800gr
Capacità ampolla:	10ml Max; 2ml Min
Frazione Respirabile:	> 75%
Vita utile in servizio apparecchio:	1000 cicli/terapie
Rumorosità a 50cm:	< 56,5dB(A)

* I dati relativi alla rumorosità sono stati misurati ad apparecchio nuovo. I valori possono variare nel tempo con l'utilizzo.

Le informazioni prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma EN 13544-1 potrebbero non applicarsi a farmaci forniti in sospensione od aventi alta viscosità.

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali.

- Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

EN 13544-1 Apparecchiature per la terapia respiratoria - Prima parte: sistemi di nebulizzazione e relative componenti.

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma EN60601-1-2. Mister 8 è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.

Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori ecc.) possono influenzare l'apparecchio.

Mister 8 **[REF]** 02038211000000 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o utilizzatore di Mister 8 **[REF]** 02038211000000 è tenuto ad assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente conforme a tali specifiche.

Dichiarazione del produttore e linee guida - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Strutture sanitarie professionali ^{a)}	AMBIENTE DOMESTICO ^{a)}
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate	^{a)}	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamento)	CONFORMI A IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi previsti per il Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchio è adatto all'uso negli ambienti sopra menzionati qualora sia collegato alla rete elettrica pubblica.

^{b)} Il test può essere applicato a questo ambiente a patto che il DISPOSITIVO EM e il SISTEMA EM utilizzati siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e che l'alimentazione sia conforme alle prescrizioni della norma base di riferimento in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta involucro

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
SCARICHE ELETTROSTATICHE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m ^{*)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: è possibile richiedere ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e Mister 8 REF 02038211000000 contattando PIKDARE S.r.l. mediante i recapiti riportati nel presente libretto. Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio elettromeccanico per aerosolterapia a una distanza adeguata (almeno 1m) da telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a radiofrequenza al fine di ridurre al minimo le eventuali interferenze.	
Campi magnetici alla frequenza NOMINALE di rete.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{*)} 50 Hz o 60 Hz	

*) L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Nelle prove di immunità sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi.

*) Prima della modulazione.

*) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM e le sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete.

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta di ingresso in corrente alternata

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	
Impulsi di tensione da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Impulsi di tensione da linea a terra	IEC 61000-4-5	Dispositivo di Classe II o dotato di adattatore di rete AC/DC di Classe II. Prova non applicabile	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza.	IEC 61000-4-6	3 V ^{*)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{*)} nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz ^{*)} 80% AM a 1 kHz	

Cali di tensione.	IEC 61000-4-11	0% in UT; 0,5 cicli A 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° e 315°.
		0% in UT; 1 ciclo e 70% in UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione ^{ç)}	IEC 61000-4-11	0% in UT; 250/300 cicli

^{ç)} Valore efficace (rms) prima della modulazione.

^{ç)} Le bande di frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz utilizzate dagli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio utilizzate per l'attività di radioamatore da 0,15 MHz a 80 MHz sono: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

^{ç)} DISPOSITIVO EM con ingresso in corrente continua destinato a essere impiegato con un convertitore AC-DC, testato utilizzando un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE del DISPOSITIVO EM. Il LIVELLO DELLA PROVA D'IMMUNITÀ è stato applicato all'ingresso in corrente alternata del convertitore.

LEGENDA SIMBOLI:



Attenzione! Seguire le istruzioni per l'uso

I-O

Accensione - spegnimento



Doppio Isolamento

Hz

Frequenza

IP21

Dispositivo protetto contro la penetrazione di solidi e liquidi. Dispositivo protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua.



Numero di serie



Dispositivo con parti di tipo BF



Codice di identificazione prodotto



Conforme Direttiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabbricante



Corrente alternata



Lotto



Corrente continua

DATA DI PRODUZIONE APPARECCHIO: la seconda coppia di cifre del numero di lotto identifica l'anno, la terza coppia il mese. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ottobre)

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE E TRASPORTO:



Umidità: 15% ÷ 85% RH

(conservare in luogo fresco e asciutto)



Temperatura: -25°C ÷ 70°C



Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO:



Umidità: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: 5°C ÷ 40°C



Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060hPa



QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE.

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio smesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta sanzioni amministrative stabilite per legge. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

GARANZIA

Il prodotto è garantito per 5 anni contro ogni difetto di conformità in normali condizioni di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso. La garanzia non sarà pertanto applicata in caso di danni derivanti da un uso improprio, usura o eventi accidentali. Per la durata della garanzia sui difetti di conformità si rinvia alle disposizioni specifiche delle normative nazionali.



Numero verde
consumatori Italia
800 900 080

www.picsolution.com



INSTRUCTIONS FOR USE



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

Dear customer,

Thank you for choosing PIC Solution's Mister 8, a micro piston aerosol therapy unit that was designed and manufactured using state-of-the-art technology.

The Mister 8 is a class IIa medical device that converts medicines from liquid or suspension form to aerosol form, so that they can be administered directly to the airways.

The Acti-Fast Pro nebuliser cup allows for deeper penetration of the medicine into the respiratory tract, thanks to the optimal size of the aerosol particles.

The Mister 8 was designed to contain all the accessories that come with it (nebuliser cup, mouthpiece, nose fork, mask for adults and children).

Before using the device, we highly recommend that you read the short list of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.

For your convenience, consult the Quick User Guide found inside the package.

ACCESSORIES

A - Adult mask

B - Children's mask

C - Mouthpiece

D - Nose fork

E - Air tube

F - Pic Acti-Fast Pro nebuliser cup

F1 - Aerosol cup junction - accessories

A, B, C, D, E, F, F1, I, are available as replacement accessories in the AIRFamily evolution kit  02038405200000

DEVICE COMPONENTS

G - On/Off button

H - Compressed air outlet

I - Filters

L - Nebuliser cup support

M - Octopus accessories storage container

N - Mains adapter connector

GENERAL WARNINGS

- ⚠️ **WARNING:** In spite of its shape, this device is not a toy. This product must be assembled, maintained and handled by an adult. Never leave children alone during use: the device contains small parts that could be swallowed.
- This product must remain in place for use only for the time strictly needed. Once treatment has been completed, the device must be stored in a safe place out of the reach of children.
- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference. If you have any doubts about the meaning of the contents of this instruction booklet contact the dealer, distributor or manufacturer.
- Device designed for aerosol therapy. Always follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, and the frequency and duration of inhalations. Any use other than the one for which the device is intended is considered improper and therefore dangerous; PIKDARE S.r.l. cannot be held liable for any damage caused by incorrect and/or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to applicable safety regulations.
- The device may stop working in the event of a power outage, or following sudden breakdown or adverse conditions of any kind; you are therefore advised to have an alternative medicine or device on hand (agreed upon with your medical practitioner) for use in such situations.
- After removing the device from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the device, and contact the PIC Service Centre (www.picsolution.com).

- Do not plug in or unplug the AC/DC adapter and/or touch the pin connector (metal part) of the AC/DC adapter with wet hands.
- IMPORTANT: to connect the device to the mains, please connect the supply pin connector to the device supply socket (N) and only then connect the AC/DC adapter plug to the mains socket. To disconnect the device from the mains, first disconnect the AC/DC adapter plug from the mains socket and only after that disconnect the pin connector from the device supply socket (N).
- Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and must be kept out of the reach of children. Keep the device out of reach of children, pets and persons with cognitive limitations.
- Before connecting the mains adaptor to the mains socket, ensure that the information on the power data plate and the mains adaptor are compatible with your electricity distribution network and the corresponding socket. The reference power data plate can be found on the mains adaptor.
- Should the AC/DC adapter plug supplied be incompatible with the electrical socket, use certified plug adapters, provided applicable legislation in the individual country allows for it.
- To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the device for at least 40 minutes after every 20 minutes of uninterrupted use.
- ⚠️WARNING! Using the device before 40 minutes have elapsed may result in the motor overheating and may cause the safety cut-off device to activate.
- To ensure correct operation, make sure that the filter is dry. The filter cover may be removed using a tool with a flat blade. ⚠️ WARNING! Keep the filter cover and the filter out of the reach of children as these are small parts and could represent a swallowing and suffocation hazard.
- Do not use the device around nitrous oxide, oxygen or anaesthetic mixtures that are flammable in air.
- Turn off the device and disconnect the AC/DC adapter from the mains after use and/or before adding more medicine. Do not fill the nebuliser cup past the maximum level indicated (10 ml) and check that all components have been assembled correctly.
- Keep the device, the AC/DC adapter and the power cord away from hot surfaces.
- Do not use the device while in the bath or shower, or in damp environments, or near baths, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the device.
- Never touch the device and the AC/DC adapter with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. Should the device fall into water, immediately unplug the device, do not use the device anymore and contact the PIC Service Centre (www.picsolution.com).
- Do not use the device if you feel drowsy.
- If children or persons with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device. The device contains small parts that can be swallowed and the AC/DC adapter power cord is a strangling hazard.
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the device is placed on a flat, level surface when in use in order to prevent spillage.
- During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
- Do not obstruct the holes of the filter cover, which are located in the bottom of the device, with cloths or anything else; the motor may overheat, reducing the performance of the device.
- Do not pour liquids on the device, especially on the filter cover, since this may lead to the undesired expulsion/nebulisation of those liquids.
- Before cleaning or performing any maintenance work on the device, disconnect the AC/DC adapter from the mains by pulling the plug out of the electrical socket.
- If you decide you will no longer use the device, disconnect the AC/DC adapter from the mains and cut off the power cord so that the device cannot work. Dispose of the device and the AC/DC adapter in compliance with applicable laws. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
- Refer to applicable laws for information about the disposal of accessories that are subject to wear. To dispose of the device, refer to Directive 2012/19/EU.
- Do not use the device and the AC/DC adapter if, after a fall, there are signs of damage or deterioration to any of its components. If in doubt, do not use the device or the AC/DC adapter, and contact the PIC Service Centre (www.picsolution.com).
- In the event of a breakdown and/or anomaly when using the device, immediately turn it off and disconnect the AC/DC adapter plug from the mains socket. Then contact the PIC Service Centre (www.picsolution.com) exclusively.
- ⚠️WARNING! The AC/DC adapter is the element that separates the device from the electrical mains. When using the device, to disconnect it from the mains, switch off the device and remove the AC/DC adapter plug from the power outlet. Only connect the AC/DC adapter plug to a power socket that is easy to reach, so that it will be easy to disconnect the device from the mains. Do not attempt to open, repair or make changes to the device and/or the AC/DC adapter.
- The patient and operator are one and the same individual. The only operations that are to be considered safe for the patient/user are those listed in the following paragraphs: "Preparing and using the device", "Cleaning and maintenance of the compressor", "Cleaning and maintenance of the nebuliser cup and accessories".

- ⚠️**WARNING!** Do not service and/or repair the appliance while it is being used! Any other action (including disassembling and later reassembling the device) or any maintenance/service operations must be done solely by a PiC Service Centre.

PREPARING AND USING THE DEVICE

- Take the device and the accessories out of the package and check that they are intact; in the event that they have been damaged, replace them or refer to a PiC Service Centre (www.picsolution.com);
- Add the medicine and/or the saline solution to the nebuliser cup reservoir, using the dose recommended by your physician (MIN 2ml - MAX 10ml);
- Close the nebuliser cup;
- Add the nebuliser cup junction (F1) to the upper cylinder of the nebuliser cup;
- Connect the air tube to the nebuliser cup;
- Add the accessory you plan to use for the treatment: mask for adults or children, nose fork, or mouthpiece (Applied parts made with biocompatible material) to the nebuliser cup junction. In case of doubt, ask your physician about which accessory to use.
- Connect the tube to the compressed air outlet (H);
- Connect the AC/DC adapter cable pin connector to the device socket (N).
- Connect the AC/DC adapter plug to the mains power socket;
- Switch ON by pressing the ON/OFF button and start the treatment;
- Perform treatment preferably while seated in a comfortable position; when the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds and let the suspended drops of solution settle on the sides of the nebuliser cup. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
- Once the treatment session is completed, switch the device OFF, unplug the AC/DC adapter plug from the mains socket, unplug the AC/DC adapter cable pin connector from the device socket (N), remove the accessory used and clean the device and accessories according to the instructions in the "Cleaning and Maintenance" paragraph.

CLEANING AND MAINTENANCE

COMPRESSOR CLEANING AND MAINTENANCE

⚠️**WARNING!** Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.

CLEANING AND MAINTENANCE OF THE NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

Remove and detach all the nebuliser cup components and submerge them in boiling water for about 5 minutes.

⚠️**WARNING!** Do not boil the masks.

- Rinse the accessories (mask, mouthpiece, nose fork and tube) under running water.
 - Cold sterilise all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol.
 - Carefully dry all accessories and the device before storage.
 - Store the device and all accessories in a clean, cool, dry place, away from light and heat.
 - Never use benzene, thinners or other flammable chemical substances for cleaning.
 - For hygienic purposes, never use the same accessories on more than one patient. Purchase a dedicated kit for each user (AIRFamily evolution kit [\[REF\] 02038405200000](#)).
 - Clean and check the condition of the accessories before and after use. Replace them if damaged.
- ⚠️**WARNING:** Do not leave accessories unattended since small parts of the nebuliser cup, mouthpiece and nose fork may be ingested by children and are therefore a choking and suffocation hazard. The air tube may be a strangling hazard.

CHECKING AND REPLACING THE FILTER

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor.

Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used.

The filter is located on the bottom of the aerosol.

TO REPLACE THE FILTER:

- Open the filter cover cap with the help of a tool;
- Remove the filter to be replaced from its housing
- Carefully fit the new filter

- Fit the filter cover cap back on.

⚠WARNING! Never leave the filter cover cap and/or filters unattended: These are small parts posing the risk of suffocation if swallowed by children.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
Scarce nebulisation	Nebuliser cup clogged	Remove and disconnect all nebuliser cup components and clean them according to the instructions provided in this instruction manual.
Scarce nebulisation	Nebuliser cup clogged	If the problem remains after cleaning, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	Components of the nebuliser cup assembled incorrectly	Disassemble and reassemble the nebuliser cup. If the problem remains, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	The compressor does not work	Check whether the AC/DC adapter plug is disconnected from the mains socket, check that the ON/OFF button is ON, that the mains socket is operational, and that the AC/DC adapter power supply cable pin is connected to the device socket (N).
Slow nebulisation	Medicine too thick	Dilute the medicine as specified by the pharmaceutical company.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

External power supply:	100-240 VAC 50/60Hz 0.6A 12V 2A REF 02010298000000 (EU plug) REF 02010299000000 (UK plug)
Service life in storage conditions:	5 years
Service life of accessories:	1 year
Frequency:	50/60 Hz
Maximum flow:	12 ± 2l/min
Operational flow:	5 ± 1l/min
Max pressure:	2 ± 0.4 bar
Operational pressure:	0.6 ± 0.18 bar
Conditions of use:	20' ON – 40' OFF at 40°C
NEB RATE:	> 0.30 ml/min
MMAD:	< 3 µm
Weight of the Mister 8 [without accessories]:	~800g
Nebuliser cup capacity:	Max 10ml; Min 2ml
Breathable fraction:	> 75%

Device service life when in use: 1000 cycles/treatments

Noise level at 50cm: < 56,5dB(A)

The information provided by the manufacturer on the device's performance capabilities in accordance with EN 13544-1 may not apply to medicines provided in suspension form or those that are highly viscous.

EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

- Collateral standard: electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

EN 13544-1 Respiratory therapy equipment – Part one: Nebulising systems and their components

This section contains information specific to product compliance with the EN 60601-1-2 standard. The Mister 8 is a medical electrical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned in accordance with the electromagnetic information provided.

Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the device.

The Mister 8 [REF] 02038211000000 was designed to be used in an electromagnetic environment in accordance with the specifications provided below. The person who buys or uses the Mister 8 [REF] 02038211000000 must ensure that the device is used in an environment that complies with these specifications.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Phenomenon	Professional healthcare facilities ^{a)}	HOUSEHOLD ENVIRONMENT ^{a)}
Conducted and radiated radiofrequency EMISSIONS	^{a)}	CISPR 11 Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 ^{b)} Class A	
Voltage fluctuations/flicker	COMPLIANT WITH IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} The device is destined for household use or use in professional healthcare facilities and may only be used in the patient's room and in locations designated for respiratory therapy in a hospital or clinic. The most restrictive acceptance limits established for Group 1 Class B (CISPR 11) have been applied. The device is suited for use in the aforementioned environments so long as it is connected to the public mains.

^{b)} The test may be applied to this environment provided that the ME EQUIPMENT and the ME SYSTEM used are connected to the PUBLIC MAINS and that the power supply is compliant with the prescriptions set by the reference policy governing electromagnetic compatibility (EMC).

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity - Enclosure Door

Phenomenon	EMC Regulation or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facilities	Household environment
ELECTROSTATIC DISCHARGES	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated, radio-frequency, electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz

Fields located near RF wireless communication devices	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Mister 8 REF 02038211000000 can be requested from PIKDARE S.r.l. using the contact information provided in this manual. It is nevertheless advisable to keep a safe distance (at least 1 m) between the electromechanical aerosol therapy device and mobile phones or other RF communications devices in order to minimise possible interference.
Magnetic fields at NOMINAL mains frequency.	IEC 61000-4-8	30 A/m ³) 50 Hz or 60 Hz

^a) The device is destined for household use or use in professional healthcare facilities and may only be used in the patient's room and in locations designated for respiratory therapy in a hospital or clinic. The most restrictive limits were applied for the immunity tests.

^b) Before modulation.

^c) This test level presupposes a minimum distance of at least 15 cm between the piece of piece of ME EQUIPMENT or the ME SYSTEM and the sources of electromagnetic fields at mains frequency.

Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity - Alternating Current Entry Port

Phenomenon	EMC Regulation or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facilities	Household environment
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequency of repetition	
Line-to-earth surges	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV	
Line-to-earth surges	IEC 61000-4-5	Class II device or equipped with Class II AC/DC adapter. Test not applicable	
Conducted disturbances induced by radio frequency fields.	IEC 61000-4-6	3 V ^a) 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^a) for ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ^b) 80% AM at 1 kHz	
Voltage dips.	IEC 61000-4-11	0% in UT; 0.5 cycles At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.	
		0% in UT; 1 cycle and 70% in UT; 25/30 cycles Monophase: at 0°	
Short interruptions ^c)	IEC 61000-4-11	0% in UT; 250/300 cycles	

^a) RMS value before modulation.

^b) The frequency bands from 0.15 MHz to 80 MHz used by industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency devices are: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz and 40.66 MHz - 40.70 MHz. The radio bands from 0.15 MHz to 80 MHz used for amateur radio are: 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz and 50.0 MHz - 54.0 MHz.

^c) ME EQUIPMENT with direct current input for use with an AC/DC adapter, tested using an adapter compliant with the specifications provided by the ME EQUIPMENT MANUFACTURER. THE IMMUNITY TEST LEVEL was applied at the adapter's alternating current entry point.

LEGEND OF SYMBOLS:



Warning! Follow the Instructions for Use

I-O

ON/OFF



Double insulation

Hz

Frequency

IP21

Protected against the ingress of solids and liquids. Protected against dripping water.

SN

Serial Number



Device with type BF components

REF

Product ID code



Complies with Directive MDD 93/42/EEC and 2007/47/EC



Manufacturer



Alternating current

LOT

Batch



Direct current

DEVICE DATE OF PRODUCTION: the second pair of digits in the lot number identifies the year, the third pair identifies the month. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = October)

*Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time with use.

CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION:



Relative humidity: 15% / 85% RH

(store in a cool, dry place)



Temperature: -25°C / 70°C



Atmospheric pressure: from 700hPa to 1060hPa

ENVIRONMENTAL CONDITIONS DURING USE:



Relative humidity: 15% / 85% RH



Temperature: 5°C / 40°C



Atmospheric pressure: from 700hPA to 1060hPA



THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your retailer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the unwanted appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

WARRANTY

The product is protected by a 5-year warranty against any conformity defect in normal conditions of use as provided by the instructions for use.

Therefore, the warranty will not apply in the event of damage caused by improper use, wear or accidental events. For the duration of the warranty against conformity defects please refer to the specific provisions of national laws.



NOTICE D'EMPLOI



NOTICE IMPORTANTE, CONSERVER POUR LES UTILISATIONS FUTURES.

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi Mister 8 de PiC Solution, l'appareil pour aérosolthérapie à piston conçu et fabriqué selon les technologies les plus avancées.

Mister 8 est un dispositif médical de classe IIa qui transforme les médicaments d'une forme liquide ou en suspension sous une forme d'aérosol. Cela permet leur administration par voie aérienne directement au niveau de l'appareil respiratoire.

Grâce à l'ampoule Acti-Fast Pro, le médicament pénètre plus profondément dans les voies respiratoires, vu les dimensions optimales des particules générées.

Mister 8 a été conçu pour contenir tous les accessoires (ampoule, embout, fourche nasale, masque pour adultes et masque pour enfants).

Avant de l'utiliser, nous vous recommandons de consulter la petite liste d'avertissements qui se trouve dans ce manuel, pour vérifier que vous avez bien compris le fonctionnement de l'appareil.

Dans un souci de confort, vous pouvez consulter le guide rapide à l'intérieur de l'emballage.

ACCESSOIRES INCLUS

A - Masque pour adultes

B - Masque pour enfants

C - Embout

D - Fourche nasale

E - Tuyau d'air

F - Ampoule Pic Acti-Fast Pro

F1 - Raccord ampoule - accessoires

A, B, C, D, E, F, F1, I, sont disponibles comme pièces de rechange dans le kit AIRFamily evolution kit

REF 02038405200000

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

G - Interrupteur d'Allumage/Extinction

H - Sortie d'air comprimé

I - Filtres

L - Support d'ampoule

M - Compartiment porte-accessoire tête poulpe

N - Connecteur de l'adaptateur secteur

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- **⚠ AVERTISSEMENT** : Malgré sa forme, cet appareil n'est pas un jouet. Ce produit doit être assemblé, entretenu et manipulé par un adulte. Ne jamais laisser les enfants seuls pendant l'utilisation : cet appareil contient de petites pièces susceptibles d'être ingérées.
- Ce produit ne doit rester dans le lieu d'utilisation que pendant le temps nécessaire à son emploi ; une fois la thérapie terminée, l'appareil doit être rangé en lieu sûr et hors de portée des enfants.
- Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure. Si vous avez des doutes sur l'interprétation du contenu de ce manuel d'instructions, veuillez contacter le revendeur, le distributeur ou le fabricant.
- Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin sur le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de la thérapie. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ; PIKDARE S.r.l. ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation incorrecte et/ou déraisonnable, ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- L'appareil pourrait cesser de fonctionner en cas d'interruption de l'alimentation à la suite de pannes imprévues ou à des conditions adverses de tout type. Il est donc conseillé de garder à disposition un appareil ou un médicament alternatif (en accord avec son médecin) à utiliser dans de telles situations.
- Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC (www.picsolution.com).
- Ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur AC/DC et/ou ne pas toucher le connecteur de broche (partie

métallique) de l'adaptateur AC/DC avec les mains humides.

- NOTE IMPORTANTE : pour connecter l'appareil au secteur, veuillez connecter le connecteur de broche d'alimentation à la douille de l'appareil (N) en premier et uniquement ensuite connecter la prise de l'adaptateur AC/DC à la prise électrique du secteur. Pour déconnecter l'appareil du secteur, débrancher la prise de l'adaptateur AC/DC de la douille du secteur en premier et uniquement après cela, débrancher le connecteur de la broche d'alimentation de la douille d'alimentation de l'appareil (N).
- Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants, car ce sont des sources potentielles de danger. Conserver l'appareil hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des personnes à capacités cognitives réduites.
- Avant de brancher l'adaptateur secteur à la prise de courant, s'assurer que les données figurant sur la plaquette et la fiche de l'adaptateur secteur correspondent à celles du réseau de distribution électrique et à la prise correspondante. La plaquette de données est positionnée sur l'adaptateur secteur.
- En cas d'incompatibilité entre la prise d'adaptateur AC/DC fournie et la douille électrique, utiliser des adaptateurs certifiés, à condition que la législation applicable dans le pays individuel le permette.
- Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 40 minutes après 20 minutes de fonctionnement en continu.
- ⚠ AVERTISSEMENT ! Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 40 minutes pourrait provoquer un échauffement excessif du moteur avec déclenchement du dispositif de protection thermique de l'appareil.
- Pour un fonctionnement correct de l'appareil, s'assurer que le filtre à air est sec. Le couvre-filtre peut être enlevé à l'aide d'un outil à lame plate. ⚠ AVERTISSEMENT ! Tenir le couvre-filtre et le filtre hors de la portée des enfants car ce sont de petits éléments pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélanges anesthésiants inflammables à l'air.
- Éteindre l'appareil et débrancher l'adaptateur AC/DC du réseau électrique après chaque utilisation et/ou avant de rajouter du médicament. Ne pas remplir l'ampoule au-delà du niveau maximal indiqué (10 ml) et vérifier que tous les composants sont correctement assemblés.
- Conserver l'appareil, l'adaptateur AC/DC et le câble électrique loin des surfaces chaudes.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche, dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, ou en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.
- Ne jamais toucher l'appareil et l'adaptateur AC/DC avec les mains mouillées ou humides.
- Ne jamais faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Si cela se produit, le débrancher immédiatement, arrêter d'utiliser l'appareil et contacter le Centre d'Assistance Technique PIC (www.picsolution.com).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
- Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. Les enfants doivent être constamment surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil. L'appareil contient de petites pièces susceptibles d'être ingérées, et le câble d'adaptateur AC/DC représente un risque d'étranglement.
- Ne pas utiliser de raccords ni d'accessoires non prévus par le fabricant.
- Durant l'utilisation, s'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
- Pendant l'utilisation, le plan d'appui ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le débit d'air correct.
- Ne pas boucher les trous du couvre-filtre situés sur le fond de l'appareil avec des chiffons ou autres, car le moteur pourrait surchauffer et réduire les performances de l'appareil.
- Ne pas verser de liquides sur l'appareil, notamment sur le couvre-filtre, cela pourrait provoquer l'expulsion/la nébulisation indésirée de ces liquides.
- Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien de l'appareil, débrancher l'adaptateur AC/DC du réseau d'alimentation électrique en déconnectant la fiche de la prise de courant.
- Si vous décidez de ne plus utiliser l'appareil, débrancher l'adaptateur AC/DC du réseau électrique et couper le câble électrique afin que l'appareil ne fonctionne plus. Jeter l'appareil et l'adaptateur AC/DC conformément aux lois existantes. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
- Consulter les lois applicables pour plus d'informations sur la mise au rebut des accessoires soumis à l'usage. Pour éliminer l'appareil, se référer à la Directive 2012/19/UE.
- Ne pas utiliser l'appareil et l'adaptateur AC/DC si, après une chute, il présente des signes de dommages sur n'importe lequel de ses composants. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil ou l'adaptateur AC/DC et s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC (www.picsolution.com).
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, il convient de l'éteindre immédiatement et d'enlever la prise de l'adaptateur AC/DC du secteur, puis contacter le Centre d'Assistance Technique PIC (www.picsolution.com) uniquement.
- ⚠ AVERTISSEMENT ! L'adaptateur AC/DC est l'élément qui sépare l'appareil du réseau électrique. Pendant l'utilisation, pour débrancher l'appareil du réseau, il convient de l'éteindre et d'enlever la fiche de l'adaptateur AC/DC de la prise électrique. Ne connecter la fiche de l'adaptateur AC/DC qu'à une prise électrique facile

d'accès, afin qu'elle soit facile à débrancher. Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil et/ou l'adaptateur AC/DC.

- Le patient et l'opérateur sont la même personne. Les opérations que le patient/utilisateur peut effectuer en toute sécurité sont uniquement celles qui sont indiquées aux paragraphes « Préparation et utilisation de l'appareil », « Nettoyage et entretien du compresseur », « Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires ».
- ⚠ **AVERTISSEMENT !** N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Toute autre activité (dont le démontage et le réassemblage successif du dispositif)/opérations d'entretien/révision doivent être exécutées exclusivement par le Centre d'Assistance PIC.

PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage et vérifier leur état ; en cas de détérioration, les remplacer ou s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC (www.picsolution.com) ;
- Mettre le médicament et/ou la solution physiologique dans le réservoir de l'ampoule, en s'en tenant aux doses conseillées par le médecin (MIN 2 ml - MAX 10 ml) ;
- Refermer l'ampoule ;
- Insérer le raccord de l'ampoule (F1) sur le vérin supérieur de l'ampoule ;
- Relier le tuyau d'air à l'ampoule ;
- Insérer l'accessoire avec lequel on souhaite effectuer la thérapie : Masque pour adultes ou pour enfants, fourche, embout (Parties Appliquées réalisées à l'aide de matériaux biocompatibles) sur le raccord de l'ampoule. En cas de doute, demander conseil au médecin traitant quant à l'accessoire à utiliser ;
- Brancher le tuyau d'air à la sortie de l'air comprimé (H) ;
- Raccorder le connecteur de broche du câble d'adaptateur AC/DC à la prise de l'appareil (N).
- Brancher la fiche de l'adaptateur AC/DC dans la prise secteur ;
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt et procéder au traitement ;
- Effectuer le traitement en position idéalement assise et détendue ; lorsque le flux aérosolique devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;
- Une fois la séance de traitement terminée, éteindre l'appareil, débrancher la fiche de l'adaptateur AC/DC de la prise secteur, débrancher le connecteur de broche de câble d'adaptateur AC/DC de la douille de l'appareil (N), enlever l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires conformément aux instructions figurant au paragraphe « Nettoyage et Entretien ».

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU COMPRESSEUR

⚠ **ATTENTION !** Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides. Pour effectuer le nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.

NETTOYAGE ET MAINTENANCE DE L'AMPOULE ET DES ACCESSOIRES

Retirer et séparer complètement tous les composants de l'ampoule, et les plonger dans l'eau en ébullition pour environ 5 minutes.

⚠ **AVERTISSEMENT !** Ne pas faire bouillir les masques.

- Rincer à l'eau courante les accessoires (masques, embout, fourche et tube).
- Désinfecter à froid à l'alcool dénaturé les parties qui entrent en contact avec le patient.
- Bien essuyer tous les accessoires et l'appareil avant de ranger ce dernier.
- Conserver l'appareil et tous les accessoires dans un endroit propre, frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.
- Ne jamais utiliser de benzène, ni de diluants ni d'autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage.
- Pour une meilleure hygiène, il est conseillé de ne pas utiliser les mêmes accessoires pour plusieurs patients, mais d'acheter un kit pour chaque utilisateur (Kit accessoires AIRFamily evolution kit [REF](#) 02038405200000).
- Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité des accessoires avant et après chaque utilisation, et de les remplacer en cas d'endommagement.

⚠ **AVERTISSEMENT !** Ne pas laisser les accessoires sans surveillance dans la mesure où les composants de l'ampoule, de l'embout et de la fourche nasale peuvent comporter des petites pièces pouvant être ingérées par les enfants et représenter un risque d'étouffement alors que le tuyau d'air peut représenter un risque d'étranglement.

VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DU FILTRE

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur.

Un entretien correct du filtre permet de prolonger la durée de vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des

filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé.
Le filtre est situé sur le fond de l'aérosol.

POUR REMPLACER LE FILTRE :

- Ouvrir le bouchon qui recouvre le filtre à l'aide d'un accessoire ;
- Retirer de son emplacement le filtre à remplacer ;
- Insérer avec soin le nouveau filtre ;
- Remettre le bouchon qui recouvre le filtre.

⚠AVERTISSEMENT ! Ne jamais laisser sans surveillance le bouchon qui recouvre le filtre (si démonté) et/ou les filtres : ils pourraient constituer de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement d'un enfant qui les a ingérées.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

TYPE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Enlever et détacher tous les composants de l'ampoule et les nettoyer comme illustré dans la présente notice d'emploi.
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Composants de l'ampoule mal assemblés	Démonter et remonter l'ampoule ; si le problème persiste, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Le compresseur ne fonctionne pas	Vérifier si la prise de l'adaptateur AC/DC est débranchée du secteur, que l'interrupteur marche/arrêt est allumé, que la prise secteur est opérationnelle et que la broche du câble d'alimentation de l'adaptateur AC/DC est connectée à la douille de l'appareil (N).
Nébulisation lente	Médicament trop dense	Diluer le médicament selon les indications fournies par le fabricant.

DONNÉES TECHNIQUES

Source d'alimentation extérieure :	100-240Vac 50/60Hz 0.6A 12V 2A REF 02010298000000 (Prise UE) REF 02010299000000 (Prise UK)
Vie utile de stockage :	5 ans
Durée de vie utile de service des accessoires :	1 an
Fréquence :	50/60Hz
Débit maximal :	12 ± 2 l/min
Débit de fonctionnement :	5 ± 1 l/min
Pression maximale :	2 ± 0,4 bar
Pression de fonctionnement :	0,6 ± 0,18 bar
Conditions d'utilisation de l'appareil :	20' MARCHE – 40' ARRÊT à 40°C
VITESSE DE NÉBULISATION :	> 0,30 ml/min
MMAD :	< 3 µm

Poids Mister 8 [sans accessoires] :	~800 g
Capacité de l'ampoule :	10 ml Max ; 2 ml Min
Fraction respirable :	> 75%
Vie utile de service de l'appareil :	1000 cycles/traitements
Niveau de bruit à 50 cm :	< 56,5dB(A)

Les informations performanciennes données par le fabricant conformément aux prescriptions de la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.

EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité.

EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité fondamentale et performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais.

EN 13544 -1 Appareils pour la thérapie respiratoire – Première partie : systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme EN60601-1-2. Mister 8 est un dispositif électromédical qui nécessite certaines précautions en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon les informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique.

Des appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent influencer l'appareil.

Mister 8 [REF] 02038211000000 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Mister 8 [REF] 02038211000000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Phénomène	Environnement de soin professionnel ^{a)}	ENVIRONNEMENT DE SOIN À DOMICILE ^{a)}	
ÉMISSIONS RF conduites et irradiées	^{a)}	CISPR 11 Groupe 1 Classe B	
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 ^{b)} Classe A		
Fluctuations de tension et scintillement	CONFORME CEI 61000-3-3 ^{b)}		
^{a)} L'équipement est adapté pour une utilisation dans des Environnements de soin à domicile et professionnels limités aux chambres des patients et aux installations de traitement respiratoires dans les hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation les plus restrictives du Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été considérées et appliquées. L'équipement est adapté pour une utilisation dans les environnements mentionnés lorsqu'ils sont directement associés au Réseau public.			
^{b)} Le test n'est pas applicable dans cet environnement sauf si l'ÉQUIPEMENT EM et le SYSTÈME EM utilisés sont connectés au RÉSEAU PUBLIC et l'entrée d'alimentation électrique est autrement dans le cadre de la norme EMC Basique.			
Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - Entrée coffret			
Phénomène	Norme EMC basique ou méthode de test	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement de soin professionnel	Environnement de soin à domicile
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	CEI 61000-4-2	Par contact ± 8kV ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Champs EM à rayonnement RF	CEI 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1kHz

Champs de proximité par rapport à l'équipement de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	CONFORME REMARQUE : d'autres informations concernant les distances à maintenir entre les équipements de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et Mister 8 REF 02038211000000 peuvent être demandées à PIKDARE S.r.l. en utilisant les informations de contact fournies dans le présent manuel. Toutefois, il est conseillé de maintenir l'appareil aérosol électromécanique à une distance adéquate d'au moins 1 m des téléphones mobiles ou autres émetteurs de communications RF afin de minimiser les interférences possibles.
Champs magnétiques à fréquence NOMINALE.	CEI 61000-4-8	30 A/m ³) 50 Hz ou 60 Hz

^a) L'équipement est adapté pour une utilisation dans des Environnements de soin à domicile et professionnels limités aux chambres des patients et aux installations de traitement respiratoires dans les hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation d'IMMUNITÉ les plus restrictives ont été prises en compte et appliquées.

^b) Avant application d'une modulation.

^c) Ce niveau de test suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM et les sources de champs magnétiques de fréquence électrique.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques - Orifice d'entrée A.C.

Phénomène	Norme EMC basique ou méthode de test	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement de soin professionnel	Environnement de soin à domicile
Transitoires rapides électriques / Salves.	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	
Crêtes de ligne à ligne	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1kV	
Crêtes de ligne à mise à terre	CEI 61000-4-5	Équipement de classe II ou fourni avec un adaptateur AC/DC de classe II. Test non applicable	
Perturbations conduites induites par des champs RF.	CEI 61000-4-6	3 V ^a) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^a) en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ^b) 80% AM à 1 kHz	
Creux de tension.	CEI 61000-4-11	0 % en UT ; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° et 315°.	
		0 % en UT ; 1 cycle et 70% en UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension ^c)	CEI 61000-4-11	0 % en UT ; 250/300 cycles.	

^a) v.m.q., avant application d'une modulation.

^b) Les bandes de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz utilisées par les appareils à radiofréquence industriels, scientifiques et médicaux (ISM) sont : 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz et 40,66 MHz - 40,70 MHz. Les bandes radio utilisées pour l'activité de radio-amateur de 0,15 MHz à 80 MHz sont : 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz et 50,0 MHz - 54,0 MHz.

^c) L'ÉQUIPEMENT EM avec une entrée électrique DC destinée à être utilisée avec un convertisseur AC à DC est testé en utilisant un convertisseur qui respecte les spécifications du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM. Le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ est appliqué à l'entrée d'alimentation AC du convertisseur.

LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissement ! Suivre la notice d'emploi

I-O

Allumé - Éteint



Double isolation

Hz

Fréquence

IP21

Appareil protégé contre l'entrée de corps solides et liquides. Appareil protégé contre l'égouttage vertical.

SN

Numéro de série



Appareil avec partie appliquée de type BF

REF

Code d'identification produit



Conforme à la directive MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabricant



Courant alternatif

LOT

Lot



Courant continu

DATE DE PRODUCTION DE L'APPAREIL : la seconde paire de chiffres du numéro de lot identifie l'année, la troisième paire le mois. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016 ; 10 = octobre)

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :



Humidité relative : 15% ÷ 85% HR

(conserver dans un endroit frais et sec)



Température : -25°C ÷ 70°C



Pression atmosphérique : de 700hPa à 1060hPa

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION :



Humidité relative : 15% ÷ 85% HR



Température : 5°C ÷ 40°C



Pression atmosphérique : de 700hPA à 1060hPA



CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

GARANTIE

Le produit est garanti 5 ans contre les défauts de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications prévues par la notice d'emploi.

La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'un usage inapproprié, de l'usure ou d'événements accidentels. Pour la durée de la garantie sur les défauts de conformité, nous renvoyons aux prévisions spécifiques des normes nationales.



GEBRAUCHSANLEITUNG



ANLEITUNG FÜR SPÄTERE RÜCKFRAGEN AUFBEWAHREN.

Sehr geehrter Kunde,

Wir danken Ihnen dafür, sich für Mister 8 von PIC Solution entschieden zu haben, das Mikro-Kolbengerät für Aerosoltherapie, das mit Hilfe der fortschrittlichsten Technologien konzipiert und hergestellt wurde.

Mister 8 ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das flüssige oder suspendierte Medikamente in Aerosol umwandelt und es somit ermöglicht, diese direkt über die Atmungsorgane zu verabreichen.

Mithilfe der Ampulle Acti-Fast Pro dringt das Medikament dank der optimalen Größe der Aerosolpartikel tief in die Atemwege.

Die Grundversion von Mister 8 ist so konzipiert, dass sämtliches Zubehör mitgeliefert wird (Ampulle, Mundstück, Nasengabel, Maske für Erwachsene und Maske für Kinder).

Bevor Sie mit der Geräteanwendung fortfahren, empfehlen wir Ihnen, die kurze Hinweisliste in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Betriebsweise des Gerätes richtig verstanden haben.

Für eine kurze Übersicht schauen Sie in die Kurzanleitung im Inneren der Verpackung.

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

A - Maske für Erwachsene

B - Maske für Kinder

C - Mundstück

D - Gabel

E - Luftschlauch

F - Ampulle Pic Acti-Fast Pro

F1 - Anschluss Ampulle - Zubehörteile

A, B, C, D, E, F, F1, I, liegen dem Kit AIRFamily evolution

REF 02038405200000 als Ersatzteil bei

GERÄTEÜBERSICHT

G - EIN/AUS-Schalter

H - Druckluftauslass

I - Filter

L - Ampullenhalterung

M - Zubehörfach im Krakenkopf

N – Stecker des Netzadapters

ALLGEMEINE HINWEISE

- ⚠️**WARNUNG:** Trotz der Form dieses Gerätes handelt es sich nicht um ein Spielzeug. Die Montage, Wartung sowie der Umgang mit dem Gerät obliegen einem Erwachsenen. Kinder während des Gebrauchs niemals unbeaufsichtigt lassen: Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden können.
- Dieses Gerät darf nur während der zur Nutzung erforderlichen Zeit am Gebrauchsort aufbewahrt werden. Nach Beendigung der Therapie muss das Gerät an einem sicheren, für Kinder unzugänglichen Ort verstaut werden.
- Anleitung für spätere Rückfragen aufbewahren. Sollten Sie Zweifel über die Auslegung des Inhalts dieser Gebrauchsanleitung haben, wenden Sie sich an den Händler, an den Vertrieb, oder an den Hersteller.
- Gerät für Aerosoltherapie. Verwenden Sie nur Medikamente, die ein Arzt empfohlen oder verordnet hat. Folgen Sie auch dessen Hinweisen hinsichtlich von Dosierung, Häufigkeit und Dauer der Therapie. Jede Nutzung des Gerätes, die sich von der beschriebenen unterscheidet, gilt als unsachgemäßer Gebrauch und ist daher gefährlich. PIKDARE S.r.l. haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch des Geräts oder durch Anschluss des Geräts an Stromnetze entstanden sind, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
- Es kann vorkommen, dass das Gerät bei einem Stromausfall nach plötzlichen Ausfällen oder widrigen

- Umständen jeglicher Art nicht mehr funktioniert, daher ist es ratsam, ein alternatives Gerät oder Arzneimittel verfügbar zu haben (in Übereinstimmung mit Ihrem Arzt), das bei ähnlichen Fällen verwendet werden.
- Das Gerät aus der Packung nehmen und überprüfen, ob es keine sichtbaren Schäden aufweist, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Zweifelsfall das Gerät nicht verwenden, sondern den technischen Kundendienst von PIC (www.picsolution.com) aufsuchen.
 - Stecken Sie den AC/DC-Adapter nicht mit nassen Händen in die Steckdose ein oder aus ihr aus und/oder berühren Sie die Steckerstifte (Metallteil) des AC/DC-Adapters nicht mit feuchten Händen.
 - **WICHTIGER HINWEIS:** Zum Anschließen des Geräts an das Stromnetz stecken Sie den Stiftstecker des Stromkabels bitte zuerst an den Stromsteckplatz des Geräts (N) an und stecken Sie dann erst den Stecker des AC/DC-Adapters in die Steckdose. Zum Trennen des Geräts vom Stromnetz ziehen Sie bitte zuerst den Stecker des AC/DC-Adapters aus der Steckdose und ziehen Sie erst dann den Stiftstecker des Stromkabels aus dem Stromsteckplatz des Geräts (N).
 - Verpackungsteile (Beutel, Karton, usw.) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, da sie eine Gefahrenquelle darstellen können. Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten aufbewahren.
 - Bevor Sie den Netzadapter an die Steckdose anschließen sicherstellen, dass die Angaben auf dem Typenschild und der Stecker des Netzadapters kompatibel mit Ihrem Stromnetz und der entsprechenden Steckdose sind. Das entsprechende Datenschild befindet sich auf dem Netzadapter.
 - Sollte der mitgelieferte Stecker des AC/DC-Adapters nicht in die Steckdose passen, verwenden Sie zugelassene Steckeradapter, sofern das die geltenden Vorschriften des betreffenden Landes erlauben.
 - Um einer Überhitzung des Gerätes und Schäden am Kompressor vorzubeugen, muss das Gerät nach 20-minütigem Betrieb mindestens 40 Minuten abgeschaltet bleiben.
 - **⚠️WARNUNG!** Eine erneute Nutzung des Gerätes vor Ablauf von 40 Minuten könnte zu einer Überhitzung des Motors und somit zum Eingreifen der Wärmeschutzvorrichtungen führen.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Filter trocken ist, um einen korrekten Betrieb zu ermöglichen. Die Filterabdeckung kann mit Hilfe eines Werkzeugs mit flacher Klinge abgenommen werden. **⚠️ WARNUNG!** Die Filterabdeckung und den Filter außer Reichweite von Kindern aufbewahren, da es sich um kleine Teile handelt, die, wenn sie von einem Kind verschluckt werden, zu Erstickung führen können.
 - Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich Stickstoffmonoxid, Sauerstoff oder mit Luft entflammbare anästhetische Mischungen in der Luft befinden.
 - Schalten Sie nach jedem Gebrauch und/oder vor dem erneuten Einfüllen von Inhalat das Gerät ab und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Befüllen Sie die Ampulle nicht über den angegebenen Höchststand (10 ml) und prüfen Sie, ob alle Bestandteile richtig zusammengesetzt sind.
 - Halten Sie das Gerät, den AC/DC-Adapter und das Stromkabel von heißen Oberflächen fern.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne, unter der Dusche, oder in anderen feuchten Umgebungen wie in der Nähe von Wannen, Waschbecken, oder bei ähnlichen Gegebenheiten, bei denen Flüssigkeiten mit dem Gerät in Kontakt kommen könnten.
 - Berühren Sie das Gerät und den AC/DC-Adapter nie mit nassen oder feuchten Händen.
 - Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder fallen lassen. Falls dies geschehen sollte, ziehen Sie sofort den Netzstecker, stellen Sie den Gebrauch des Geräts ein und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von PIC (www.picsolution.com).
 - Das Gerät bei Schläfrigkeit oder Benommenheit nicht benutzen!
 - Bei Verwendung des Gerätes durch Kinder oder Personen mit verminderten physischen oder psychischen Fähigkeiten muss eine angemessene Aufsicht durch einen Erwachsenen gewährleistet sein. Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen. Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden könnten und beim Stromkabel besteht Erwürgungsgefahr.
 - Es dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Anschlüsse und Zubehörteile verwendet werden.
 - Sicherstellen, dass das Gerät beim Gebrauch auf einer ebenen und stabilen Fläche steht, damit es nicht umkippen kann.
 - Die Auflagefläche muss während des Gebrauchs frei von Gegenständen sein, die den einwandfreien Luftfluss behindern könnten.
 - Die Öffnungen der Filterabdeckung am Boden des Geräts nicht mit Tüchern oder anderem verstopfen, da der Motor sich überhitzen und damit die Leistungen des Geräts reduzieren könnte.
 - Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dem Gerät, insbesondere nicht auf der Filterabdeckung, da dies zu ungewolltem Ausspritzen/Zerstäuben der Flüssigkeiten führen könnte.
 - Trennen Sie das Gerät vor jeglichen Reinigungs- oder Wartungsarbeiten vom Stromnetz, indem Sie den Stecker des AC/DC-Adapters aus der Steckdose ziehen.
 - Falls Sie sich entschließen, das Gerät nicht mehr zu benutzen, trennen Sie den AC/DC-Adapter vom Stromnetz und entfernen Sie das Stromkabel, sodass das Gerät nicht mehr funktionieren kann. Entsorgen Sie das Gerät und den AC/DC-Adapter in Einhaltung der geltenden Gesetze. Alle Geräteteile, die eine Gefahr darstellen können, insbesondere für Kinder, entfernen oder unschädlich machen.
 - Informationen zur Entsorgung von Zubehörteilen, die Verschleiß unterliegen, finden Sie in den diesbezüglichen

- Gesetzen. Für die Entsorgung des Gerätes findet die Richtlinie 2012/19/EU Anwendung.
- Benutzen Sie das Gerät und den AC/DC-Adapter nicht, wenn es zu Boden gefallen ist und an irgendeinem der Bauteile Anzeichen einer Beschädigung zu sehen sind. Verwenden Sie im Zweifelsfall das Gerät oder den AC/DC-Adapter nicht und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von PIC (www.picsolution.com).
 - Schalten Sie bei einem Ausfall oder einer Fehlfunktion des Geräts dieses sofort AUS, ziehen Sie den Stecker des AC/DC-Adapters aus der Steckdose und wenden Sie sich nur an den technischen Kundendienst von PIC (www.picsolution.com).
 - ⚠️**WARNUNG!** Der AC/DC-Adapter ist das Element, mit dem das Gerät vom Stromnetz getrennt wird. Wenn das Gerät in Gebrauch ist, schalten Sie es, um es vom Stromnetz zu trennen, AUS und ziehen Sie den Stecker des AC/DC-Adapters aus der Steckdose. Stecken Sie den Stecker des AC/DC-Adapters nur in eine leicht erreichbare Steckdose, sodass das Gerät leicht vom Stromnetz getrennt werden kann. Versuchen Sie nicht, das Gerät oder den AC/DC-Adapter zu öffnen, zu reparieren, oder zu manipulieren.
 - Patient und Benutzer sind die gleiche Person. Die Vorgänge, die der Patient/Benutzer sicher durchführen kann, sind nur jene Vorgänge, die in den Abschnitten „Vorbereitung und Gebrauch des Gerätes“, „Reinigung und Wartung des Kompressors“, „Reinigung und Wartung der Ampulle und des Zubehörs“ angegeben sind.
 - ⚠️**WARNUNG!** Keine Service- und/oder Wartungsarbeiten durchführen, wenn das Gerät in Betrieb ist! Alle anderen Aktivitäten (einschließlich Ausbau und darauffolgender Wiedereinbau des Gerätes)/Wartungs-/Einstellungsarbeiten dürfen ausschließlich vom PIC-Kundendienst durchgeführt werden.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES GERÄTES

- Das Gerät und die Zubehörteile aus der Packung entnehmen und prüfen, ob sie intakt sind; Wenn sie beschädigt sind, ersetzen Sie sie oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von PIC (www.picsolution.com).
- Das Medikament und/oder die physiologische Lösung in den Tank der Ampulle füllen und sich dabei an die vom Arzt empfohlene Dosis halten (MIN 2ml - MAX 10ml);
- Die Ampulle wieder verschließen;
- Stecken Sie den Ampullenanschluss (F1) auf den oberen Zylinder der Ampulle
- Den Luftschlauch an die Ampulle anschließen;
- Fügen Sie das Zubehör ein, mit dem Sie die Therapie durchführen möchten: Maske für Erwachsene oder für Kinder, Nasengabel, Mundstück (Anwendungsteile **aus biokompatiblen Materialien**) am Ampullenanschluss. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, welches Zubehörteil Sie benutzen sollten;
- Den Luftschlauch am Druckluftausgang anschließen (H);
- Schließen Sie den Stiftstecker des AC/DC-Adapterkabels an den Steckplatz am Gerät an (N).
- Stecken Sie den Stecker des AC/DC-Adapters in die Netzsteckdose ein.
- Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des EIN/AUS-Schalters EIN und beginnen Sie die Therapie;
- Führen Sie die Behandlung am besten in einer bequemen Sitzhaltung durch; Wenn der Aerosolfluss nicht mehr gleichmäßig sondern unterbrochen ist, unterbrechen Sie die Therapie für einige Sekunden, damit sich die Tropfen des Medikaments an den Wänden der Ampulle ablagern können. Fahren Sie mit der Therapiesitzung fort, bis kein Nebel mehr aus der Ampulle strömt;
- Sobald die Behandlungssitzung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät AUS, ziehen den Stecker des AC/DC-Adapters aus der Steckdose, ziehen den Stiftstecker des AC/DC-Adapterkabels aus dem Steckplatz am Gerät (N), entfernen das benutzte Zubehör und reinigen das Gerät und die Zubehörteile nach den Anweisungen im Abschnitt Reinigung und Wartung.

REINIGUNG UND WARTUNG

REINIGUNG UND WARTUNG DES KOMPRESSORS

⚠️**WARNUNG!** Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder befeuchten. Verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich ein weiches, sauberes und trockenes Tuch.

REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG DER AMPULLE UND DES ZUBEHÖRS

Trennen Sie sämtliche Zubehörteile von der Ampulle und geben Sie sie für etwa 5 Minuten in kochendes Wasser.

⚠️**WARNUNG!** Die Masken nicht kochen.

- Spülen Sie die Zubehörteile (Masken, Mundstück, Gabel und Schlauch) unter fließendem Wasser ab.
- Nachdem sie abgekühlt sind, desinfizieren Sie die Teile, mit denen der Patient in Berührung kommt, mit denaturiertem Alkohol.
- Alle Zubehörteile und das Gerät vor dem Wegpacken sorgfältig abtrocknen.
- Das Gerät und alle Zubehörteile an einem sauberen, trockenen und kühlen Ort, lichtgeschützt und fern von Wärmequellen aufbewahren.
- Zum Reinigen auf keinen Fall Benzol, Lösungsmittel oder andere entflammbare chemische Substanzen verwenden.

- Für mehr hygienische Sicherheit empfehlen wir, Zubehörteile immer nur für einen Patienten zu benutzen und ein eigenes Set für jeden Nutzer zu erwerben (Zubehör-Set **REF** 02038405200000 AIRFamily evolution kit).
- Es wird empfohlen, vor und nach jedem Gebrauch die Zubehörteile zu reinigen, zu prüfen, ob diese intakt sind, und sie im Fall einer Beschädigung auszutauschen.

⚠**ACHTUNG:** Lassen Sie die Zubehörteile nicht unbeaufsichtigt, da die Bauteile der Ampulle, das Mundstück und die Nasengabel Kleinteile darstellen können, die, wenn sie von Kindern verschluckt werden, eine Gefahr für die Verdauung und Erstickungsgefahr darstellen könnten, während der Luftschlauch die Gefahr einer Strangulierung darstellen könnte.

ÜBERPRÜFUNG UND AUSTAUSCH DES FILTERS

Es ist ratsam, den Zustand der Filter regelmäßig zu überprüfen. Der Filter wurde als Schutz für den Kompressor eingesetzt.

Die korrekte Wartung des Filters ermöglicht eine verlängerte Lebensdauer des Aerosolgerätes. Die Häufigkeit, mit der die Filter ausgewechselt werden müssen, hängt von den Bedingungen der Umgebung ab, in der das Gerät benutzt wird.

Der Filter befindet sich am Boden des Aerosols.

ZUM AUSWECHSELN:


- Öffnen Sie den Filterdeckel mithilfe eines Hilfsmittels;
- Entfernen Sie den auszutauschenden Filter;
- Setzen Sie den neuen Filter sorgfältig ein;
- Filterdeckel wieder anbringen.

⚠**WARNUNG!** Lassen Sie den abgenommenen Filterdeckel und/oder die Filter nicht unbeaufsichtigt: sie könnten Kleinteile aufweisen, die, wenn sie von einem Kind verschluckt werden, zu Erstickung führen könnten.

FEHLERBEHEBUNG

ART DES DEFEKTS	URSACHE	ABHILFE
Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Alle Bauteile der Ampulle entfernen und abmontieren und sie reinigen, wobei die Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung zu befolgen sind.
Schwache Zerstäubung	Ampulle verstopft	Wenn das Problem nach der Reinigung weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Keine Zerstäubung	Bestandteile der Ampulle nicht ordnungsgemäß zusammengebaut	Die Ampulle zerlegen und wieder zusammenbauen; Wenn das Problem weiterhin besteht, die Ampulle austauschen.
Keine Zerstäubung	Der Kompressor funktioniert nicht	Prüfen Sie, ob der Stecker des AC/DC-Adapters nicht von der Steckdose abgezogen ist, ob der EIN/AUS-Schalter auf EIN ist, ob die Steckdose funktionstüchtig ist und der Stiftstecker des AC/DC-Adapterkabels im Steckplatz am Gerät (N) eingesteckt ist.
Langsame Zerstäubung	Zu dickflüssiges Inhalat	Das Medikament wie vom Arzneimittelhersteller angegeben verdünnen.

TECHNISCHE DATEN

Externe Stromquelle:	100-240Vac 50/60Hz 0.6A 12V  2A REF 02010298000000 (EU-Stecker) REF 02010299000000 (UK-Stecker)
Nutzungsdauer bei Lagerung:	5 Jahre
Nutzungsdauer des Zubehörs im Betrieb:	1 Jahr
Frequenz:	50/60 Hz
Maximaler Fluss:	12 ± 2 l/Min.
Betriebsdurchfluss:	5 ± 1 l/Min.
Höchstdruck:	2 ± 0.4 bar
Betriebsdruck:	0.6 ± 0.18 bar
Nutzungsbedingungen des Geräts:	20' EIN – 40' AUS bei 40°C
ZERSTÄUBUNGSRATE:	> 0,30 ml/Min.
MMAD:	< 3µm
Gewicht Mister 8 [ohne Zubehörteile]:	~800gr
Fassungsvermögen der Ampulle:	10 ml Max; Min. 2 ml
Einatembare Anteil:	> 75%
Nutzungsdauer des Gerätes im Betrieb:	1000 Zyklen/Behandlung
Geräuschbelastung bei 50 cm*:	< 59,9dB(A)

*Der Geräuschpegel bezieht sich auf ein neues Gerät. Mit dem Gebrauch können sich diese Werte im Laufe der Zeit verändern.

Die vom Hersteller gemäß EN 13544-1 angegebenen Leistungsdaten könnten bei Medikamenten, die als Suspension geliefert werden oder eine hohe Viskosität haben, nicht anwendbar sein.

EN 60601-1 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen.

EN 60601-1-2 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen und wesentliche Leistungsmerkmale

- Damit verbundene Norm: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Tests.

EN 13544-1 Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Übereinstimmung des Produkts mit der Norm EN60601-1-2. Mister 8 ist ein elektromedizinisches Gerät, für das es besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu treffen gilt und das gemäß den beigefügten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden muss.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Handys, Sendeempfänger usw.) können das elektromedizinische Gerät stören.

Mister 8 **REF** 02038211000000 ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer von Mister 8 **REF** 02038211000000 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Phänomen	Professionelle Gesundheitseinrichtungen ^{a)}	HÄUSLICHE UMGEBUNG ^{a)}
Geleitete und abgestrahlte Funkfrequenz-EMISSIONEN	a.	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B

Klirrfaktor	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasse A		
Spannungsschwankungen/Flicker (Flimmern)	GEMÄSS IEC 61000-3-3 ^{b)}		
<p>^{a)} Das Gerät ist zum Gebrauch in häuslicher Umgebung oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt und darf ausschließlich in Krankenzimmern und in den für Atemwegsbehandlungen ausgelegten Räumlichkeiten von Krankenhäusern oder Kliniken benutzt werden. Es wurden die strengsten Abnahmegrenzwerte berücksichtigt und angewandt, die für Gruppe 1 Klasse B (CISPR 11) vorgesehen sind. Das Gerät ist für die Benutzung in den oben angeführten Räumen geeignet, wenn es an das öffentliche Stromnetz angeschlossen ist.</p> <p>^{b)} Der Test kann auf diese Umgebung angewandt werden unter der Voraussetzung, dass die verwendete EM-VORRICHTUNG und das EM-SYSTEM an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind und die Stromversorgung den Vorschriften der Grundbezugsnorm für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMK) entspricht.</p>			
Erklärung des Herstellers und Richtlinien - elektromagnetische Immunität - Gehäuseanschluss			
Phänomen	EMK-Bezugsnorm oder Testmethode	Immunitätsteststufen	
		Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Häusliche Umgebung
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte elektromagnetische Felder bei Funkfrequenz	IEC 61000-4-3	a.	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Felder in Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz	IEC 61000-4-3	KONFORM HINWEIS: Weitere Informationen zu den einzuhaltenden Abständen zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mister 8 [REF] 020382110000000 können von der PIKDARE S.r.l. angefordert werden, indem Sie die in dieser Gebrauchsanleitung gelieferten Kontaktdaten benutzen. Es wird jedoch empfohlen, auf jeden Fall einen entsprechenden Abstand (mindestens 1m) des elektromechanischen Aerosoltherapiegeräts zu Mobiltelefonen oder sonstigen Funksendegeräten einzuhalten, um mögliche Störungen auf ein Minimum zu reduzieren.	
Magnetfelder bei NENN-Netzfrequenz.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz oder 60 Hz	
<p>^{a)} Das Gerät ist zum Gebrauch in häuslicher Umgebung oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt und darf ausschließlich in Krankenzimmern und in den für Atemwegsbehandlungen ausgelegten Räumlichkeiten von Krankenhäusern oder Kliniken benutzt werden. Bei den Immunitätstests wurden die strengsten Abnahmegrenzwerte berücksichtigt und angewandt.</p> <p>^{b)} Vor der Modulation.</p> <p>^{c)} Diese Testebene setzt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen der EM-VORRICHTUNG oder dem EM-SYSTEM und den Quellen von Magnetfeldern bei der Netzfrequenz voraus.</p>			
Erklärung des Herstellers und Richtlinien - elektromagnetische Immunität - Wechselstromeingang			
Phänomen	EMK-Bezugsnorm oder Testmethode	Immunitätsteststufen	
		Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Häusliche Umgebung
Rasche elektrische Transienten/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Wiederholungsfrequenz von 100 kHz	

Spannungsimpulse von Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$
Spannungsimpulse von Leitung zur Erde	IEC 61000-4-5	Vorrichtung der Klasse II oder mit einem AC/DC-Netzadapter der Klasse II ausgestattet. Test nicht anwendbar
Leitungsstörungen durch Funkfrequenzfelder.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} auf den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz
Spannungsabfälle.	IEC 61000-4-11	0 % in UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°.
		0 % in UT; 1 Zyklus und 70 % in UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechung ^{c)}	IEC 61000-4-11	0 % in UT; 250/300 Zyklen

^{a)} Effektiver Wert (rms) vor der Modulation.
^{b)} Die Frequenzbänder von 0,15 MHz bis 80 MHz, die von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Geräten mit Funkfrequenz (ISM) benutzt werden, sind: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz und 40,66 MHz - 40,70 MHz. Die für Amateurfunk benutzten Funkfrequenzbänder von 0,15 MHz bis 80 MHz sind: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz und 50,0 MHz - 54,0 MHz.
^{c)} EM-VORRICHTUNG mit Gleichstromeingang für die Benutzung mit einem AC-DC-Wechselrichter, die unter Verwendung eines Wechselrichters getestet wurde, der mit den Spezifikationen des HERSTELLERS der EM-VORRICHTUNG konform ist. Die STUFE DES IMMUNITÄTSTESTS wurde auf den Wechselstromeingang des Wechselrichters angewandt.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN ZEICHEN:



Warnung! Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung

I-O

Einschalten - Ausschalten



Doppelte Isolierung

Hz

Frequenz

IP21

Vor Eindringen von Festkörpern und Flüssigkeiten geschütztes Gerät. Vor senkrechtem Einfall von Wassertropfen geschütztes Gerät.

SN

Seriennummer



Vorrichtung mit Teilen vom Typ BF

REF

Produkt-Identifikationscode

CE
0068

Entspricht der Richtlinie MDD 93/42/EWG + 2007/47/EG



Hersteller



Wechselstrom

LOT

Charge



Gleichstrom

HERSTELLUNGSdatum DES GERÄTS: das zweite Ziffern paar der Produktionsnummer identifiziert das Jahr, das dritte Paar den Monat. (**Lot**) 1016100001; 16 = 2016; 10 = Oktober)

AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:



Luftfeuchtigkeit: 15 % ÷ 85 % RH

(kühl und trocken aufbewahren)



Temperatur: -25°C ÷ 70°C



Atmosphärendruck: 700hPa bis 1060hPa

NUTZUNGSBEDINGUNGEN (UMGEBUNG):



Luftfeuchtigkeit: 15 % ÷ 85 % RH



Temperatur: 5°C ÷ 40°C



Atmosphärendruck: 700hPa bis 1060hPa



DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU.

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

GEWÄHRLEISTUNG

Das Produkt hat 5 Jahre Garantie auf jegliche Konformitätsfehler, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanleitung) auftreten.

Die Garantie erlischt bei unsachgemäßem Gebrauch, Verschleiß oder bei möglichen Unglücksfällen. Für die Laufzeit der Garantie auf Konformitätsmängel wird auf die spezifischen Bestimmungen der jeweiligen nationalen Gesetze verwiesen.



INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES IMPORTANTES; GUÁRDENSE PARA FUTURAS CONSULTAS.

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido Mister 8 de PIC Solution, el aparato de micropistón para aerosolterapia, diseñado y fabricado siguiendo las últimas tecnologías.

Mister 8 es un producto sanitario de clase IIa que, nebulizando los medicamentos líquidos o en suspensión, permite el suministro de estos por vía aérea directamente al aparato respiratorio.

Gracias a la ampolla Acti-Fast Pro se obtiene una penetración más profunda del medicamento en las vías respiratorias, gracias al tamaño óptimo de las partículas producidas.

Mister 8 ha sido estudiado para contener todos los accesorios suministrados (ampolla, boquilla, horquilla nasal, mascarilla para adultos y mascarilla para niños).

Antes del uso, le recomendamos consultar la breve lista de advertencias que encontrará en este manual, para asegurarse de haber comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.

Para efectos prácticos, consulte la Guía Rápida incluida en el interior del embalaje.

ACCESORIOS SUMINISTRADOS

A - Mascarilla para adultos

B - Mascarilla para niños

C - Boquilla

D - Horquilla nasal

E - Tubo de aire

F - Ampolla Pic Acti-Fast Pro

F1 - Conexión ampolla - accesorios

A, B, C, D, E, F, F1, I están disponibles como accesorios de repuesto en el kit AIRFamily evolution kit

REF 02038405200000

COMPONENTES DEL APARATO

G - Interruptor de encendido y apagado

H - Salida de aire comprimido

I - Filtros

L - Soporte para ampolla

M - Porta accesorios con cabeza de pulpo

N - Conector del adaptador de red

ADVERTENCIAS GENERALES

- ⚠ **ADVERTENCIA:** A pesar de la forma, este aparato no es un juguete. El ensamblaje, el mantenimiento y el manejo de este aparato deben ser llevados a cabo por un adulto. No deje nunca a los niños solos durante el uso: el aparato contiene partes pequeñas que pueden ser ingeridas.
- Este producto debe permanecer en el lugar de uso solo durante el tiempo necesario para su uso; una vez terminada la terapia, el aparato debe guardarse en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.
- Antes de utilizar el aparato, lea atentamente y comprenda la información incluida en el presente manual. Conserve el manual para futuras consultas. Si tiene dudas sobre la interpretación del contenido de este manual de instrucciones, póngase en contacto con el vendedor, el distribuidor o el fabricante.
- Aparato destinado a la aerosolterapia. Siga siempre las instrucciones del médico sobre el tipo de medicamento requerido, la dosis, la frecuencia y la duración de la terapia. Cualquier uso diferente de aquel para el cual se ha diseñado el aparato debe considerarse impropio y por lo tanto peligroso. PIKDARE S.r.l. declina toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso inadecuado, incorrecto o poco razonable, o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas que no cumplan con las normas de seguridad vigentes.
- El aparato puede dejar de funcionar en caso de cortes de energía, tras daños imprevistos o condiciones adversas de cualquier tipo, por lo que se recomienda tener a disposición un aparato o un medicamento alternativo (de acuerdo con su médico) para utilizar en dichas circunstancias.
- Cuando extraiga el aparato de su embalaje, asegúrese de que esté completo y no presente daños visibles que puedan haberse producido durante el transporte. En caso de duda, no utilice el aparato y póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica PIC (www.picsolution.com).

- No enchufe ni desenchufe el adaptador de red de AC/DC, ni toque el enchufe (parte metálica) de este con las manos mojadas.
- **NOTA IMPORTANTE:** Para conectar el aparato a la corriente eléctrica, primero conecte el enchufe a la toma del aparato (N) y, solo entonces, conecte el adaptador de red de AC/DC a la red eléctrica. Para desconectar el aparato de la red eléctrica, desconecte en primer lugar el adaptador de red de AC/DC de la toma y, solo entonces, desconecte el enchufe del aparato (N).
- Mantenga fuera del alcance de los niños las piezas del embalaje (bolsas, caja, etc.) ya que son fuentes potenciales de peligro. Mantenga el aparato fuera del alcance de niños, mascotas y personas con capacidades cognitivas reducidas.
- Antes de conectar el adaptador de red a la toma de corriente, asegúrese de que los datos de la placa de alimentación y la clavija del adaptador de red se correspondan con los de su red de distribución eléctrica y con la respectiva toma. La placa de datos se encuentra aplicada en el adaptador de red.
- En caso de incompatibilidad entre el enchufe del adaptador de red de AC/DC suministrado y la red eléctrica, use adaptadores certificados, siempre y cuando las normas vigentes de su país lo permitan.
- Para prevenir un sobrecalentamiento y daños al compresor, es necesario apagar el aparato durante al menos 40 minutos cada 20 minutos de funcionamiento continuo.
- **⚠ ¡ADVERTENCIA!** Si se vuelve a utilizar el aparato antes de que hayan pasado 40 minutos, se puede provocar un sobrecalentamiento del motor, con la consiguiente activación del dispositivo de protección térmica.
- Para un funcionamiento correcto, cerciéndose de que el filtro esté seco. El cubrefiltro puede quitarse usando una herramienta de punta plana. **⚠ ¡ADVERTENCIA!** Mantenga el cubrefiltro y el filtro fuera del alcance de los niños, ya que son partes pequeñas que pueden ser ingeridas con un peligro potencial de asfixia.
- No utilice el aparato si la atmósfera contiene protóxido de nitrógeno, oxígeno o mezclas anestésicas inflamables con aire.
- Apague el aparato y desconecte el adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica después de cada uso y/o antes de cargar en él otros medicamentos. No llene la ampolla por encima del nivel máximo indicado (10 ml) y compruebe que todos los componentes estén correctamente ensamblados.
- Mantenga el aparato, el adaptador de red de AC/DC y el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No utilice el aparato en la ducha o en la bañera, en ambientes húmedos, cerca de bañeras, lavabos o fregaderos, ni en cualquier otra situación en la que haya presencia de líquidos que puedan entrar en contacto con el aparato.
- Nunca toque el aparato ni el adaptador de red de AC/DC con las manos mojadas o húmedas.
- No deje caer ni sumerja nunca el aparato en agua u otros líquidos. Si se produce esta situación, desenchufe el aparato inmediatamente, deje de usarlo y contacte con el Centro de Asistencia Técnica PIC (www.picsolution.com).
- No utilice el aparato en caso de somnolencia o cansancio.
- En caso de uso del aparato por parte de niños o de personas con capacidades físicas o mentales reducidas, se requiere la atenta vigilancia de un adulto. Vigile a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato. El aparato contiene partes pequeñas que pueden ser ingeridas y el cable de alimentación del adaptador de red de AC/DC puede representar un peligro de estrangulamiento.
- No utilice enchufes o accesorios no recomendados por el fabricante.
- Durante el uso, asegúrese de que el aparato esté sobre una superficie plana y estable para evitar que se vuelque.
- Durante el uso, la superficie de apoyo debe estar libre de objetos que puedan obstruir el flujo correcto de aire.
- No se deben tapar con paños u otro los orificios del cubrefiltro ubicados en el fondo del aparato, ya que el motor podría recalentarse reduciendo las prestaciones del aparato mismo.
- No vierta líquidos sobre el aparato, y especialmente sobre el cubrefiltro, puesto que se pueden provocar expulsiones o nebulizaciones accidentales de los líquidos.
- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento en el aparato, desconecte el adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica desenchufándolo.
- Si decide dejar de usar el aparato, desconecte el adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica y extraiga el cable de alimentación para que el aparato no pueda funcionar. Deshágase del aparato y del adaptador de red de AC/DC de acuerdo con la normativa vigente. También es aconsejable eliminar las partes del aparato que puedan constituir un peligro, especialmente para los niños.
- Consulte la normativa pertinente para obtener información acerca de la eliminación de los accesorios consumibles. Para la eliminación del aparato, consulte la Directiva 2012/19/UE.
- No use el aparato y el adaptador de red de AC/DC si, tras sufrir una caída, observa indicios de daños en cualquiera de los componentes. En caso de duda, no utilice el aparato ni el adaptador de red de AC/DC y póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica PIC (www.picsolution.com).
- En el caso de producirse un fallo o funcionamiento incorrecto del aparato, apáguelo inmediatamente y extraiga el adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica, y póngase en contacto entonces exclusivamente con el Centro de Asistencia Técnica PIC (www.picsolution.com).
- **⚠ ¡ADVERTENCIA!** El adaptador de red de AC/DC es el elemento que separa el aparato de la red eléctrica. Durante el uso, para desconectar el aparato de la red eléctrica, apáguelo y extraiga el enchufe del adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica. Conecte el enchufe del adaptador de red de AC/DC exclusivamente a una red eléctrica que sea fácil de alcanzar, de manera que sea fácil desconectarlo. No intente abrir, reparar ni manipular el aparato ni el adaptador de red de AC/DC.

- El paciente y el operador son la misma persona. Las únicas operaciones que el paciente/usuario puede llevar a cabo de forma segura son aquellas expuestas en los apartados «Preparación y uso del aparato», «Limpieza y mantenimiento del compresor» y «Limpieza y mantenimiento de la ampolla y de los accesorios».
- **⚠¡ADVERTENCIA!** ¡No realice operaciones de mantenimiento o reparación en el aparato durante su uso! Cualquier operación de mantenimiento o revisión (incluyendo el desmontaje y el sucesivo reensamblaje del dispositivo) debe ser llevada a cabo exclusivamente por un Centro de asistencia PiC.

PREPARACIÓN Y EMPLEO DEL APARATO

- Extraiga el aparato y los accesorios del embalaje y compruebe que estén en perfecto estado; si nota daños, sustitúyalos o póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica PIC (www.picsolution.com);
- Introduzca el medicamento y/o la solución fisiológica en el depósito de la ampolla, respetando las dosis recomendadas por el médico (MÍN. 2 ml - MÁX. 10 ml).
- Vuelva a cerrar la ampolla.
- Introduzca la conexión de la ampolla (F1) en el cilindro superior de la misma.
- Conecte el tubo del aire a la ampolla.
- Introduzca el accesorio con el que se desea efectuar la terapia: Mascarilla para adultos o para niños, horquilla nasal, boquilla (Partes aplicadas realizadas con materiales biocompatibles) en la conexión de la ampolla. En caso de duda consulte a su médico sobre qué accesorio utilizar.
- Conecte el tubo del aire a la salida del aire comprimido (H).
- Enchufe el cable del adaptador de red de AC/DC en la correspondiente toma en el aparato (N).
- Enchufe el adaptador de red de AC/DC a la red eléctrica.
- Encienda el aparato pulsando el botón de encendido y apagado e inicie la sesión de terapia.
- El paciente debe recibir la terapia preferiblemente sentado en una posición cómoda. Cuando el flujo de aerosol se vuelve intermitente, interrumpa la terapia durante algunos segundos y deje depositar las gotas de medicamento en suspensión sobre las paredes de la ampolla. Reanude la terapia y finalice la sesión cuando el producto nebulizado deje de salir por la ampolla.
- Una vez que haya concluido la sesión de tratamiento, apague el aparato, desenchufe el adaptador de red de AC/DC de la red eléctrica, desenchufe el cable del adaptador de red de AC/DC de la toma del aparato (N), retire el accesorio empleado y limpie el aparato y los accesorios de acuerdo con las instrucciones del apartado «Limpieza y mantenimiento».

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL COMPRESOR

⚠¡ATENCIÓN! No sumerja ni moje nunca el aparato con agua u otros líquidos. Para la limpieza, utilice exclusivamente un paño suave, limpio y seco.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LA AMPOLLA Y DE LOS ACCESORIOS

Retire y separe por completo todos los componentes de la ampolla y sumérgalos en agua hirviendo durante unos 5 minutos.

⚠¡ADVERTENCIA! No ponga a hervir las mascarillas.

- Aclare los accesorios bajo el grifo (las mascarillas, la boquilla, la horquilla nasal y el tubo).
- Desinfecte en frío con alcohol desnaturalizado las partes que entran en contacto con el paciente.
- Seque cuidadosamente el aparato y todos sus accesorios antes de guardarlo.
- Guarde el aparato y todos sus accesorios en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y de fuentes de calor.
- No lo limpie bajo ninguna circunstancia con benceno, disolventes u otras sustancias químicas inflamables.
- Para una mayor seguridad higiénica no utilice los mismos accesorios para más de un paciente; compre un kit para cada usuario (kit de accesorios AIRFamily evolution kit [\[REF\] 02038405200000](#)).
- Se recomienda limpiar los accesorios y verificar que estén en perfecto estado antes y después de cada uso, y reemplazarlos si presentan daños.

⚠¡ADVERTENCIA! No deje los accesorios sin vigilancia puesto que los componentes de la ampolla, la boquilla y la horquilla nasal tiene partes pequeñas que pueden representar un peligro de ingestión y asfixia para los niños, mientras que el tubo del aire puede representar un peligro de estrangulamiento.

VERIFICACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

Se recomienda verificar periódicamente el estado del filtro. El filtro se ha introducido para proteger el compresor. El mantenimiento correcto del filtro permite prolongar la vida del aerosol. La frecuencia de sustitución de los filtros depende de las condiciones ambientales en las que se utilice el aparato.

El filtro está localizado en el fondo del aerosol.

PARA SUSTITUIR EL FILTRO:

- Abra el tapón protector con ayuda de un accesorio.
- Quite de su soporte el filtro que se va sustituir.
- Introduzca con cuidado el nuevo filtro.
- Vuelva a colocar el tapón protector.

⚠ ¡ATENCIÓN! No deje el tapón protector desmontado y/o los filtros sin vigilancia: son partes pequeñas que pueden representar un riesgo de asfixia para niños pequeños en caso de ingestión.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

TIPO DE DEFECTO	CAUSA	SOLUCIÓN
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Retire y separe todos los componentes de la ampolla y límpielos tal como se ilustra en el presente manual de instrucciones.
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Si después de la limpieza el problema persiste, sustituya la ampolla.
Falta de nebulización	Los componentes de la ampolla no están ensamblados correctamente	Desmonte y vuelva a montar la ampolla; si el problema persiste, sustituya la ampolla.
Falta de nebulización	El compresor no funciona	Compruebe que el enchufe del adaptador de red de AC/DC no esté desconectado de la red eléctrica, que el botón de apagado/encendido (ON/OFF) esté encendido (ON), que la red eléctrica funciona correctamente y que el enchufe del cable de alimentación del adaptador de red de AC/DC esté conectado a la toma del aparato (N).
Nebulización lenta	Medicamento muy denso	Diluya el medicamento según las instrucciones del laboratorio farmacéutico.

DATOS TÉCNICOS

Fuente de alimentación externa:

100-240 Vac 50/60 Hz 0,6A 12V 2A

REF 02010298000000 (ENCHUFE UE)

REF 02010299000000 (ENCHUFE UK)

Vida útil en almacenamiento:

5 años

Vita útil de los accesorios en servicio:

1 año

Frecuencia:

50/60 Hz

Flujo máximo:

12 ± 2 l/min

Flujo operativo:

5 ± 1 l/min

Presión máxima:

2 ± 0,4 bar

Presión de trabajo:

0,6 ± 0,18 bar

Condiciones de empleo del aparato:

20' ON – 40' OFF a 40 °C

ÍNDICE DE NEB:	> 0,30 ml/min
MMAD:	< 3 µm
Peso Mister 8 [sin accesorios]:	~800 g
Capacidad de la ampolla:	10 ml máx. 2 ml mín.
Fracción respirable:	> 75 %
Vida útil del aparato en servicio:	1000 ciclos/terapias
Nivel de ruido a 50 cm:	< 56,5dB(A)

*Los datos de ruido se han medido con el aparato nuevo. Los valores pueden variar con el uso a lo largo del tiempo.

La información sobre el rendimiento proporcionada por el fabricante según la norma EN 13544-1 podría no aplicarse a los fármacos en suspensión o que posean una elevada viscosidad.

EN 60601-1 Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.

EN 60601-1-2 Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

EN 13544-1 Aparatos para la terapia respiratoria – Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes

Esta sección proporciona información específica sobre la conformidad del producto con la norma EN60601-1-2. Mister 8 es un dispositivo electromédico que requiere particulares precauciones en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, ya que debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.

Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) pueden interferir con el aparato.

Mister 8 [REF] 02038211000000 está diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Mister 8 [REF] 02038211000000 debe asegurarse de que se use en un entorno de este tipo.

Declaración del fabricante y directrices – Emisiones electromagnéticas

Fenómeno	Entorno de centros sanitarios profesionales ^{a)}	ENTORNO DOMÉSTICO ^{a)}
EMISIONES de radiofrecuencias conducidas e irradiadas	a.	CISPR 11 Grupo 1, clase B
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/flicker (parpadeo)	CONFORME con IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno doméstico o en entornos de centros sanitarios profesionales y solo puede ser utilizado en las salas de hospitalización y en los lugares destinados a terapia respiratoria de hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los límites de aceptación más restrictivos previstos para el Grupo 1 - Clase B (CISPR 11). El aparato es apto para ser utilizado en los entornos anteriormente mencionados, siempre que esté conectado a la red eléctrica pública.

^{b)} El test puede aplicarse en este entorno siempre que el DISPOSITIVO EM y el SISTEMA EM utilizados estén conectados a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA y que la alimentación respete lo establecido por la norma básica de referencia en materia de compatibilidad electromagnética (CEM).

Declaración del fabricante y directrices - Inmunidad electromagnética - Entrada de la carcasa

Fenómeno	Norma CEM básica o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad	
		Entornos de centros sanitarios profesionales	Entorno doméstico
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	De contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	
Campos electromagnéticos de radiofrecuencias irradiados	IEC 61000-4-3	a.	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: Se puede solicitar más información a PIKDARE S.r.l. sobre las distancias que se deberán mantener entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el Mister 8 [REF] 02038211000000 mediante los datos de contacto indicados en el presente manual. No obstante, se aconseja mantener el equipo electromecánico para aerosolterapia a una distancia adecuada (al menos 1 m) de los teléfonos móviles u otros transmisores de comunicación por radiofrecuencia con el fin de minimizar posibles interferencias.	
Campos magnéticos de frecuencia NOMINAL de red.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz o 60 Hz	

a) El equipo es apto para un uso en entornos sanitarios domésticos y profesionales limitado a habitaciones de pacientes y equipos de tratamiento respiratorio en hospitales o clínicas. Se han tenido en consideración y se han aplicado los límites de aceptación más restrictivos.

b) Antes de la modulación.

c) Este nivel de test presupone una distancia mínima de al menos 15 cm entre el DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM y las fuentes de campos magnéticos a la frecuencia de red.

Declaración del fabricante y directrices - Inmunidad electromagnética - Puerto de entrada en corriente alterna

Fenómeno	Norma CEM de referencia o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad	
		Entornos de centros sanitarios profesionales	Entorno doméstico
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas.	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	
Impulsos de voltaje de línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Impulsos de voltaje de línea a tierra	IEC 61000-4-5	Dispositivo de clase II o suministrado con adaptador de red de AC/DC de clase II. Ensayo no aplicable	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz	

Caídas de tensión.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° y 315°.
		0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Una fase: a 0°
Interrupciones de tensión ^{*)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos

^{*)} Valor eficaz (rms) antes de la modulación.

^{*)} Las bandas de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz utilizadas por los aparatos de radiofrecuencia industriales, científicas y médicas (ISM) son: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz y 40,66 MHz - 40,70 MHz. Las bandas de radio utilizadas para la actividad de radioafición de 0,15 MHz a 80 MHz son: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz y 50,0 MHz - 54,0 MHz.

^{*)} El DISPOSITIVO EM con entrada en corriente continua diseñado para ser utilizado con un convertidor AC/DC, probado utilizando un convertidor conforme a las especificaciones del FABRICANTE del DISPOSITIVO EM. El NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD ha sido aplicado en la entrada de corriente alterna del convertidor.

LEYENDA DE SÍMBOLOS:



¡Advertencia! Siga las instrucciones de uso

I-O

Encendido - Apagado



Doble aislamiento

Hz

Frecuencia

IP21

Aparato protegido contra la entrada de cuerpos sólidos y líquidos.
Aparato protegido contra la caída vertical de gotas de agua.



Número de serie



Aparato con parte aplicada de tipo BF



Código de identificación del producto



Cumple con la Directiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabricante



Corriente alterna



Lote



Corriente continua

FECHA DE PRODUCCIÓN DEL APARATO: el segundo par de cifras del número de lote indica el año, y el tercer par, indica el mes. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Octubre)

CONDICIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y EL TRANSPORTE:



Humedad: de 15 a 85 % HR

(consérvase en un lugar fresco y seco)



Temperatura: de -25 a 70 °C



Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES AMBIENTALES DE EMPLEO:



Humedad: de 15 a 85 % HR



Temperatura: de 5 a 40 °C



Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa



ESTE PRODUCTO ES CONFORME A LA DIRECTIVA 2012/19/UE.

El símbolo del contenedor de basura tachado que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato agotado a las estructuras apropiadas de recogida. La adecuada recogida selectiva para el envío sucesivo del aparato fuera de uso al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación compatible con el ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato

GARANTÍA

El producto está cubierto por una garantía de 5 años contra cualquier defecto de conformidad en condiciones de uso normales, según lo indicado en el manual de instrucciones.

Por lo tanto, la garantía no será aplicable en caso de daños ocasionados por uso incorrecto, desgaste o hechos accidentales. Para la duración de la garantía sobre los defectos de conformidad, remítase a las disposiciones específicas de la normativa nacional aplicable.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INSTRUÇÕES IMPORTANTES, CONSERVÁ-LAS PARA EVENTUAIS USOS FUTUROS.

Caro cliente,

Agradecemos por ter escolhido o Mister 8 da PIC Solution, o aparelho para aerossolterapia de micro pistão projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas.

O Mister 8 é um dispositivo médico de classe IIa que, transformando os medicamentos na forma líquida ou em suspensão em forma de aerossol, permite a administração, por via aérea, diretamente no aparelho respiratório.

A ampola Acti-Fast Pro permite uma penetração mais profunda do medicamento nas vias respiratórias, garantida pela dimensão ideal das partículas produzidas.

O Mister 8 foi estudado para conter todos os acessórios fornecidos (ampola, boquilha, forquilha nasal, máscara para adultos e máscara para crianças).

Antes de o utilizar, recomendamos-lhe que consulte a breve lista de advertências incluída neste manual, para se certificar que compreendeu corretamente o funcionamento do aparelho.

Por maior comodidade, pode consultar o Guia Rápido que se encontra no interior da embalagem.

ACESSÓRIOS

A - Máscara para adultos

B - Máscara para crianças

C - Boquilha

D - Forquilha

E - Tubo de ar

F - Ampola Pic Acti-Fast Pro

F1 - Ligação da ampola - acessórios

A, B, C, D, E, F, F1 e I são disponibilizados como acessórios de reposição no Kit AIRFamily evolution kit

REF 02038405200000

COMPONENTES DO APARELHO

G - Botão de Ligar/Desligar

H - Saída do ar comprimido

I - Filtros

L - Suporte para ampola

M - Compartimento porta-acessórios

N – Conector do adaptador de rede

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- ⚠ **ATENÇÃO:** Não obstante a forma, este aparelho não é um brinquedo. Este produto deve ser montado, mantido e manuseado por um adulto. Nunca deixe as crianças sozinhas durante a utilização: o aparelho contém pequenas peças que podem ser ingeridas.
- Este produto deve permanecer no local de utilização apenas durante o tempo necessário à sua utilização; uma vez terminada a terapêutica, o aparelho deve ser mantido em lugar seguro e fora do alcance das crianças.
- Antes da utilização, leia atentamente e compreenda as informações contidas no presente manual e conserve-o para consultas futuras. Se tiver dúvidas acerca da interpretação do conteúdo deste manual de instruções, contacte o revendedor, o distribuidor ou o fabricante.
- Aparelho destinado a aerossolterapia. Siga sempre as instruções do médico sobre o tipo de medicamento a utilizar, bem como a dosagem, a frequência e a duração da terapêutica. Qualquer utilização diferente da originalmente prevista para o aparelho deve ser considerada imprópria e, conseqüentemente, perigosa; A PIKDARE S.r.l. A não pode ser considerada responsável por danos causados pelo uso incorreto e/ou irracional, ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas que não cumpram as normas de segurança em vigor.
- O aparelho pode deixar de funcionar em caso de corte da alimentação elétrica, devido a avarias repentinas ou condições adversas de qualquer tipo. Por isso, é aconselhável manter à disposição um aparelho ou medicamento alternativo (acordado com o seu médico) para utilizar em casos semelhantes.
- Após ter retirado o aparelho da embalagem, assegure-se de que o mesmo está intacto e sem danos visíveis causados pelo transporte. Em caso de dúvida, não utilize o aparelho e contacte o Centro de Assistência Técnica da PIC (www.picsolution.com).

- Não ligue ou desligue o adaptador de corrente CA/CC, nem toque no conector (parte metálica) do adaptador de corrente CA/CC com as mãos molhadas.
- **AVISO! IMPORTANTE:** para ligar o aparelho à rede de alimentação, ligue primeiro o conector de alimentação à tomada do aparelho (N) e só depois ligue a ficha do adaptador de corrente CA/CC à tomada elétrica. Para desligar o aparelho da rede de alimentação, desligue primeiro a ficha do adaptador de corrente CA/CC da tomada elétrica e só depois desligue o conector de alimentação da tomada de alimentação do aparelho (N).
- Mantenha fora do alcance das crianças os componentes da embalagem (sacos, caixa, etc.), pois são potenciais fontes de perigo. Conserve o aparelho fora do alcance das crianças, animais domésticos e pessoas com capacidades cognitivas reduzidas.
- Antes de ligar o adaptador de corrente à tomada, certifique-se de que os dados relativos à alimentação impressos na placa de identificação e a ficha do adaptador de corrente são compatíveis com os da sua rede de distribuição elétrica e a tomada correspondente. A placa de identificação está situada no adaptador de corrente.
- Em caso de incompatibilidade entre a ficha do adaptador de corrente CA/CC fornecido e a tomada elétrica, utilize adaptadores certificados, desde que a legislação em vigor no país em questão o permita.
- Para prevenir o sobreaquecimento e danos no compressor, é necessário desligar o aparelho durante, pelo menos, 40 minutos, a cada 20 minutos de funcionamento contínuo.
- **⚠ AVISO!** Uma utilização do aparelho antes de decorridos 40 minutos, poderia causar um sobreaquecimento do motor, com a consequente intervenção dos dispositivos de proteção térmica.
- Para um correto funcionamento do aparelho, certifique-se de que o filtro está seco. O cobre-filtro pode ser removido com o auxílio de um utensílio com lâmina plana. **⚠ AVISO!** Mantenha o cobre-filtro e o filtro fora do alcance das crianças uma vez que são peças pequenas e podem ingeri-las ou sufocar com estas.
- Não utilize o aparelho na presença de protóxido de azoto, oxigénio ou mistura anestésica inflamável com o ar.
- Desligue o aparelho e retire a ficha do adaptador de corrente CA/CC da tomada elétrica após cada utilização e/ou antes de adicionar mais medicamento. Não encha a ampola além do nível máximo indicado (10 ml) e verifique se todos os componentes estão corretamente montados.
- Mantenha o aparelho, o adaptador de corrente CA/CC e o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.
- Não utilize o aparelho enquanto estiver a tomar banho ou duche ou em ambiente húmido, ou junto de banheiras, lavatórios, pias ou qualquer outra situação em que líquidos possam entrar em contacto com o aparelho.
- Nunca toque no aparelho e no adaptador de corrente CA/CC com as mãos molhadas ou húmidas.
- Nunca deixe cair, nem coloque o aparelho dentro da água ou de outros líquidos. Se tal acontecer, desligue-o imediatamente, pare de utilizá-lo e contacte o Centro de Assistência Técnica da PIC (www.picsolution.com).
- Não utilize o aparelho em caso de sonolência ou torpor.
- No caso de utilização por parte de crianças ou pessoas com capacidade física ou cognitiva reduzida, é necessária uma adequada supervisão por parte de um adulto. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho. O aparelho contém pequenas peças que podem ser ingeridas e o cabo de alimentação do adaptador de corrente CA/CC constitui perigo de estrangulamento.
- Nunca utilize conectores ou acessórios não recomendados pelo fabricante.
- Assegure-se de que, durante a utilização, o aparelho está colocado numa superfície plana e estável, para prevenir eventuais quedas.
- Durante a utilização, não deve haver objetos na superfície suscetíveis de obstruir o correto fluxo de ar.
- Não obstrua com panos ou outras coisas os furos no cobre-filtro situados no fundo do aparelho, porque o motor poderia superaquecer reduzindo o rendimento do próprio aparelho.
- Não derrame líquidos sobre o aparelho, especialmente, no cobre-filtro, uma vez que pode causar a expulsão/nebulização indesejada dos próprios líquidos.
- Antes de efetuar quaisquer operações de limpeza ou manutenção no aparelho, desligue o adaptador de corrente CA/CC da rede de alimentação elétrica, retirando a ficha da tomada elétrica.
- Quando decidir não voltar a utilizar o aparelho, desligue o adaptador de corrente CA/CC da rede de alimentação elétrica e corte o cabo de alimentação para que o aparelho não funcione. Elimine o aparelho e o adaptador de corrente CA/CC em conformidade com a legislação em vigor. Recomenda-se também eliminar as partes do aparelho que possam representar perigo, em especial para as crianças.
- Consulte a legislação em vigor para obter informações sobre a eliminação de acessórios sujeitos a desgaste. Para a eliminação do aparelho, consulte a Diretiva 2012/19/UE.
- Não utilize o aparelho, nem o adaptador de corrente CA/CC se, após uma queda, existirem sinais de danos ou deterioração em qualquer um dos componentes. Em caso de dúvida, não utilize o aparelho, nem o adaptador de corrente CA/CC e contacte o Centro de Assistência Técnica da PIC (www.picsolution.com).
- Em caso de falha ou avaria do aparelho, desligue-o imediatamente, retire a ficha do adaptador de corrente CA/CC da tomada elétrica e contacte apenas o Centro de Assistência Técnica da PIC (www.picsolution.com).
- **⚠ AVISO!** O adaptador de corrente CA/CC é o elemento que separa o aparelho da rede de alimentação. Durante a utilização, para desligar o aparelho da rede de alimentação, desligue-o e retire a ficha do adaptador de corrente CA/CC da tomada elétrica. Ligue a ficha do adaptador de corrente CA/CC a uma tomada elétrica de fácil acesso, para que o aparelho possa ser facilmente desligado da rede de alimentação. Não tente abrir, reparar ou violar o aparelho, nem o adaptador de corrente CA/CC.

- O paciente e o operador são a mesma pessoa. As operações que o paciente/utilizador pode efetuar em segurança são apenas as operações indicadas nos parágrafos "Preparação e utilização do aparelho", "Limpeza e manutenção do compressor", "Limpeza e manutenção da ampola e dos acessórios".
- **⚠ AVISO!** Não efetue atividades de serviço e/ou manutenção quando o aparelho estiver em utilização! Todas as outras atividades (incluindo a desmontagem e a posterior remontagem do dispositivo), operações de manutenção e de revisão devem ser realizadas apenas e exclusivamente pelo Centro de Assistência da PIC.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO APARELHO

- Retire o aparelho e os acessórios da embalagem e verifique a respetiva integridade; caso estejam danificados, substitua-os ou dirija-se ao Centro de Assistência Técnica da PIC (www.picsolution.com);
- Introduza o medicamento e/ou a solução fisiológica no reservatório da ampola, respeitando as doses recomendadas pelo médico (MÍN. 2 ml - MÁX. 10 ml);
- Feche a ampola;
- Insira a ligação da ampola (F1) no cilindro superior da ampola;
- Ligue o tubo de ar à ampola;
- Insira o acessório com o qual pretende efetuar a terapêutica: máscara para adulto ou para criança, forquilha, boquilha (Peças aplicadas fabricadas com materiais biocompatíveis) na ligação da ampola. Em caso de dúvida, peça ao seu médico de família uma sugestão sobre o acessório a utilizar;
- Ligue o tubo de ar à saída do ar comprimido (H);
- Ligue o conector do cabo do adaptador de corrente CA/CC à respetiva tomada do aparelho (N).
- Ligue a ficha do adaptador de corrente CA/CC à tomada elétrica;
- Ligue o aparelho, premindo o botão de Ligar/Desligar, e inicie o tratamento;
- Efetue o tratamento, de preferência, em posição sentada e confortável; quando o fluxo de aerossol se tornar intermitente, interrompa o tratamento durante alguns segundos e faça com que as gotas do medicamento em suspensão se depositem nas paredes da ampola. Retome o tratamento e termine a sessão quando o nebulizado não sair mais da ampola;
- Assim que a sessão de tratamento estiver concluída, desligue o aparelho, retire a ficha do adaptador de corrente CA/CC da tomada elétrica, desligue o conector do cabo do adaptador de corrente CA/CC do aparelho (N), remova o acessório utilizado e limpe o aparelho, bem como os acessórios, de acordo com as instruções indicadas no parágrafo "Limpeza e manutenção".

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO AGRESSOR

⚠ATENÇÃO! Nunca mergulhe o aparelho em água ou outros líquidos, nem o molhe. Para a sua limpeza, utilize apenas um pano macio limpo e seco.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DA AMPOLA E DOS ACESSÓRIOS

Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e mergulhe-os em água em ebulição durante cerca de 5 minutos.

⚠ AVISO! Nunca ferva as máscaras.

- Enxague em água corrente os acessórios (máscaras, boquilha, forquilha e tubo).
- Desinfete a frio com álcool desnaturalado as peças que entram em contacto com o paciente.
- Seque cuidadosamente todos os acessórios e o aparelho antes de o guardar.
- Mantenha o aparelho e todos os acessórios em local fresco e seco, protegido da luz e de fontes de calor.
- Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis para a limpeza.
- Para uma maior segurança higiénica, aconselha-se a não utilizar os mesmos acessórios em mais de um paciente, mas comprar um kit específico para cada utilizador (Kit de acessórios AIRFamily evolution kit **REF** 0203840520000).
- Aconselha-se a limpar e a verificar a integridade dos acessórios antes e depois de cada utilização e a substituí-los em caso de danos.

⚠ATENÇÃO: Não deixe os acessórios sem vigilância, uma vez que os componentes da ampola, a boquilha e a forquilha nasal podem ser compostos por peças pequenas que, se ingeridas por crianças, podem constituir perigo de ingestão e asfixia, enquanto o tubo de ar pode representar perigo de estrangulamento.

VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO

Aconselha-se verificar periodicamente o estado do filtro. O filtro foi introduzido para proteção do compressor. A manutenção correta do filtro permite prolongar a vida útil do aerossol. A frequência de substituição dos filtros

depende das condições ambientais onde é utilizado o aparelho.
O filtro está posicionado no fundo do aerosol.

PARA SUBSTITUIR O FILTRO:



- Abra a tampa de cobertura do filtro utilizando um acessório;
- Remova o filtro a substituir da própria sede;
- Insira com cuidado o novo filtro;
- Reposicione a tampa de cobertura do filtro.

⚠ **ATENÇÃO!** Não deixe sem supervisão a tampa de cobertura do filtro desmontado e/o os filtros: eles poderiam ser constituídos por peças pequenas, que se ingeridas por uma criança poderiam provocar sufocamento.

ANOMALIAS DE FUNCIONAMENTO

TIPO DE DEFEITO	CAUSA	SOLUÇÃO
Nebulização escassa	Ampola obturada	Remova e separe todos os componentes da ampola para os limpar conforme ilustrado neste manual de utilização.
Nebulização escassa	Ampola obturada	Se após a limpeza o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	Componentes da ampola não montados corretamente	Desmonte e volte a montar a ampola; se o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	O compressor não funciona	Verifique se a ficha do adaptador de corrente CA/CC está desligada da tomada elétrica, se o botão de Ligar/Desligar está na posição de ligado, se a tomada elétrica está operacional e se o conector do cabo do adaptador de corrente CA/CC está ligado à respetiva tomada do aparelho (N).
Nebulização lenta	Medicamento demasiado denso	Dilua o medicamento como indicado pelo médico.

DADOS TÉCNICOS

Fonte de alimentação externa:	100-240Vac 50/60Hz 0.6A 12V 2A  02010298000000 (Ficha UE)  02010299000000 (Ficha Reino Unido)
Vida útil em armazenamento:	5 anos
Vida útil em funcionamento dos acessórios:	1 ano
Frequência:	50/60Hz
Fluxo máximo:	12 ± 2l/min
Fluxo operacional:	5 ± 1l/min
Pressão máxima:	2 ± 0,4 bar
Pressão operacional:	0,6 ± 0,18 bar
Condições de utilização do aparelho:	20'ON – 40'OFF a 40°C
TAXA DE NEB:	> 0,30 ml/min

MMAD:	< 3µm
Peso Mister 8 [sem acessórios]:	~800 g
Capacidade da ampola:	10 ml Máx; 2ml Min
Fração respirável:	> 75%
Vida útil em funcionamento do aparelho:	1000 ciclos/terapias
Emissão sonora a 50 cm:	< 56,5dB(A)

As informações de rendimento dadas pelo fabricante, de acordo com a norma EN 13544-1, podem não se aplicar a medicamentos fornecidos em suspensão ou de viscosidade elevada.

EN 60601-1 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1: normas gerais sobre a segurança.
 EN 60601-1-2 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1: normas gerais sobre a segurança fundamental e desempenhos essenciais. - Norma colateral: compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios.
 EN 13544-1 Aparelhos para a terapêutica respiratória - Primeira parte: sistemas de vaporização e relativos componentes.

Esta secção contém informações específicas sobre a conformidade com a norma EN60601-1-2. O Mister 8 é um dispositivo médico elétrico que necessita de precauções específicas no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e posto a funcionar segundo as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas.

Aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transceptores, etc.) podem influenciar o aparelho.

O Mister 8 [REF] 02038211000000 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Mister 8 [REF] 02038211000000 tem de garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Diretiva e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas			
Fenómeno	Ambiente de serviços de saúde profissionais ^{a)}	AMBIENTE DE APOIO MÉDICO DOMICILIÁRIO ^{a)}	
EMISSIONES DE RF por condução e radiação	^{a)}	CISPR 11 Grupo 1 Classe B	
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A		
Flutuações de tensão (Flicker)	EM CONFORMIDADE COM IEC 61000-3-3 ^{b)}		
^{a)} O equipamento é adequado para utilização em ambientes de apoio médico domiciliário e em serviços médicos profissionais limitados aos quartos dos pacientes e às instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Foram considerados e aplicados os limites de aceitação mais restritivos do Grupo 1 Classe B (CISPR 11). O equipamento é adequado para utilização nos ambientes mencionados se estiver diretamente ligado à rede de alimentação pública. ^{b)} O ensaio não é aplicável neste ambiente a não ser que o equipamento e o sistema de eletromedicina utilizados sejam ligados à REDE DE ALIMENTAÇÃO PÚBLICA e que a potência de entrada esteja de outro modo em conformidade com a norma CEM básica.			
Diretiva e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta invólucro			
Fenómeno	Norma CEM básica ou método de ensaio	Níveis do ensaio de imunidade	
		Ambiente de serviços de saúde profissionais	Ambiente de apoio médico domiciliário
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Em contacto ± 8 kV Pelo ar ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Campos EM de RF por radiação	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fios por RF	IEC 61000-4-3	EM CONFORMIDADE NOTA: pode solicitar mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Mister 8 REF 02038211000000 PIKDARE S.r.l. , através dos contactos indicados no presente manual. No entanto, é aconselhável manter o equipamento de aerossol eletromecânico a uma distância adequada (pelo menos, 1m) de telemóveis ou outros transmissores de comunicação por RF para minimizar possíveis interferências.
Campos magnéticos de frequência NOMINAL.	IEC 61000-4-8	30 A/m ³ 50 Hz ou 60 Hz

o) O equipamento é adequado para utilização em ambientes de apoio médico domiciliário e em serviços médicos profissionais limitados aos quartos dos pacientes e às instalações de tratamento respiratório em hospitais ou clínicas. Foram considerados e aplicados os limites de aceitação de IMUNIDADE mais restritivos.

b) Antes da aplicação da modulação.

c) Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima de pelo menos 15 cm entre o EQUIPAMENTO ou SISTEMA ELÉTRICO PARA MEDICINA e as fontes de campos magnéticos de frequência.

Diretiva e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta da entrada de c.a.

Fenómeno	Norma CEM básica ou método de ensaio	Níveis do ensaio de imunidade	
		Ambiente de serviços de saúde profissionais	Ambiente de apoio médico domiciliário
Ondas errantes rápidas / Transições abruptas.	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	
Sobretensão linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Sobretensão linha a terra	IEC 61000-4-5	Equipamento Classe II ou fornecido com adaptador CA/CC Classe II. Ensaio não aplicável	
Perturbações por condução induzidas por campos de RF.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz	
Buracos de tensão.	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão ^{c)}	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos.	

a) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

b) As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. As bandas de rádio utilizadas para a atividade de radioamadores entre 0,15 MHz a 80 MHz são de: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

c) O EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA MEDICINA com uma potência de entrada de CC destinado a ser utilizado com um conversor CA/CC é testado com um conversor que cumpra as especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA MEDICINA. O NÍVEL DO ENSAIO DE IMUNIDADE é aplicado à potência de entrada de CA do conversor.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:



Atenção! Siga as instruções de utilização



isolamento duplo

IP21

Aparelho protegido contra a entrada de corpos sólidos e líquidos. Aparelho protegido contra o gotejamento vertical.



Aparelho com parte aplicada do tipo BF

CE
0068

Conforme a diretiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Corrente alternada



Corrente contínua

I-O

Ligado - Desligado

Hz

Frequência

SN

Número de série

REF

Código identificativo do produto



Fabricante

LOT

Lote

DATA DE PRODUÇÃO DO APARELHO: o segundo par de números do número de lote identifica o ano, o terceiro par o mês. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Outubro)

CONDIÇÕES PARA A CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:



Humidade relativa: 15% ÷ 85% HR

(consERVE em local fresco e seco)



Temperatura: -25°C ÷ 70°C



Pressão atmosférica: de 700hPa a 1060hPa

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO:



Humidade relativa: 15% ÷ 85% HR



Temperatura: 5°C ÷ 40°C



Pressão atmosférica: de 700hPa a 1060hPa



ESTE PRODUTO É CONFORME À DIRETIVA 2012/19/UE.

O símbolo do lixo com a barra contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhagens elétricas e eletrónicas ou entregue ao revendedor onde for comprada uma nova aparelhagem equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

GARANTIA

O produto dispõe de garantia de 5 anos contra qualquer defeito de conformidade, verificado em condições normais de uso, de acordo com o disposto nas instruções de utilização.

Deste modo, a garantia não poderá ser aplicada relativamente a danos no produto provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidente. Relativamente ao prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, remete-se para as disposições específicas das normas nacionais.

NOTE

NOTE

NOTE

 **PIKDARE S.r.l.**
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy

Made in Italy

REF 02038211000000

76 038211 000 000

REV. 01/2018