

CA-MI

Kiwi+

Dispositivo per Aerosolterapia

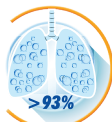
FULL OPTIONAL

Perfetto per il bambino • Ottimo per l'adultto • Indispensabile in famiglia



1,51 μm

MMAD*



FRAZIONE RESPIRABILE
RESPIRABLE FRACTION
($< 5\mu\text{m}$)*



SILENZIOSO
QUIET
38.2 dB (A)



220 MINUTI DI
AUTONOMIA
220 MINUTES AUTONOMY



BATTERIA RICARICABILE
AL LITIO
LITHIUM BATTERY WITH
CHARGER



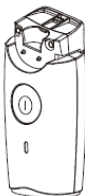
MODALITÀ
AUTOPULENTE
AUTO-CLEAN FUNCTION

IT) Manuale d'uso
EN) Instruction manual
FR) Mode d'emploi

DE) Handbuch
ES) Manual de instrucciones
PT) Manual de uso

LA CONFEZIONE COMPRENDE/ THE PACK INCLUDES / L'EMBALLAGE CONTIENT / DIE
VERPACKUNG ENTHÄLT / LA CAJA INCLUYE/ A EMBALAGEM INCLUI

a.



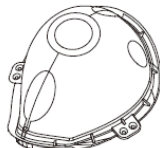
b.



c.



d.



e.



f.



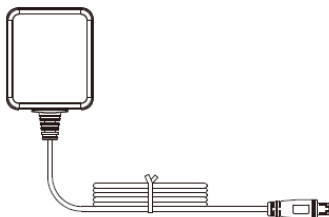
g.



h.



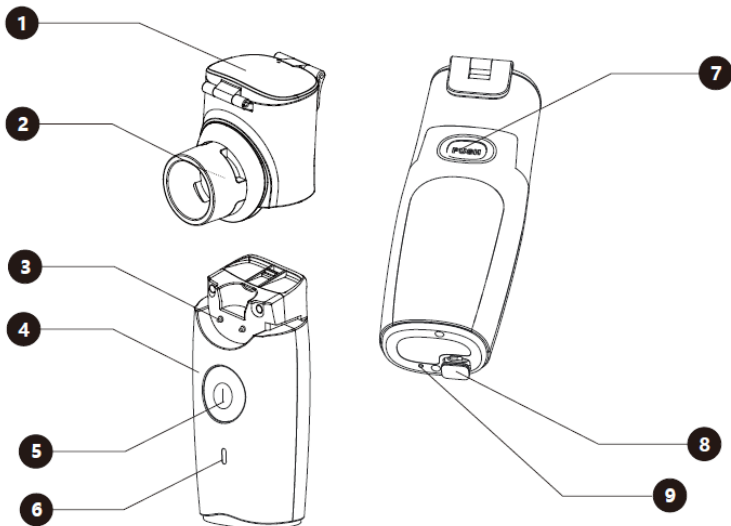
i.



- a. Unità Principale / Main Unit / Unité Principale / Haupteinheit / Unidad Principal / Unidade Principal
b. Camera porta farmaco con Mesh / Medication Chamber/ Compartiment porte-médicament avec Mesh/
Arzneimittelkammer mit Mesh / Cámara porta fármaco con Mesh / Reservatório de medicamento com Mesh
c. Maschera Pediatrica (S) / Pediatric Mask (S) / Masque Pédiatrique (S) / Atemmaske für Kinder (S) / Mascarilla
Pediátrica (S) / Máscara Pediátrica (S)
d. Maschera Adulti (L) / Adult Mask (L) / Masque Adultes (L) / Atemmaske für Erwachsene (L) / Mascarilla para
Adultos (L) / Máscara para Adultos (L) /

- e. Connettore maschere / Masks connectors / Connecteur pour masques / Anschluss für Masken / Conector para máscaras / Conector para máscaras
- f. Boccaglio / Mouthpiece / Embout buccal / Mundstück / Boquilla / Bocal
- g. Forcella Nasale/ Nosepiece / Fourchette nasale/ Nasengabel/ Tenedor nasal/ Garfo nasal
- h. EVO Borsa di Trasporto / EVO Carry Pouch / EVO Sac de Transport / EVO Transporttasche / EVO Bolso de Transporte / EVO Bolsa de Transporte
- i. Alimentatore DC universale 100-240V/50-60 Hz di Grado Medicaale / Universal DC Power Adapter 100-240V/50-60 Hz Medical Grade / Bloc d'alimentation universel 100-240V/50-60 Hz de qualité médicale / Universellem medizinischem Netzteil 100-240 V/50-60 Hz / Alimentador universal 100-240V/50-60 Hz de grado médico / Alimentador universal 100-240V/50-60Hz de Grau Médico
- l. Manuale / Instruction Manual / Mode d'emploi / Handbuch / Manual de instrucciones / Manual de uso

**DESCRIZIONE DEI COMPONENTI / PARTS DESCRIPTION / DESCRIPTION DES COMPOSANTS /
BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE / DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES /
DESCRICÃO DOS COMPONENTES**



- 1) Camera porta farmaco / Medication Chamber / Compartiment porte-médicaments / Arzneimittelkammer / Câmara porta fármaco / Reservatório de medicamento
- 2) Componente Mesh vibrante / Vibrating Mesh component / Composant Mesh vibrant / Rüttel-Mesh-Komponente / Componente Mesh vibrante / Componente Mesh vibratório
- 3) Elettrodi alimentazione Mesh / Mesh powering Electrodes / Électrodes d'alimentation Mesh / Mesh Versorgungs-Elektroden / Electrodo de alimentación Mesh / Eléttrodo de alimentação Mesh
- 4) Unità principale / Main unit / Unité principale / Hauptgerät / Unidad principal / Unidade principal
- 5) Pulsante ON/OFF / ON/OFF Switch / Bouton ON/OFF / ON/OFF-Taste / Botón ON/OFF / Botão ON/OFF
- 6) Indicatore LED batteria scarica / Low battery Led indicator / Voyant LED pile déchargée / LED-Anzeige Batterie Leer / Indicador LED de batería descargada / Indicador LED pilha gasta
- 6) Indicatore LED di funzionamento / Operating LED / Voyant LED de fonctionnement / LED Betriebsanzeige / Indicador LED de funcionamiento / Indicador LED de funcionamento
- 7) Pulsante rimozione camera porta farmaco / Button to remove Medication Chamber / Bouton d'enlèvement compartiment porte- médicaments / Taste zur Entfernung der Arzneimittelkammer / Botón de desmontaje de la cámara porta fármaco / Botão de remoção do reservatório de medicamento
- 8) Connettore alimentatore AC con paraspruzzi / AC adapter inlet with splashguard / Connecteur alimentateur AC avec pare-jets / Wechselstromstecker Netzgerät mit Spritzschutz / Conector del alimentador de CA con protección contra salpicaduras / Conector do alimentador AC com resguardo contra salpicos
- 9) Indicatore LED stato di carica (giallo e verde) / LED indicator of battery charging status (yellow or green) / Indicateur LED de l'état de charge de la batterie (jaune ou vert) / LED-Anzeige des Akkuladestands (gelb oder grün) / Indicador LED del estado de carga de la batería (amarillo o verde) / Indicador LED do status de carregamento da bateria (amarelo ou verde)



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

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

Attention: la présence de petits composants et des batteries comporte un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des enfants ou des animaux domestiques, il est donc conseillé de conserver le produit, ses composants et batteries dans un endroit où les enfants et les animaux domestiques n'ont pas accès.

Achtung: Durch das Vorhandensein von kleinen Komponenten und Batterien besteht für Kinder oder Haustiere Erstickungsgefahr durch Verschlucken. Aus diesem Grund wird empfohlen, das Produkt, sowie seine Komponenten und Batterien an einen für Kinder und Haustiere nicht zugänglichen Ort aufzubewahren.

Atención: la presencia de componentes de pequeñas dimensiones y de pilas implica peligro de ingestión y asfixia por parte de niños o de animales domésticos, por lo tanto se ruega conservar el producto sus componentes y pilas en lugares donde no se encuentren al alcance de niños ni de animales domésticos.

Atenção: A presença de pequenos componentes e pilhas implica em risco de sufocação por ingestão por parte de crianças ou animais domésticos. Portanto, recomenda-se conservar o produto, os seus componentes e as pilhas fora do alcance de crianças e animais domésticos.

IT	_____	<i>da pag.</i>	6
GB	_____	<i>from page</i>	22
FR	_____	<i>à partir de la p.</i>	37
DE	_____	<i>ab S.</i>	53
ES	_____	<i>desde pág.</i>	69
PT	_____	<i>de pág.</i>	85

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

ATTENZIONE



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

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

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

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

AVVERTENZE GENERALI

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

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

15. Ricordate di:

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



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



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



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



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

PREPARAZIONE E UTILIZZO



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



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

1 - INSERIMENTO FARMACO



FIG A



FIG B



FIG C

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

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

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

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



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



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

2 – PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

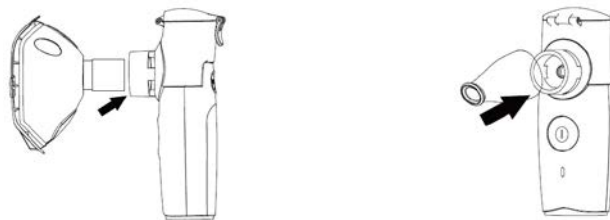
Una volta inserito il farmaco nella relativa camera, procedere quindi con le seguenti operazioni:

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



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

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



3 – ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO

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

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

3.1 Funzionamento con alimentatore

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

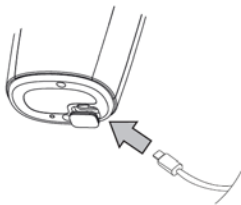
Modelli alimentatore originale:

Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

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

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



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



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



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



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

3.2 Funzionamento con batterie interne

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

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

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

3.2.1 Ricarica della batteria interna

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

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

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

CONSIGLI GENERALI IMPORTANTI:



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



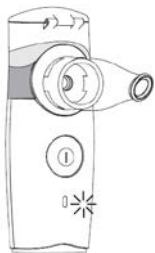
LA BATTERIA PUO' ESSERE CARICATA PER UN MASSIMO DI 300 VOLTE SINO A PIENO RAGGIUNGIMENTO DELLE SUE SPECIFICHE FUNZIONALI QUANDO MANTENUTA E UTILIZZATA CORRETTAMENTE, SUCCESSIVE RICARICHE SONO POSSIBILI MA, IN FUNZIONE DELLE SUE GENERALI CONDIZIONI DI INTEGRITA', POTRANNO FORNIRE UNA MINORE AUTONOMIA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



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

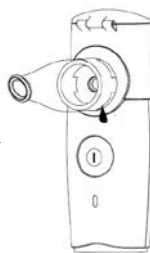
4 – UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

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



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

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



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

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



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

PULIZIA DOPO OGNI UTILIZZO

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



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

AL TERMINE DI OGNI UTILIZZO, PROCEDERE COME DI SEGUITO:

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

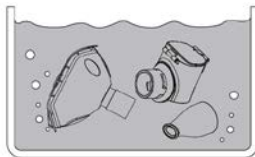
A) Dopo aver spento il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente e dal dispositivo e riporlo in luogo asciutto e sicuro;

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

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

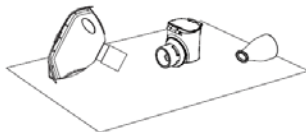
D) Pulire accessori e camera porta farmaco utilizzando acqua. Risciacquare con cautela la MESH quando utilizzata per nebulizzare farmaci particolarmente densi e con elevata viscosità come agenti solubilizzati o espettoranti, per eliminare depositi che spesso restano sulla mesh.

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



NON PULIRE L'UNITA' PRINCIPALE UTILIZZANDO ACQUA, EVITARNE IL CONTATTO CON SUPERFICI BAGNATE E L'ESPOSIZIONE A POSSIBILI SPRUZZI
NON PULIRE DISPOSITIVO, SUE PARTI O ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE
PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI NON UTILIZZARE DETERSIVI, SOSTANZE CHIMICHE O ANTICALCAREE

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



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

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

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

FUNZIONE DI AUTO PULIZIA DELLA MESH

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



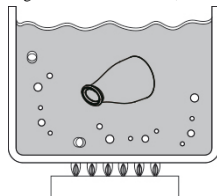
ESEGUIRE L'AUTO-PULIZIA DOPO OGNI SINGOLO UTILIZZO

DISINFEZIONE

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

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

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



NON UTILIZZARE MICROONDE PER STERILIZZARE IL DISPOSITIVO E I SUOI ACCESSORI

MANUTENZIONE

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



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



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

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

ACCESSORI / RICAMBI

RICAMBI ACQUISTABILI SEPARATAMENTE

CAMERA PORTA FARMACO – REF SP 0279
MASCHERA (L) ADULTI Soft Touch K+ – REF SP 0281
MASCHERA (S) BIMBO Soft Touch K+ – REF SP 0282
CONNETTORE MASCHERE Soft Touch K+ – REF SP 0283
BOCCAGLIO – REF SP 0263
NASALE K+ – REF SP 0284
ALIMENTATORE AC/DC – REF SP 0262
ALIMENTATORE AC/DC – REF SP 0262/01
Valigetta EVO Black per KIWI Plus – REF SP 0280



**Utilizzare solo
accessori/ricambi
originali previsti ed
indicati dal
Fabbricante**

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

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

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

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

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

POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI


Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Nebulizzazione molto scarsa o assente (con apparecchio acceso)	<p>I fori della mesh vibrante posta all'interno della camera porta farmaco sono otturati</p> <p>Le batterie del dispositivo sono prossime all'esaurimento e la luce del pulsante di accensione lampeggia velocemente (con intervallo inferiore a 0.3 sec.)</p>	<p>Procedere con le operazioni di pulizia della camera porta farmaco indicate nel manuale. Nel caso il problema persista anche dopo la procedura di pulizia, sostituire la camera porta farmaco con una nuova</p> <p>Ricaricare la batteria (ciclo di carica completo)</p>

Difetto tipo	Causa	Rimedio
2. Nebulizzazione assente con apparecchio acceso (pulsante di accensione retroilluminato)	<p>Gli elettrodi della camera porta farmaco o dell'unità principale sono sporchi e/o ossidati</p> <p>I contatti dell'unità principale sono bagnati da acqua o farmaco</p> <p>La Mesh è estremamente ossidata</p> <p>La Mesh è rotta</p>	<p>Pulire i contatti rimuovendo la causa del contatto elettrico scarso.</p> <p>Rimuovere il liquido dai contatti</p> <p>Sostituire la Mesh con una nuova</p> <p>Sostituire la Mesh con una nuova</p>
3. Il dispositivo si accende (pulsante di accensione illuminato) e si spegne dopo pochi secondi ma senza nessuna nebulizzazione	La camera porta farmaco non è inserita sull'unità principale o non è inserita correttamente	Montare la camera porta farmaco sull'unità principale e verificare il suo corretto incastro (click di fine corsa)
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
5. Nessuna nebulizzazione e indicatore LED di funzionamento (I) spento	<p>L'alimentatore è quello sbagliato o non è inserito correttamente nella presa di corrente</p> <p>La camera portafarmaco non è agganciata correttamente</p>	<p>Verificare l'uso dell'alimentatore originale e verificare di averlo collegato correttamente ad una presa a muro funzionante</p> <p>Controllare e agganciare correttamente la camera portafarmaco</p>
Difetti 1-2-3-4-5	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico del Fabbricante



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

SPECIFICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	KIWI PLUS
ALIMENTAZIONE	100÷240V~ 50/60Hz con alimentatore (mod. HNEL050100WE o SC06W-0501000V) o 3.7V  con Batteria interna al Litio da 2600mAh
POTENZA ASSORBITA	2.0 W circa
AUTONOMIA CON BATTERIA INTERNA	220 minuti circa (in continuo) oppure 14gg considerando 2 terapie di nebulizzazione complete (1 terapia = 1 nebulizzazione totale di 2,5ml di fisiologica NaCl 0.9%)*
TEMPO DI RICARICA MAX	Circa 4 ore
VITA UTILE DELLA BATTERIA	300 CICLI di carica completa al 100%
VOLUME RESIDUO (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD di controllo sul 100% della produzione (sistema laser diffraction) ****	< 4,5 µm
VOLUME NEBULIZZATO MINIMO al controllo sul 100% della produzione ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1.58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
VOLUME NEBULIZZATO	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASSE DI ISOLAMENTO	Classe II (se utilizzato con alimentatore HNEL050100WE o SC06W-0501000V)
	Internally Powered Equipment (se utilizzato con batterie interne)
PESO	Circa 150 g (senza accessori)
DIMENSIONI	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
FUNZIONAMENTO	Continuo
LIVELLO MASSIMO SONORO	38.2 dB (A)
CAPACITA' MAX MEDICINALE	8 ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 85 %RH (non condensante)
	Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO	Temperatura ambiente: -20 ÷ 50 °C
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 80 %RH (non condensante)
	Pressione atmosferica: 795 ÷ 1013 hPa

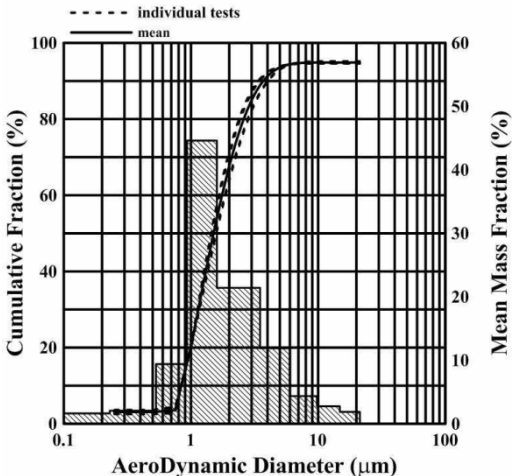
* Con batteria nuova, integra e con carica del 100% disponibile

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

*** GSD = Geometric Standard Deviation

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

GRAFICO DISTRIBUZIONE PARTICELLARE COME DA EN 13544-1



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















GARANZIA DEL FABBRICANTE

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

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

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

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute		
	Attenzione!		
	Consultare il manuale d'uso		
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		
	Temperatura di immagazzinamento		
	Apparecchio con parte applicata tipo BF (mascherine / boccaglio)		
	ACCESO - SPENTO		
	Apparecchio con Classe di Isolamento II (se utilizzato con alimentatore AC/DC in dotazione)		
	Corrente alternata		
	Corrente Continua		
IPX2	<p>Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione</p> </td> </tr> </table>	<p>1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto</p>	<p>2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione</p>
<p>1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto</p>	<p>2° CIFRA Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione</p>		
	Lotto di Produzione		
	Numero di Serie		
	Codice Identificativo del prodotto		
	Fabbricante		



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

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



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

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

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

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

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

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche

L'aerosol KIWI Plus è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol KIWI Plus devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

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

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

CAUTION



CONSULT THE USER MANUAL BEFORE USING THE DEVICE

ALWAYS FOLLOW YOUR DOCTOR'S INSTRUCTIONS WHEN ADMINISTERING THE DRUG

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

REMOVE THE DEVICE FROM THE CARRYING CASE BEFORE EACH USE

GENERAL WARNINGS

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

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



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



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



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



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

PREPARATION AND USE



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



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

1 - DRUG INSERTION



FIG A



FIG B



FIG C

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

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

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



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



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

2 – PREPARING THE PRODUCT

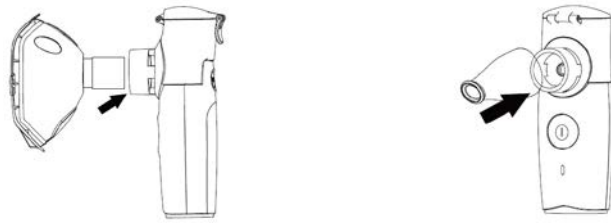
Once the drug is inserted in the relative chamber, proceed with the following operations:

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



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

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



3 – POWER SUPPLY OF THE DEVICE

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

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

3.1 Operation with power supply

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

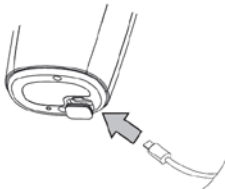
Original power supply models:

Shenzhen Huoniu Tecnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

Shenzhen Huoniu Tecnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

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

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



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



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



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



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

3.2 Operation with internal batteries

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

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

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

3.2.1 How to recharge internal battery

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

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

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

IMPORTANT GENERAL ADVISE:



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



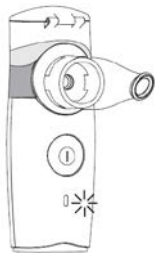
THE BATTERY CAN BE CHARGED FOR A MAXIMUM OF 300 TIMES UNTIL FULLY REACHING ITS FUNCTIONAL SPECIFICATIONS. WHEN MAINTAINED AND USED CORRECTLY, SUBSEQUENT RECHARGES OF BATTERY ARE POSSIBLE BUT IN FUNCTION OF ITS GENERAL INTEGRITY CONDITIONS, THEY MAY PROVIDE LESS AUTONOMY OF USE. ONCE THE BATTERY IS OUT,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



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

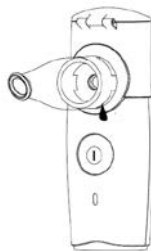
4 - USING THE DEVICE

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



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

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



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

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



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

CLEANING AFTER EACH USE

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



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

AT THE END OF EACH USE, PROCEED AS FOLLOWS:

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

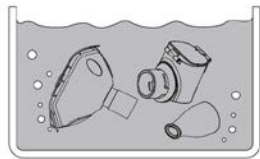
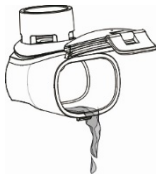
A) After having turned the device off, disconnect the power supply from the socket and from the device itself and store it in a dry and safe place;

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

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

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

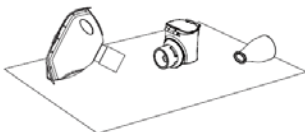
Drug chamber, masks and connector, mouthpiece and nosepiece can also be soaked in a 1/1 solution of water and white vinegar for about 1 hour to cleanse these and/or to remove residues and deposits.





DO NOT CLEAN THE MAIN UNIT USING WATER. AVOID CONTACT WITH WET SURFACES AND EXPOSURE TO POSSIBLE SPLASHES
DO NOT CLEAN THE DEVICE, ITS PARTS OR ACCESSORIES IN A DISHWASHER
DO NOT USE DETERGENTS, CHEMICALS OR SCALE REMOVERS TO CLEAN THE DEVICE

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



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

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

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

SELF-CLEANING MODE

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



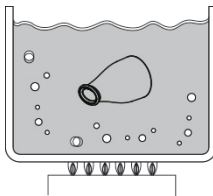
CARRY OUT THE SELF-CLEANING PROCEDURE AFTER EVERY SINGLE USE

DISINFECTION

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

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

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





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

MAINTENANCE

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

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



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



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

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

ACCESSORIES / SPARE PARTS

SEPARATLY AVAILABLE SPARE PARTS

DRUG CHAMBER – REF SP 0279

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

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

Soft Touch K+ MASKS CONNECTOR – REF SP 0283

MOUTHPIECE – REF SP 0263

K+ NOSEPIECE – REF SP 0284

AC/DC POWER SUPPLY - REF SP 0262

AC/DC POWER SUPPLY – REF SP 0262/01

EVO Black Carrying Case for KIWI Plus – REF SP 0280



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

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

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

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

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

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

POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

Defect	Cause	Remedy
1. Very low or no nebulisation (with device on)	<p>The holes in the vibrating mesh, located inside the drug chamber, are clogged</p> <p>The backlight of Power Button flashed quickly (the interval is less than 0.3 second), and the batteries are low/worn out.</p>	<p>Clean the drug chamber as instructed in the manual. If the problem persists even after cleaning, replace the drug chamber with a new one</p> <p>Recharge the internal battery (full recharging cycle)</p>
2. No nebulisation with device on (power button backlight is on)	<p>The electrodes in the drug chamber or in the main unit are dirty and/or stained</p> <p>Medication or water is collected on the Electrodes of the Main Unit.</p> <p>The Metal Mesh is extremely stained.</p> <p>The Metal Mesh is broken.</p>	<p>Clean the contacts by removing the cause of the poor electric contact.</p> <p>Remove the medication or water.</p> <p>Replace the Medicine Cup with a new one.</p> <p>Replace the Medicine Cup with a new one.</p>
3. Power button backlight is on and after few second turns off but no nebulisation	The drug chamber is not inserted in the main unit or it is not correctly inserted	Mount the drug chamber on the main unit and verify it is correctly locked (limit switch click)
4. Slow nebulisation	Very oily drug	Dilute the drug with a physiological solution
5. No nebulisation and operation backlight of power button is off	The power supply is the wrong type or not correctly inserted in the socket	Verify the use of the original power supply and that it is properly connected to a working wall socket
Defects 1-2-3-4-5	None of the solutions are effective	Contact your dealer or the Manufacturer technical service



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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

TYPE (93/42/EEC)	Class IIa Medical Device
MODEL	KIWI Plus
POWER SUPPLY	100±240V~ 50/60Hz with provided power supply (mod. HNEL050100WE or SC06W-0501000V) or 3.7V with internal rechargeable Lithium-Iones battery 2600mAh
POWER CONSUMPTION	2.0 W approx.
AUTONOMY WITH INTERNAL BATTERY	approx. 220 minutes (continuously) or 14 days with 2 daily applications(1 application = 1 total nebulization of 2.5ml NaCl0.9%)*
MAX RECHARGING TIME	Approx 4 Hours
USEFUL LIFE OF THE BATTERY	300 cycles of 100% full recharging
RESIDUAL VOLUME (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD check production limit 100% of devices (laser diffraction system) ****	< 4.5 µm
MINIMUM NEBULIZATION VOLUME during 100% production checks ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1.58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
NEBULIZATION VOLUME	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
INSULATION CLASS	Class II (if used with HNEL050100WE or SC06W-0501000V power supply)
	Internally Powered Equipment (if used with internal batteries)
WEIGHT	Approx.150 g (without accessories)
SIZE	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
OPERATION	Continuous
MAX SOUND LEVEL	38.2 dB (A)
MAX MEDICATION CAPACITY	8 ml
OPERATING CONDITIONS	Room temperature: 10 ÷ 40 °C Relative humidity: 30 ÷ 85 %RH (non-condensing) Atmospheric pressure: 700 - 1060 hPa
STORAGE CONDITIONS AND OF TRANSPORT	Room temperature: -20 ÷ 50 °C Relative humidity: 30 ÷ 80 %RH (non-condensing) Atmospheric pressure: 795 - 1013 hPa

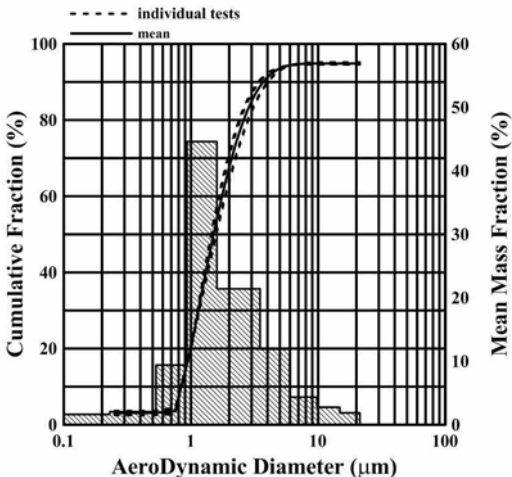
* With new battery, intact and with 100% of charge available

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

*** GSD = Geometric Standard Deviation

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

PARTICLE DISTRIBUTION GRAPH AS IN EN 13544-1



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















MANUFACTURER WARRANTY

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

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

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

SYMBOLS USED

	Mark of conformity with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments		
	Attention!		
	Consult the user manual		
	Store in a cool dry place		
	Storage temperature		
	Device with BF type applied part (masks/mouthpiece)		
	ON - OFF		
	Device with Class of Insulation II (if used with the provided AC/DC power supply)		
	Alternating current		
	Direct Current		
<p data-bbox="135 732 210 768">IPX2</p>	Degree of protection of an electrical device against accidental or intentional penetration of foreign solid bodies, and protection against the penetration of liquids. <table border="1" data-bbox="267 756 847 852" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> 1st DIGIT Penetration of solids Not Protected </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> 2nd DIGIT Penetration of liquids Protected against drops of water diverted up to 15° inclination </td> </tr> </table>	1st DIGIT Penetration of solids Not Protected	2nd DIGIT Penetration of liquids Protected against drops of water diverted up to 15° inclination
1st DIGIT Penetration of solids Not Protected	2nd DIGIT Penetration of liquids Protected against drops of water diverted up to 15° inclination		
	Production lot		
	Serial number		
	Product ID code		
	Manufacturer		



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

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



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

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

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

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

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

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

KIWI Plus est un dispositif pour aérosol thérapie fonctionnelle à technologie MESH de nouvelle génération. Le principe de vaporisation sur lequel il se base, réunit dans un unique dispositif les meilleures caractéristiques de la technologie à compresseur (nébulisation rapide et efficace de chaque type de médicament) et de celle à ultrasons (silence absolu et double alimentation, à pile interne ou sur secteur à l'aide de l'alimentateur fourni) et en font l'idéal pour chaque type d'utilisation sur adultes et enfants, aussi bien en home-care (à domicile) qu'en urgence pendant les voyages ou à l'extérieur. Mais à tout ceci s'ajoutent les caractéristiques de construction/opérationnelles développées en phase de conception qui sont uniques en leur genre. La chambre de vaporisation et porte-médicament a été réalisée en PC (polycarbonate), un matériau hautement résistant. Plus de 220 minutes d'autonomie avec des piles au lithium internes et un design spécial de la chambre de vaporisation qui assure l'efficacité thérapeutique maximale en réduisant à moins de 0.1 ml le volume de médicament non vaporisable (le plus bas déclaré sur le marché). Sur ce dispositif, la technologie MESH a été optimisée au maximum permettant d'atteindre des paramètres opérationnels de vaporisation particulièrement élevés et efficaces, avec une **fraction inhalable de 93 % et un MMAD d'1,51 µm**.

ATTENTION



AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION

POUR L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT SUIVRE TOUJOURS LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN

NE JAMAIS DÉMONTÉ L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE DU DISTRIBUTEUR ET/OU SERVICE TECHNIQUE CA-MI

AVANT TOUTE UTILISATION ENLEVER L'APPAREIL DU MALLETTE DE TRANSPORT

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil et de l'alimentateur, en faisant particulièrement attention aux dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes sous tension, et aux ruptures et/ou aux éraflures de l'alimentateur et du câble d'alimentation correspondant. **Dans ces cas, ne pas brancher la prise électrique. Effectuer toujours ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de raccorder l'appareil, vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données de l'alimentateur et le type de fiche utilisé, correspondent à celles du réseau électrique où l'on souhaite le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et en particulier :
 - Utiliser uniquement et exclusivement des accessoires et pièces de rechange originales fournis par le Fabricant. Utiliser uniquement des alimentateurs originaux du type indiqué dans ce manuel.
 - **NE PAS JETER AU FEU OU PLACER PRÈS DE FLAMMES OU DE SOURCES DE CHALEUR. LE DISPOSITIF POURRAIT EXPLOSER**
 - Ne jamais plonger l'appareil et l'alimentateur dans l'eau ;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables afin d'éviter des chutes accidentelles ou des surchauffes du dispositif et de l'alimentateur ;
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote ;
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des systèmes d'anesthésie et ventilation pulmonaire.

- Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides ;
 - L'utilisation de cet appareil par les enfants et/ou incapables nécessite toujours l'étroite surveillance d'un adulte ayant toutes ses facultés mentales ;
 - Ne pas laisser le dispositif allumé et/ou branché à la prise d'alimentation lorsqu'il n'est pas utilisé ;
 - Ne pas tirer sur le câble d'alimentation de l'alimentateur pour en débrancher la prise, mais le prendre avec les doigts pour l'enlever de la prise de secteur ;
 - Conserver et utiliser l'appareil et chacune de ses parties dans des environnements protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur. Après chaque utilisation, il est conseillé de remettre le dispositif à l'intérieur dans le mallette de transport, à l'abri de la poussière et du soleil.
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs de prise, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Pour les opérations de réparation, contacter exclusivement le service technique du Fabricant ou un centre d'assistance technique autorisé par le fabricant et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non-respect des indications mentionnées ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif.
 5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et conformément aux indications fournies dans ce manuel. Par conséquent, il doit être utilisé comme système pour aérosolthérapie.** Toute utilisation différente de celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée impropre et donc dangereuse et, ni le fabricant, ni le distributeur ne sont responsables des dommages causés par un usage impropre, erroné et/ou déraisonnable ou dû au raccordement à des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
 6. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents d'accompagnement : le dispositif **KIWI Plus** doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
 7. Les enfants et les personnes qui ne sont pas autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous l'étroite surveillance d'un adulte en possession de toutes ses facultés mentales.
Ne jamais laisser sans surveillance le dispositif et ses accessoires dans des endroits accessibles aux mineurs et/ou aux personnes handicapées.
 8. Ne pas laisser sans surveillance l'alimentateur fourni dans des endroits accessibles aux enfants et/ou aux personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, car ils pourraient s'étrangler avec le câble électrique.
 9. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient par l'intermédiaire du nébuliseur/masques/embout buccal/fourchette nasale, des composants conformes aux prescriptions de la norme ISO 10993-1, par conséquent, des réactions allergiques et des irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
 10. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
 11. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
 12. **ATTENTION** : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du Fabricant. Aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur. Le non-respect des indications mentionnées ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif et donc de son utilisation.
 13. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce manuel peut compromettre sérieusement la sécurité et les prestations du dispositif.
 14. Les matériaux en contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques à haute stabilité et haute résistance chimique, largement utilisés dans un secteur médical. De toute façon, vu la variété et l'évolution continue des médicaments utilisables, il est impossible d'exclure les interactions, il est donc conseillé de :
 - Consommer toujours le plus rapidement possible le médicament après son ouverture
 - Éviter toujours des contacts prolongés du médicament avec son contenant spécifique (Camera Mesh) **et effectuer immédiatement après chaque application les procédures de nettoyage.**

- Si des situations anormales sont constatées (exemple vitrification ou fissures) du compartiment du médicament, n'introduire aucune solution et ne pas inhaler. Contacter le service technique en spécifiant les modalités d'utilisation et le type de médicament utilisé.

15. Rappelez-vous de :

- Ne pas utiliser le produit pour vaporiser des liquides/substances qui ne soient pas des médicaments prescrits par votre médecin
- Procéder à l'aérosol en respectant les modalités, dosages et combinaisons indiquées par le médecin spécialiste en utilisant exclusivement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la maladie à traiter.



Ne pas faire tomber l'unité principale et/ou le compartiment porte-médicament ni les soumettre à de fortes vibrations. Ces composants pourraient subir des dommages irréparables ou des risques de choc électrique pourraient être provoqués.



Le Fabricant et le Distributeur ne peuvent pas être tenus responsables suite à dommages accidentels ou indirects, si le dispositif a été modifié, réparé et/ou a subi des interventions techniques non autorisées, ou si une de ses pièces a été endommagée par accident, utilisation et/ou abus impropre..



Toute intervention non autorisée, même minime, effectuée sur le dispositif fait déchoir immédiatement la garantie, et dans tous les cas, ne garantit pas la conformité aux conditions techniques et de sécurité requises prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications suivantes intervenues) et par les normes de référence relatives.



Ne pas nettoyer la mesh avec des boules de coton, brosses ou moyens similaires ! Ne jamais toucher la mesh ! Respecter uniquement les instructions de nettoyage indiquées dans le manuel.

PRÉPARATION ET UTILISATION



Lors de la première utilisation et toujours après une longue période d'inutilisation, nous conseillons avant toute chose de désinfecter la chambre de vaporisation, les accessoires masques et embout buccal afin d'éviter toute propagation et/ou contamination bactérienne. Par conséquent, suivre les indications correspondantes indiquées au paragraphe Nettoyage et Désinfection de ce manuel et procéder ensuite aux opérations décrites ci-dessous.



NE PAS INTRODUIRE NI VAPORISER dans cet appareil de substances autres que des médicaments ou de dispositifs médicaux indiqués pour la vaporisation avec aérosol. NE PAS UTILISER AVEC des dispositifs médicaux et/ou des solutions denses contenant de l'acide hyaluronique pur ou dissous en grande proportion, des huiles essentielles, parfums, etc. ou chargées de sédiments (ex. : eaux thermales pures) qui peuvent bloquer ou endommager irrémédiablement le dispositif. L'utilisation de solutions hypertoniques pures (ex. : eau de mer) peut bloquer le dispositif si les bonnes opérations de nettoyage ne sont pas effectuées à la fin de chaque utilisation.

I - INSERTION MÉDICAMENT



FIG A



FIG B



FIG C

A) Ouvrir le couvercle du compartiment porte-médicament en décrochant avec les doigts le levier spécifique de sécurité

B) Insérer le/les médicament/s prescrit/s ou en respectant les instructions de son médecin traitant et du fabricant du médicament lui-même.

ATTENTION : Le compartiment porte-médicament est muni d'une échelle graduée qui indique le volume maximum de médicament pouvant être inséré pour chaque application. Ce volume est de 8 ml (8cc). Même si la capacité maximum du compartiment permet l'insertion jusqu'à 12 ml de médicament, il est tout de même conseillé de ne pas dépasser la valeur maximum de 8 ml indiquée sur l'échelle graduée

C) Refermer le couvercle du compartiment porte-médicament en s'assurant d'avoir correctement accroché le levier de sécurité



Ne pas verser des médicaments/liquides sur l'unité principale. Si c'est le cas, sécher et les éliminer immédiatement à l'aide d'une compresse à gaz. Toute utilisation du dispositif mouillé risque de provoquer des dysfonctionnements/dommages ou un choc électrique.



Sur le périmètre de butée du couvercle sur le compartiment, est encastré dans un logement spécifique, un joint transparent circulaire qui ne doit jamais être enlevé, même durant les opérations de nettoyage. Vérifier toujours sa présence et en cas de perte accidentelle ne pas utiliser le produit afin d'éviter des versements et des pertes de médicament. Si le joint est perdu, il faudra remplacer la chambre de vaporisation.

2 – PRÉPARATION DU PRODUIT

Lorsque le médicament est inséré dans le compartiment correspondant, procéder aux opérations suivantes :

A) Raccorder le compartiment porte-médicament à l'unité principale en le faisant glisser sur les rails spécifiques jusqu'à entendre clairement le « click » d'accrochage qui indique le positionnement correct.



La vaporisation ne démarre pas si le compartiment porte-médicament n'est pas correctement accroché et dans ce cas, en appuyant sur le bouton ON/OFF, le contrôle électronique dont est équipé le dispositif activera, pendant quelques secondes, le rétro-éclairage du bouton qui, après avoir détecté l'absence d'une bonne connexion, s'éteindra automatiquement. Si l'accrochage a été correctement effectué, en appuyant sur le bouton ON/OFF, le éclairage BLEU de celui-ci s'allume avec un cycle clignotant lent (environ 4 secondes) et reste actif pour toute la durée de l'utilisation.

B). Raccorder donc au produit l'accessoire indiqué par votre médecin traitant pour la thérapie spécifique. Faire attention à utiliser le masque de la taille correcte en fonction du patient (L pour les adultes et S pour les enfants) afin de garantir le confort maximum et un traitement efficace.



3 – ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU DISPOSITIF

KIWI Plus est doté d'une gestion électronique d'alimentation électrique qui permet de fonctionner soit après le branchement au réseau électrique général via le bloc d'alimentation avec le câble USB fourni, soit en utilisant les piles au lithium rechargeables internes (Alimentation d'origine primaire).

La gestion électronique du produit localise automatiquement la source électrique disponible et lorsque l'appareil est raccordé au secteur électrique avec l'alimentateur spécifique, il utilise cette source même s'il y a des batteries chargées à l'intérieur, afin d'éviter la consommation de ces dernières.

3.1 Fonctionnement avec alimentateur

Il est important pour la sécurité du dispositif et de son utilisateur, d'utiliser uniquement l'alimentateur d'origine fourni en tant qu'accessoire du Fabricant. L'utilisation d'alimentateurs avec des données de plaque équivalentes mais pas du type original indiqué ici est également interdit, car il ne représente pas un indice de sécurité et un fonctionnement opérationnel équivalents.

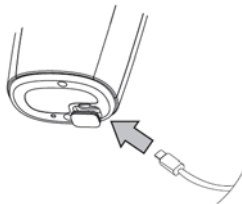
Modèles alimentateur original :

Shenzhen Huoniutecnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

Shenzhen Huoniutecnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

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

A) Le connecteur DC se trouve sur la partie inférieure du dispositif. Décrocher le couvercle de protection vert comme illustré sur la figure et insérer le jack de l'alimentateur.



B) Raccorder l'alimentateur à la prise de courant après s'être assuré que le type de fiche utilisée est appropriée. L'alimentateur original fourni est du type à voltage universel, donc approprié à l'utilisation indépendamment du voltage de secteur basse tension disponible



Pour éviter des conditions de danger potentielles, surchauffes, chutes et/ou dommages accidentels, il est conseillé de débrancher l'alimentateur de la prise de courant immédiatement après avoir terminé d'utiliser le dispositif. Ne pas laisser l'alimentateur raccordé trop longtemps à la prise de courant.



Ne pas retirer et, en tout cas, toujours refermer le bouchon de protection (vert) du connecteur, positionné en bas, lorsqu'on n'utilise pas l'alimentateur. Toujours veiller à bien débrancher l'alimentateur du dispositif afin d'éviter les pannes pouvant compromettre son fonctionnement. Les dommages dérivant de la pénétration de liquides ou la rupture mécanique du connecteur ne sont pas couverts par la garantie.



NE PAS OUBLIER D'ÉTEINDRE LE PRODUIT après avoir terminé le médicament. Le dispositif NE S'ÉTEINT PAS AUTOMATIQUEMENT lorsque le médicament est terminé. L'extinction s'effectue TOUJOURS automatiquement au bout de 20 minutes en fonctionnement continu.

3.2 Fonctionnement avec batteries internes

La pile interne au Lithium de ce dispositif, rechargeable et qui ne peut pas être remplacé par l'utilisateur, permet le fonctionnement même lorsque le réseau électrique n'est pas disponible. En pleine efficacité et en pleine charge, la pile interne assure le fonctionnement du dispositif jusqu'à 220 minutes maximum. Avec un cycle complet de charge, la pile est en mesure d'alimenter l'appareil pour effectuer jusqu'à 28 thérapies de nébulisation complètes (1 thérapie = 1 nébulisation totale de 2,5 ml de sérum physiologique NaCl 0.9 %)

La pile est Garantie pour 300 Cycles de Charge complète (par conséquent, la vie utile de la pile, utilisée et chargée dans les meilleures conditions, est égale à un MAX de 1100 heures de fonctionnement).

IMPORTANT : Les piles de ce dispositif ont été pré-chargées par le Fabricant et le dispositif peut donc être immédiatement utilisé par l'utilisateur. Si le dispositif indique que la pile est déchargée (la lumière bleue clignote rapidement), il est nécessaire d'exécuter dès que possible un cycle de charge complète.

3.2.1 Recharge des piles

A) Quand les piles sont déchargées (clignotement rapide de la lumière BLEUE sur le devant du produit), connecter le dispositif au bloc d'alimentation DC fourni et placer l'appareil horizontalement sur une surface plate et stable, loin des sources de chaleur. Ensuite, brancher le bloc d'alimentation à la prise de courant pour lancer le cycle de recharge.

B) Après avoir branché le bloc d'alimentation à la prise de courant, la lumière JAUNE au bas du dispositif s'allume pour indiquer que le cycle de recharge a commencé. Quand le cycle de recharge complète est terminé (batterie complètement chargée), la lumière JAUNE sera remplacée par une lumière VERTE. La durée de la recharge change en fonction de l'état de charge initiale de la pile. Avec une pile complètement déchargée, le temps de recharge complète dure environ 4 heures (100 % de charge).

C) Le cycle de charge de la pile s'interrompt si le dispositif est allumé pour effectuer une thérapie (nébulisation). Ne pas interrompre la recharge de la pile si cela n'est pas immédiatement nécessaire.

CONSEILS GÉNÉRAUX IMPORTANTS :



RECHARGER LA PILE DANS 1 MOIS APRÈS L'EXTINCTION AUTOMATIQUE POUR FAIBLE CHARGE. SI LA PILE RESTE DÉCHARGÉE PENDANT PLUS D'UN MOIS, CELA POURRAIT L'ENDOMMAGER PARTIELLEMENT OU TOTALEMENT



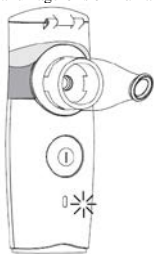
LA PILE PEUT ÊTRE RECHARGÉE JUSQU'À UN MAXIMUM DE 300 FOIS POUR LA RÉALISATION DE TOUTES SES SPÉCIFICATIONS FONCTIONNELLES. SI MAINTENUE ET UTILISÉE CORRECTEMENT, IL EST POSSIBLE D'EFFECTUER D'ULTÉRIEURES RECHARGES MAIS CELA DÉPEND DES CONDITIONS GÉNÉRALES D'INTÉGRITÉ. CEPENDANT, ELLES FOURNIRONT UNE MOINDRE AUTONOMIE D'UTILISATION. UNE FOIS LA PILE ÉPUISÉE, LE DISPOSITIF NE POURRA FONCTIONNER QU'AVEC LE BLOC D'ALIMENTATION.



IMPORTANT : Pour un rendement opérationnel maximal, il est conseillé de ne pas effectuer de recharges partielles et de ne recharger la pile interne que lorsqu'elle est déchargée (clignotement rapide de la LED BLEUE avant et/ou extinction automatique due à la pile déchargée).

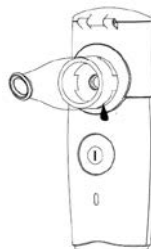
4 - UTILISATION DU DISPOSITIF

Lorsqu'il est préparé correctement, le dispositif est très simple à utiliser, en effet il suffit d'appuyer sur le bouton d'allumage ON/OFF à l'avant pour l'allumer ou l'éteindre.



En appuyant sur le bouton, son rétro-éclairage bleu s'allumera et le produit vaporisé commencera à sortir.

Au terme du traitement, lorsque la sortie du produit vaporisé n'est plus évidente, appuyer de nouveau sur le bouton ON/OFF pour éteindre le produit.



IMPORTANT : Le dispositif peut être utilisé en continu, mais il est important de se rappeler qu'il est muni d'une **fonction de protection contre l'allumage involontaire ou l'extinction manquée**, fonction qui, **après 20 minutes continues** (sans extinctions) de fonctionnement éteint automatiquement le dispositif.

ATTENTION : Pendant l'utilisation le dispositif doit être tenu vertical ou bien incliné vers le patient. L'appareil peut fonctionner incliné en avant, même jusqu'à 90 °, mais s'il est incliné vers l'arrière (donc dans la direction opposée au patient), le médicament ne réussira pas à atteindre la Mesh de vaporisation en interrompant par conséquent le flux de produit vaporisé.



Afin d'éviter l'obstruction et/ou l'endommagement de la Mesh, on doit faire fonctionner le produit jusqu'à ce que le médicament soit complètement épuisé (jusqu'à ce qu'il n'y ait plus du tout d'échappement de vapeur). Si on interrompt le traitement avant que le contenu du compartiment ne soit épuisé, il faudra vider complètement le compartiment. Dans les deux cas, bien rincer le compartiment porte-médicament à l'eau courante tiède (jet à basse pression pour éviter d'endommager le composant MESH) et ajouter quelques gouttes d'eau déminéralisée. Accrocher à nouveau le compartiment au dispositif et allumer l'appareil le temps nécessaire (quelques secondes) pour éliminer les derniers résidus. Lorsque la vapeur ne sort plus, éteindre le produit et procéder aux opérations de nettoyage décrites ci-dessous.

NETTOYAGE APRÈS CHAQUE UTILISATION

La procédure de nettoyage de ce produit doit être effectuée après chaque utilisation, pas seulement pour un maintien correct de la condition d'hygiène mais pour maintenir constantes les prestations et le bon fonctionnement.

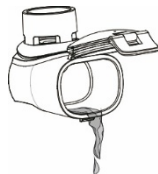


L'absence ou la procédure incorrecte de nettoyage du compartiment porte-médicament immédiatement après chaque utilisation peut en compromettre partiellement ou complètement le fonctionnement correct et en nécessiter le remplacement.

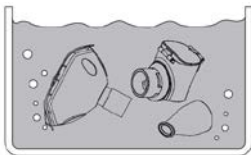
AU TERME DE CHAQUE UTILISATION, PROCÉDER DE LA MANIÈRE SUIVANTE :

Effectuer la procédure de MODE AUTONETTOYANT décrite au paragraphe suivant, puis exécuter les opérations décrites ci-après :

- Après avoir éteint le dispositif, débrancher l'alimentateur de la prise de courant et du dispositif et le remettre dans un lieu sec et sûr ;
- En appuyant sur le bouton situé à l'arrière, décrocher le compartiment porte-médicament et l'enlever du produit ;
- Lorsque l'unité principale est placée dans un lieu sûr (loin des lavabos ou surfaces où elle peut entrer en contact avec des liquides ou tomber), ouvrir la chambre de vaporisation et en vider l'éventuel médicament résiduel ;



D) Nettoyer les accessoires et le compartiment porte-médicament en utilisant de l'eau Rincer avec précaution la MESH lorsque celle-ci est utilisée pour vaporiser des médicaments particulièrement denses et présentant une viscosité élevée tels que des agents solubilisés ou des expectorants, de manière à éliminer tout dépôt resté sur la mesh.



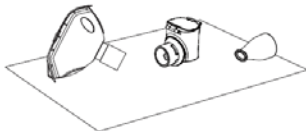
Il est également possible de plonger le compartiment porte-médicament et les accessoires masques et connecteur, fourchette nasale et embout buccal dans une solution 1/1 d'eau et de vinaigre blanc pendant 1 heure environ pour les nettoyer et/ou éliminer les résidus et dépôts.



NE PAS NETTOYER L'UNITÉ PRINCIPALE EN UTILISANT DE L'EAU, ÉVITER LE CONTACT AVEC DES SURFACES MOUILLÉES ET L'EXPOSITION À DES JETS ÉVENTUELS

NE PAS NETTOYER LE DISPOSITIF, SES PARTIES OU ACCESSOIRES DANS LE LAVE-VAISSELLE POUR LE NETTOYAGE DU DISPOSITIF ET DE SES ACCESSOIRES NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS, SUBSTANCES CHIMIQUES OU ANTI-CALCAIRES

E) Positionner le compartiment porte-médicament et les accessoires sur un chiffon sec et propre et laisser sécher complètement à l'air (2 heures environ) avant de les remettre ou de les réutiliser.



Ne pas utiliser de tampons de coton, pinceaux ou autres objets pour nettoyer ou sécher la Mesh du compartiment porte-médicament. **Ne jamais toucher la mesh.** Utiliser éventuellement un chiffon sec en coton pour sécher les accessoires et le compartiment porte-médicament.

F) Pour le nettoyage de l'unité principale et des électrodes, utiliser un chiffon souple et sec. Toujours garder les électrodes propres et sèches et toujours éliminer les résidus de médicaments qui se trouveraient sur l'unité principale.

G) Lorsque le séchage est terminé, recomposer le compartiment porte-médicament à l'unité principale et remettre l'ensemble dans l'emballage ou dans le sac de transport avec les accessoires. Maintenir l'ensemble dans un endroit propre et protégé des agents atmosphériques.

FONCTION D'AUTONETTOYAGE DE LA MESH

- Phase 1 : Mettre une petite quantité d'eau propre (encore mieux si distillée ou déminéralisée) dans le réservoir à médicaments.
- Phase 2 : Avec le dispositif éteint, maintenir enfoncé pendant au moins 5 s le bouton ON/OFF de mise en marche. La lumière bleue, située sur le devant, s'allume en mode continu pour indiquer l'activation du mode autonettoyant.
- Phase 3 : Après 30 secondes, la fonction autonettoyante termine et le dispositif s'éteint automatiquement.
- Phase 4 : Éliminer l'eau qui est restée dans le réservoir à médicaments, rallumer le dispositif en mode normal pendant quelques secondes, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus rien à nébuliser, cela signifie qu'il n'y a plus de liquide dans la mesh. Essuyer avec soin l'unité avec un chiffon doux sans toucher la mesh



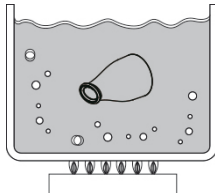
EFFECTUER LE NETTOYAGE APRÈS CHAQUE UTILISATION

DÉSINFECTION

Avant de procéder aux opérations de désinfection, appliquer toujours la procédure de nettoyage illustrée au paragraphe précédent.

LE COMPARTIMENT PORTE-MÉDICAMENT, LE MASQUES, CONNECTEUR DE MASQUE, FOURCHE NASALE ET L'EMBOÛT BUCCAL peuvent être désinfectés en utilisant de l'alcool dénaturé ou une solution à base d'hypochlorite qui se trouve facilement en pharmacie. Avant de réutiliser ces accessoires il faut les rincer dans l'eau tiède jusqu'à enlever toute trace de désinfectant, sécher et remettre dans un endroit sec et non poussiéreux.

L'EMBOÛT BUCAL et FOURCHETE NASALE peut être désinfecté par ébullition dans de l'eau pendant 10 minutes environ ou bien avec des dispositifs stérilisants à vapeur chaude (communément utilisés pour la désinfection d'accessoires et composants pour les enfants et nouveau-nés). Au terme de l'ébullition/désinfection, laisser refroidir et sécher à l'air.



NE PAS UTILISER LE MICRO-ONDES POUR STÉRILISER LE DISPOSITIF ET SES ACCESSOIRES

ENTRETIEN

L'appareil **KIWI Plus** n'a aucune partie nécessitant un entretien et/ou une lubrification. Il faut toutefois effectuer quelques contrôles simples pour la vérification de la fonctionnalité et de la sécurité du dispositif avant toute utilisation. Enlever l'appareil de la boîte et **contrôler toujours** qu'il n'y ait pas de dommages visibles ; faire très attention aux fissures sur le plastique qui pourraient laisser découverts certains composants électriques. Vérifier que le compartiment porte-médicament ne soit pas concerné par des ruptures constatées lors de l'utilisation précédente.



QUAND LA PILE EST COMPLÈTEMENT DÉCHARGÉE, IL FAUT LA RECHARGER DANS LE MOIS QUI SUIT POUR ÉVITER QU'ELLE PUISSE S'ENDOMMAGER PARTIELLEMENT OU TOTALEMENT



LA BATTERIE INTERNE DOIT ÊTRE CHARGÉE COMPLÈTEMENT AU MOINS UNE FOIS PAR AN

Le fabricant fournira sur demande les schémas électriques, liste des composants, descriptions, instructions d'étalonnage et/ou toutes les autres informations qui peuvent aider le personnel d'assistance technique lors de la réparation des parties du dispositif médical.

ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE

PIÈCES DE RECHANGE À ACHETER SÉPARÉMENT
COMPARTIMENT PORTE-MÉDICAMENT - RÉF SP 0279
Soft Touch K+ MASQUE (L) ADULTES – RÉF SP 0281
Soft Touch K+ MASQUE (S) ENFANT - RÉF SP 0282
CONNECTOR POUR Soft Touch K+ MASQUES – RÉF SP 0283
EMBOÛT BUCCAL – RÉF SP 0263
K+ FORCHETTE NASALE - RÉF SP 0284
ALIMENTATEUR AC/DC - RÉF SP 0262
ALIMENTATEUR AC/DC - RÉF SP 0262/01
Étui noir EVO pour KIWI Plus - RÉF SP 0280



Utiliser uniquement des accessoires/pièces de rechange d'origine prévus et indiqués par le fabricant

COMPARTIMENT PORTE-MÉDICAMENT : Pour chaque patient il est conseillé de remplacer le compartiment porte-médicament tous les 12 mois ou 350 traitements au maximum. En outre, compartiment porte-médicament doit être remplacé en présence de ruptures ou si les trous de la Mesh Vibrante à l'intérieur sont partiellement ou totalement bouchés par les dépôts de médicament, poussière, calcaire, etc.

En présence de pathologies avec des risques d'infection et de contamination microbienne, un usage personnel des accessoires et du compartiment porte-médicament est conseillé ainsi que le respect des procédures de stérilisation indiquées dans ce manuel (consulter toujours votre médecin spécialiste).

Les masques et l'embout buccal doivent être remplacés si des signes de détérioration du matériau qui constitue ces composants sont visibles.

Vie utile minimale prévue : 2 ans pour l'unité principale et l'alimentateur – MAX 180 heures de fonctionnement pour le compartiment porte-médicament, conformément aux conditions standards d'essai et de fonctionnement.

Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication **mais maximum 2 ans sans nouvelle charge complète de la batterie interne.**

PROBLÈMES ÉVENTUELS ET SOLUTIONS

Type de défaut	Cause	Solution
1. Vaporisation insuffisante ou absente (avec l'appareil allumé)	<p>Les trous de la mesh vibrante située à l'intérieur du compartiment porte-médicament sont bouchés</p> <p>Les piles du dispositif sont sur le point de s'épuiser et le voyant du bouton d'allumage clignote rapidement (avec un intervalle inférieur à 0,3 secondes).</p>	<p>Procéder aux opérations de nettoyage du compartiment porte-médicament indiquées dans le manuel. Si le problème persiste même après la procédure de nettoyage, remplacer le compartiment porte-médicament par un neuf.</p> <p>Recharger la batterie (cycle de charge complet)</p>
2. Aucune vaporisation lorsque l'appareil est allumé (bouton d'allumage rétro-éclairé)	<p>Les électrodes du compartiment porte-médicament ou de l'unité principale sont sales et/ou oxydées.</p> <p>Les contacts de l'unité principale sont mouillés par de l'eau ou le médicament</p> <p>La mesh est extrêmement oxydée</p> <p>La mesh est cassée</p>	<p>Nettoyer les contacts en éliminant la cause du contact électrique insuffisant.</p> <p>Éliminer le liquide qui se trouve sur les contacts</p> <p>Remplacer la mesh par une nouvelle</p> <p>Remplacer la mesh par une nouvelle</p>

Type de défaut	Cause	Solution
3. Le dispositif s'allume (bouton d'allumage éclairé) et s'éteint au bout de quelques secondes, mais sans qu'aucune vaporisation ne se produise.	Le compartiment porte-médicament n'est pas inséré sur l'unité principale ou n'est pas inséré correctement	Monter le compartiment porte-médicament sur l'unité principale et vérifier son encastrement correct (click de fin de course)
4. Vaporisation lente	Médicament très huileux	Diluer le médicament avec une solution physiologique
5. Aucune vaporisation et voyant LED de fonctionnement (I) éteint	L'alimentateur n'est pas le bon ou n'a pas correctement été inséré dans la prise de courant. Le compartiment porte-médicament n'a pas été correctement accroché	Vérifier l'utilisation de l'alimentateur original et vérifier de l'avoir raccordé correctement à une prise murale qui fonctionne. Vérifier et accrocher correctement le compartiment porte-médicament
Défauts 1-2-3-4-5	Aucune des solutions proposées n'est efficace.	Contactez le revendeur ou le service technique du fabricant



Le fabricant déclare que les informations contenues dans ce manuel sont cohérentes avec les spécifications techniques et de sécurité du dispositif auquel le manuel se réfère. Les données techniques reportées sont mises à jour à la date de publication de ce document et sont valables exclusivement pour la machine à laquelle elles ont été annexées. Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications ou améliorations sans préavis à cette documentation.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TYPOLOGIE (93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa
MODÈLE	KIWI Plus
ALIMENTATION	100÷240V~ 50/60Hz avec alimentateur (mod. HNEL050100WE ou SC06W-0501000V) ou 3.7V --- avec pile interne au Lithium de type 2600mAh
PUISSANCE ABSORBÉE	environ 2,0 W
DURÉE 1 SEMAINE PILES NEUVES	220 minutes environ (en continu) ou 14 jours en considérant 2 thérapies de nébulisation complètes (1 thérapie = 1 nébulisation totale de 2,5 ml de sérum physiologique NaCl 0,9 %)*
TEMPS DE RECHARGE MAX	Environ 4 heures
VIE UTILE DE LA PILE	300 CYCLES de charge complète à 100 %
VOLUME RÉSIDUEL (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD de contrôle sur 100 % de la production (système diffraction laser) ****	< 4,5 µm
VOLUME VAPORISÉ MINIMUM au contrôle sur 100 % de la production ****	0,25 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)
MMAD (EN 13544-1) **	1,51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
AÉROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1.58 ml
AÉROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	00:22 (ml/min) 1 min
VOLUME VAPORISÉ	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASSE D'ISOLATION	Classe II (si utilisé avec un alimentateur HNEL050100WE ou SC06W-0501000V)
	Internally Powered Equipment (si utilisé avec des piles internes)
POIDS	Environ 150 g (sans les accessoires)
DIMENSIONS	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
FONCTIONNEMENT	Continu
NIVEAU MAXIMUM SONORE	38.2 dB (A)
CAPACITÉ MAX MÉDICINALE	8 ml
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température ambiante : 10 ÷ 40 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 30 ÷ 85 %RH (pas à condensation) Pression atmosphérique : 700 ÷ 1060 hPa
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante : -20 ÷ 50 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 30 ÷ 80 %RH (pas à condensation) Pression atmosphérique : 795 ÷ 1013 hPa

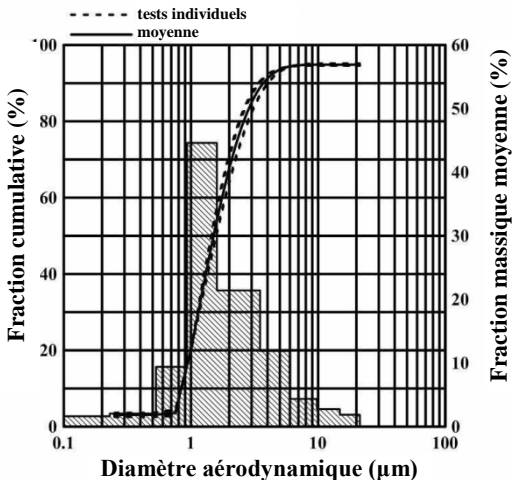
* Avec une pile neuve, intacte et avec une charge disponible à 100 %

** MMAD = Diamètre Aérodynamique Médian en Masse (avec Marple Personal Cascade Impactor)

*** GSD = Geometric Standard Deviation

**** Les paramètres indiqués sont ceux utilisés en cours de production pour vérifier 100 % des dispositifs et représentent donc la valeur de seuil minimum lors du contrôle pour garantir le respect des paramètres obtenus selon la procédure indiquée à la norme EN 13544-1.

GRAPHIQUE DE DISTRIBUTION DES PARTICULES CONFORME À EN 13544-1



N.B. : Les mesures et les courbes ne sont pas valides en présence de médicaments fournis en suspension à viscosité élevée















GARANTIE DU FABRICANT

CA-MI SRL garantit ses produits pour une durée d'au moins **24 mois** à compter de la date d'achat. En fonction de cette garantie, **CA-MI Srl** s'engage seulement à réparer ou à remplacer gratuitement le produit ou les pièces de celui-ci qui résultent défectueuses suite à une vérification effectuée dans nos usines par le Service Après-Vente. **Le produit doit être remis accompagné d'une description du défaut constaté et doit être expédié avec le ticket**. Nous demandons toujours de spécifier le défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais possibles.

La garantie, avec exclusion de responsabilité pour dommages directs ou indirects, s'entend limitée aux seuls défauts de matériel ou d'usinage et cesse d'avoir effet lorsque les pièces rendues résultent démontées, falsifiées ou réparées en dehors de notre usine ou des Centres d'Assistance agréés. L'appareil est en retour, même s'il est en garantie, il devra être expédié **FRANCO DE PORT**. La marchandise voyage toujours aux risques et périls de l'acheteur, sans aucune responsabilité de la société **CA-MI Srl** pour les dommages causés par le transport ou perte par le transporteur même si elle est expédiée franco de port.

Les piles insérées dans ce dispositif au moment de l'achat sont du type commercial et les caractéristiques correspondantes de charge pourraient être détériorées en fonction de leur date de fabrication, de leur stockage et du temps de permanence dans le magasin, par conséquent, elles ne sont pas couvertes par la normal garantie du fabricant.

SYMBOLES UTILISÉS

	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications successives		
	Attention !		
	Consulter le mode d'emploi		
	Conserver dans un lieu frais et sec		
	Température de stockage		
	Appareil avec partie appliquée du type BF (masques/embout buccal)		
	ALLUMÉ - ÉTEINT		
	Appareil avec Classe d'Isolation II (si utilisé avec un alimentateur AC/DC fourni)		
	Courant alterné		
	Courant Continu		
IPX2	Degré de protection d'un appareil électrique contre la pénétration accidentelle ou volontaire de corps solides étrangers et protection contre la pénétration de liquides. <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 1° CHIFFRE Pénétration des solides Pas protégé </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 2° CHIFFRE Pénétration des liquides Protégé contre des gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° d'inclinaison </td> </tr> </table>	1° CHIFFRE Pénétration des solides Pas protégé	2° CHIFFRE Pénétration des liquides Protégé contre des gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° d'inclinaison
1° CHIFFRE Pénétration des solides Pas protégé	2° CHIFFRE Pénétration des liquides Protégé contre des gouttes d'eau déviées jusqu'à 15° d'inclinaison		
	Lot de production		
	Numéro de série		
	Code d'identification du produit		
	Fabricant		



TRAITEMENT DES PILES USAGÉES (Directive 2006/66/CE)

Ce symbole sur le produit indique que les piles ne doivent pas être considérées comme un déchet domestique normal. S'assurer que les piles soient éliminées correctement contribue à prévenir des conséquences négatives potentielles pour l'environnement et pour la santé qui pourraient sinon être causées par une élimination inadéquate. Le recyclage des matériaux aide à préserver les ressources naturelles. Remettre les piles usagées aux points de collecte indiqués pour le recyclage. Pour plus de détails concernant l'élimination des piles usagées ou du produit, il faut contacter la mairie, le service local d'élimination des déchets le plus proche ou bien le magasin où l'appareil a été acheté.



MISES EN GARDE POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2012/19/UE-RAEE:

À la fin de sa vie utile, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Il peut être remis aux centres de tri sélectif spécifiques prévus par les administrations communales ou être remis au distributeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type et dédié aux mêmes fonctions. Éliminer séparément le produit permet d'éviter d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et pour la santé dérivant de son élimination inadéquate et permet de récupérer les matériaux dont il est composé afin d'obtenir une économie d'énergie et de ressources importante. Le symbole qui se trouve à l'intérieur de l'étiquette des données indique le tri sélectif des appareils électriques et électroniques.

Attention : Une élimination incorrecte d'équipements électriques et électroniques pourrait comporter des sanctions.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2. Le dispositif pour aérosolthérapie KIWI Plus est un dispositif électromédical qui nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations spécifiées dans les documents d'accompagnement. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc..) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du fabricant – Émission électromagnétiques

L'aérosol KIWI Plus peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur de l'aérosol KIWI Plus doivent s'assurer que l'appareil sera utilisé dans cet environnement

Test d'émissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Émissions irradiées/Conduits CISPR11	Groupe 1	L'aérosol KIWI Plus utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne causent aucune interférence à proximité d'aucun appareil électronique.
Émissions irradiées/Conduits CISPR11	Classe [B]	L'aérosol KIWI Plus est indiqué pour être utilisé dans tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux connectés directement au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation aux environnements utilisés pour des objectifs domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

KIWI Plus ist ein Gerät für die Inhalationsbehandlung, das mit der neuen MESH-Technologie funktioniert. Das Vernebelungsprinzip, auf das es sich stützt, vereint die besten Eigenschaften der Verdichtungs-technologie (schnelle und wirksame Vernebelung jeder Art von Arzneimitteln) und diejenigen des Ultraschalls (absolute Geräuschlosigkeit und doppelte Versorgungsmöglichkeit, mit Batterie oder Anschluss an die Stromversorgung mithilfe des erhältlichen Netzteils) in einem einzigen Gerät, wodurch es für jeden Gebrauch bei Erwachsenen oder Kindern, sowohl im Home-Care-Bereich als auch im Notfall auf Reisen oder im Freien, zu einem idealen Begleiter wird. Dem sind noch die baulichen/einsatztechnischen Eigenschaften hinzuzufügen, die in der Planungsphase entwickelt wurden und in ihrer Art einmalig sind. Die Kammern zur Vernebelung und zur Aufnahme des Arzneimittels bestehen aus Polycarbonat, ein Material, das äußerst widerstandsfähig ist. 200-minütige Autonomie der interne Lithium-Batterie und ein Sonder-Design der Vernebelungskammer, das eine maximale Therapiewirksamkeit versichert und das Volumen des nicht vernebelten Arzneimittels auf weniger als 0.1 ml verringert (das geringste Volumen, das auf dem Markt angegeben wird). Die MESH-Technologie dieses Geräts wurde maximal optimiert, so dass besonders hohe und effektive Vernebelungsparameter mit **93% alveolengängigem Anteil und einem MMAD von 1,51µm** erreicht werden können.

ACHTUNG



VOR DEM GEBRAUCH DAS HANDBUCH LESEN

FÜR DIE VERABREICHUNG DES ARZNEIMITTELS IMMER DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES BEFOLGEN

DAS GERÄT DARF NICHT AUSEINANDERGEBAUT WERDEN. FÜR JEDEN EINGRIFF IST DER KUNDENDIENST DES HÄNDLERS UND/ODER DER CA-MI KUNDENDIENST ZU KONTAKTIEREN

VOR JEDEM GEBRAUCH IST DAS GERÄT AUS DER TRANSPORTTASCHE ZU NEHMEN

ALLGEMEINE HINWEISE

1. Beim Öffnen der Verpackung die Integrität des Gerätes überprüfen; achten Sie dabei besonders darauf, dass die Kunststoffteile nicht beschädigt sind, wodurch unter Spannung stehende Elemente des Gerätes zugänglich werden können, und auf Risse und/oder Abschürfungen am Netzgerät und dem dazugehörigen Netzkabel. **In diesen Fällen den Stecker nicht an die Steckdose anschließen. Diese Kontrollen müssen immer vor dem ersten Gebrauch ausgeführt werden.**
2. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie immer, dass die auf dem Datenschild angegebenen Versorgungsdaten des Netzgeräts und der verwendete Stecker mit dem Stromnetz übereinstimmen, an das es angeschlossen werden soll.
3. Die geltenden Sicherheitsnormen für Elektrogeräte befolgen, vor allem:
 - Ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Original-Zubehör- und Ersatzteile verwenden. Nur Original-Netzgeräte vom in diesem Handbuch angegebenen Typ benutzen.
 - **NICHT INS FEUER WERFEN ODER IN DER NÄHE VON FLAMMEN ODER WÄRMEQUELLEN POSITIONIEREN DAS GERÄT KÖNNTE EXPLODIEREN** Das Gerät und das Netzgerät niemals in Wasser tauchen;
 - Das Gerät auf ebenen und festen Flächen platzieren, sodass ein unbeabsichtigtes Herabfallen oder Überhitzungen des Geräts und des Netzgeräts verhindert werden;

- Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen brennbare Anästhesielösungen mit Luft, mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid vorhanden sind;
 - Gerät nicht in Anästhesiesystemen und solchen für die Lungenventilation benutzen;
 - Es ist zu vermeiden, das Gerät mit nassen Händen zu berühren und es ist in jedem Fall immer zu vermeiden, das Gerät mit Flüssigkeiten in Berührung zu bringen;
 - Der Gebrauch dieses Geräts von Kindern und/oder behinderten Personen ist nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen zulässig, der im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten ist;
 - Gerät nicht eingeschaltet und/oder an die Steckdose angeschlossen lassen, wenn es nicht benutzt wird;
 - Stecker des Netzgeräts nicht am Kabel herausziehen, sondern in die Hand nehmen und aus der Steckdose ziehen.
 - Das Gerät und sämtliche Komponenten in Umgebungen aufbewahren, die vor Witterungseinflüssen geschützt und von Hitzequellen entfernt sind. Nach jedem Gebrauch wird empfohlen, das Gerät in seine Transportkoffer zurückzulegen, wo es vor Staub und Sonnenlicht geschützt ist.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Netzadapter, Mehrfachstecker und/oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, nicht überschreiten.
4. Für Reparatureingriffe ist ausschließlich der Kundendienst des Herstellers oder ein vom Hersteller autorisierter Kundendienst zu kontaktieren und es sind Originalersatzteile zu verwenden. Die Nichtbefolgung der obigen Angaben kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
 5. **Das Gerät darf nur für die Zwecke gebraucht werden, für die es entwickelt wurde und die in diesem Handbuch beschrieben sind. Es darf daher nur als System für die Aerosol-Therapie verwendet werden.** Jeder unsachgemäße Gebrauch des Geräts ist als Missbrauch anzusehen und daher gefährlich. Der Hersteller und der Vertreter sind nicht verantwortlich für Schäden, die aus einem Missbrauch, einem unsachgemäßen, falschen und/oder unverünftigen Gebrauch hervorgehen, oder wenn das Gerät in elektrischen Anlagen verwendet wird, die nicht den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen.
 6. Das medizintechnische Gerät benötigt hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss gemäß den mit den Begleitunterlagen gelieferten Hinweisen installiert und verwendet werden: Das Gerät **KIWI Plus** muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
 7. Kinder und nicht selbstständige Personen dürfen das medizintechnische Gerät nur unter der strengen Aufsicht von Erwachsenen, die im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, benutzen.
Lassen Sie das Gerät und sein Zubehör nicht unbeaufsichtigt an Orten, zu denen Kinder und/oder Behinderte Zutritt haben.
 8. Lassen Sie das mitgelieferte Netzteil nicht unbeaufsichtigt an einem Ort, der für Kinder und/oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist, da sie sich mit dem Stromkabel erwürgen könnten.
 9. Das medizinische elektrische Gerät kann durch den Zerstäuber / die Atemmasken / das Nasengabel / das Mundstück in Kontakt mit dem Patienten kommen; diese Bauteile entsprechen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1; daher sind allergische Reaktionen und Hautreizungen ausgeschlossen.
 10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
 12. **ACHTUNG:** Dieses Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers auf keinen Fall modifizieren. Für keines der elektrischen und/oder mechanischen Bauteile des Geräts ist eine Reparatur durch den Benutzer vorgesehen. Die Nichtbefolgung der obigen Angaben kann die Sicherheit des Geräts und folglich seinen Gebrauch beeinträchtigen.
 13. Der Gebrauch des Geräts in anderen als in diesem Handbuch genannten Umgebungsbedingungen kann die Sicherheit und die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

14. Die mit dem Arzneimittel in Berührung kommenden Materialien sind thermoplastische Polymere mit einer hohen Stabilität und chemischen Beständigkeit, die im medizinischen Bereich reichlich eingesetzt werden. Trotzdem ist es aufgrund der Vielfältigkeit und der kontinuierlichen Entwicklung der verwendbaren Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen, weshalb Folgendes empfohlen wird:
- Das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufbrauchen
 - Verlängerte Kontakte des Arzneimittels mit dem vorgesehenen Behälter (Mesh-Kammer) immer vermeiden **und gleich nach jeder Anwendung die Reinigung vornehmen**
 - Sollte die Arzneimittelkammer ungewöhnliche Erscheinungen aufweisen (zum Beispiel Verglasungen oder Risse), ist keine Lösung einzufüllen und die Inhalation nicht auszuführen. Den technischen Kundendienst kontaktieren und dabei die Gebrauchsweise und den verwendeten Arzneimitteltyp angeben.
15. Bitte beachten:
- Das Produkt nicht benutzen, um Flüssigkeiten/Stoffe zu vernebeln, die keine vom behandelnden Arzt verschriebenen Arzneimittel sind
 - Die Inhalationsbehandlung unter Beachtung der vom Facharzt angegebenen Methoden, Dosierungen und Kombinationen durchführen.
- Nur das vom Arzt angegebene Zubehör entsprechend der zu behandelnden Pathologie verwenden.



Lassen Sie das Hauptgerät und/oder die Arzneimittelkammer nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Vibrationen aus. Sie könnten unwiederbringlich beschädigt werden oder Stromschlaggefahren erzeugen.



Der Hersteller und der Vertreiber können für zufällige oder indirekte Schäden nicht haftbar gemacht werden, wenn Änderungen, Reparaturen und/oder nicht autorisierte technische Eingriffe am Gerät ausgeführt wurden oder wenn ein beliebiges Geräteteil durch einen Unfall, unsachgemäßen Gebrauch und/oder Missbrauch beschädigt wurde



Jeder auch nur minimale Eingriff an dem Gerät, der nicht genehmigt wurde, macht die Garantie sofort unwirksam und garantiert nicht mehr die Übereinstimmung mit den technischen und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG (und nachfolgenden Änderungen) und den entsprechenden Bezugsnormen



Die Mesh-Vorrichtung nicht mit Wattebällchen, Bürsten oder Ähnlichem reinigen! Die Mesh-Vorrichtung niemals berühren! Bitte beachten Sie nur die Reinigungsanweisungen, die im Handbuch angegeben sind.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH



Bei der ersten Verwendung und auf jeden Fall immer nach längerer Inaktivität empfehlen wir, die Vernebelungskammer und die Zubehörteile Masken und Mundstück zu desinfizieren, um bakterielle Vermehrung bzw. Kontamination zu vermeiden. Anschließend sind die entsprechenden Anweisungen zu befolgen, die im Absatz Reinigung und Desinfektion dieses Handbuchs angegeben werden, um dann mit den nachstehend beschriebenen Vorgehensweisen fortzufahren.



In dieses Gerät dürfen keine anderen Substanzen als ausdrücklich für die Aerosol-Vernebelung geeigneten Medikamente und medizinischen Produkte EINGESETZT UND damit VERNEBELT werden. NICHT MIT MEDIZINISCHEN GERÄTEN bzw. dickflüssigen Substanzen verwenden, die unverdünnte oder hochprozentig in Wasser aufgelöste Hyaluronsäure, ätherische Öle, Duftstoffe, usw. oder sedimentreiche Substanzen (zum Beispiel: pures Thermalwasser) enthalten, welche die Vorrichtung blockieren oder irreparabel beschädigen können. Die Verwendung mit reinen hypertensischen Lösungen (zum Beispiel: Meerwasser) kann die Vorrichtung blockieren, wenn nicht sofort nach jeder Verwendung eine ordnungsgemäße Reinigung erfolgt.

1 - EINFÜLLEN DES ARZNEIMITTELS



ABB. A



ABB. B



ABB. C

A) Den Deckel der Arzneimittelkammer öffnen, wobei der vorgesehene Sicherheitshebel mit den Fingern aufzuhaken ist

B) Das/die verordnete/n Arzneimittel nach den Anweisungen des behandelnden Arztes und des Herstellers des Arzneimittels einfüllen.

ACHTUNG: Die Arzneimittelkammer verfügt über eine Gradskala, die das maximale Volumen des Arzneimittels anzeigt, das für jede einzelne Anwendung eingefüllt werden kann. Dieses Volumen beträgt 8 ml (8 cc). Auch wenn das maximale Fassungsvermögen der Kammer gestattet, bis zu 12 ml Arzneimittel einzufüllen, wird dennoch empfohlen, den Höchstwert von 8 ml, der auf der Gradskala angegeben ist, nicht zu überschreiten.

C) Den Deckel der Arzneimittelkammer wieder schließen und sicherstellen, den Sicherheitshebel korrekt eingehakt zu haben.



Keine Arzneimittel/Flüssigkeiten auf die Haupteinheit gießen. Wenn nötig, trocknen und sofort mit Gaze entfernen. Die Verwendung des nassen Geräts kann zu Fehlbetrieb/Schäden oder Stromschlägen führen.



Auf dem Umfang des Deckelverschlusses ist eine kreisförmige, transparente Dichtung in einem vorgesehenen Sitz untergebracht, die niemals entfernt werden darf, auch nicht für die Reinigung. Ihr Vorhandensein ist immer zu überprüfen. Sollte sie fehlen, darf das Produkt nicht verwendet werden, um ein Verschütten oder Verluste des Arzneimittels zu vermeiden. Bei einem Verlust der Dichtung muss die Vernebelungskammer ersetzt werden.

2 - VORBEREITUNG DES PRODUKTES

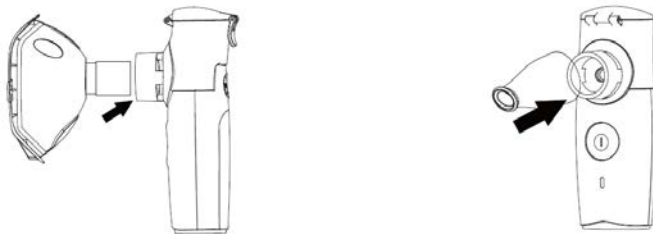
Nach dem Einfüllen des Arzneimittels in die entsprechende Kammer sind folgende Handlungen auszuführen:

A) Die Arzneimittelkammer an die Haupteinheit anschließen, indem sie auf den vorgesehenen Führungen bis zum "Klick" einzuschieben ist, mit dem die korrekte Platzierung angezeigt wird.



Sollte die Arzneimittelkammer nicht korrekt eingerastet sein, kann nicht mit der Vernebelung begonnen werden. In diesem Fall aktiviert die elektronische Steuerung, mit der das Gerät ausgerüstet ist, beim Drücken der ON/OFF-Taste für einige Sekunden die Hintergrundbeleuchtung der Taste. Sie wird deaktiviert, nachdem die nicht ordnungsgemäße Verbindung erfasst wurde. Im Falle eines korrekten Einrastens leuchtet beim Drücken der ON/OFF-Taste dessen BLAUE Licht mit einem langsamen Blinkzyklus (etwa 4 Sekunden) auf und bleibt während der gesamten Dauer ihrer Verwendung aktiv.

B). Anschließend ist das für die spezifische Therapie vom behandelnden Arzt vorgeschriebene Zubehörteil anzubringen. Es ist darauf zu achten, die für den Patienten passende Atemmaskengröße zu verwenden (L für Erwachsene und S für Kinder), um größten Tragekomfort und maximale Behandlungswirksamkeit zu gewährleisten.



3 - STROMVERSORGUNG DES GERÄTS

KIWI Plus ist mit einer elektronisch verwalteten elektrischen Versorgung ausgestattet, was einen Betrieb nach vorheriger Verbindung mit dem Hauptstromnetz über das mitgelieferte Netzgerät mit USB-Kabel bzw. mit Verwendung der internen wiederaufladbaren Lithium-Batterien (primäre Originalversorgung) ermöglicht. Die elektronische Verwaltung des Produktes individualisiert automatisch die verfügbare Stromquelle. Ist das Gerät also mit seinem Netzgerät an das Stromnetz angeschlossen, wird diese Stromquelle verwendet, wenn der interne Akku aufgeladen ist, sodass ihr Verbrauch vermieden wird.

3.1 Funktionsweise mit Netzgerät

Es ist wichtig für die Sicherheit des Gerätes und seines Benutzers, nur das Original-Netzteil zu verwenden, das vom Hersteller als Zubehör geliefert wird. Auch der Gebrauch von Netzgeräten mit gleichwertigen Schiklangaben, jedoch nicht von dem hier genannten Originaltyp, ist verboten, weil er nicht dieselbe betriebstechnische Sicherheit und Funktionsweise gewährleistet.

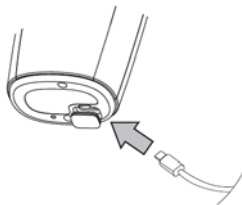
Originalmodelle des Netzgeräts:

Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

Shenzhen HuoniuTechnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

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

A) Der Gleichstromanschluss befindet sich auf der Rückseite der Unterseite des Geräts. Die grüne Schutzabdeckung loshaken, so wie in der Abbildung gezeigt, und den Anschluss des Netzgeräts einstecken.



B) Das Netzgerät an die Steckdose anschließen, nachdem geprüft wurde, dass der verwendete Stecker geeignet ist. Das mitgelieferte Original-Netzgerät hat eine Universalspannung und eignet sich daher unabhängig von der Spannung des verfügbaren Niederstromnetzes zum Gebrauch.



Um potentielle Gefahrensituationen, Überhitzungen, ein unbeabsichtigtes Herunterfallen und/oder Schäden zu vermeiden wird empfohlen, das Netzgerät gleich nach dem abgeschlossenen Gebrauch des Geräts vom Stecker zu trennen. Das Netzgerät nicht über einen langen Zeitraum hinweg mit der Steckdose verbunden lassen.



Die Schutzkappe (grüne) des Verbinders auf der niedriger nicht entfernen und jedenfalls immer schließen, wenn das Netzgerät nicht verwendet wird. Das Netzgerät immer sorgfältig von der Vorrichtung trennen, um Brüche zu vermeiden, die den Betrieb beeinträchtigen würden. Eventuelle durch Eindringen von Flüssigkeiten oder den mechanischen Bruch des Verbinders bewirkte Schäden sind nicht von der Garantie gedeckt.



Nach Beendigung der Anwendung NICHT DARAUF VERGESSEN, DAS GERÄT AUSZUSCHALTEN. Das Gerät SCHALTET SICH NICHT AUTOMATISCH AUS, sobald das Arzneimittel aufgebraucht ist. Die Abschaltung erfolgt IMMER automatisch nach 20 Minuten Dauerbetrieb.

3.2 Funktionsweise mit interne Lithium-Batterie

Die interne Lithium-Batterie dieses Geräts, die wiederaufladbar ist und nicht vom Benutzer ersetzt werden kann, ermöglicht den Betrieb auch wenn kein Stromnetz zur Verfügung steht. Mit voller Leistung und komplett aufgeladen sorgt die interne Batterie für einen kontinuierlichen Betrieb des Geräts bis zu 220 Minuten. Mit einem kompletten Aufladezyklus ist die Batterie in der Lage das Gerät für die Ausführung von bis zu 28 kompletten Vernebelungstherapien zu versorgen (1 Therapie = 1 vollständige Vernebelung von 2,5ml Kochsalzlösung 0,9%).

Die Batterie ist für 300 vollständige Ladungszyklen garantiert (d.h. die Lebensdauer der Batterie, die unter optimalen Bedingungen verwendet und aufgeladen wird, ist gleich MAX 1100 Betriebsstunden).

WICHTIG: Die Batterien dieses Geräts wurden vom Hersteller vorgeladen, d.h. das Gerät kann sofort vom Benutzer verwendet werden. Falls das Gerät dagegen beim ersten Einschalten sofort eine entladene Batterie anzeigen sollte (blaues Licht blinkt schnell), muss so schnell wie möglich ein voller Ladezyklus durchgeführt werden.

3.2.1 Aufladen der Batterien

A) Wenn die Batterien leer sind (schnelles Blinken des blauen Lichts auf der Vorderseite des Produkts), das Gerät mit dem mitgelieferten Gleichstrom-Netzgerät verbinden und das Gerät horizontal auf eine stabile und ebene Fläche legen, entfernt von Wärmequellen. Anschließend das Netzgerät mit der Steckdose verbinden, um den Ladezyklus zu starten.

B) Nachdem das Netzgerät mit der Steckdose verbunden wurde, leuchtet ein gelbes LICHT unten am Gerät auf, das anzeigt, dass der Aufladezyklus korrekt gestartet wurde. Ist der Aufladezyklus vollständig beendet (Batterie ist voll aufgeladen) wird das gelbe Licht GRÜN. Die Aufladezeit ändert sich je nach anfänglichem Ladezustand der Batterie. Mit vollkommen leerer Batterie beträgt die Aufladezeit zirka 4 Stunden (100% geladen).

C) Der Aufladezyklus der Batterie wird unterbrochen, wenn das Gerät in der Zwischenzeit für die Ausführung einer Therapie (Vernebelung) eingeschaltet wurde. Das Aufladen der Batterie nicht unterbrechen, wenn dies nicht unbedingt erforderlich ist.

WICHTIGE ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN:



DIE BATTERIE INNERHALB VON EINEM MONAT NACH DEM AUTOMATISCHEN AUSSCHALTEN WEGEN NIEDRIGER LADUNG AUFLADEN. WIRD DIE BATTERIE LÄNGER ALS EIN MONAT IN VOLLKOMMEN ENTLADENEM ZUSTAND GEHALTEN, KÖNNTE DIESE TEILWEISE ODER VOLLSTÄNDIG BESCHÄDIGT WERDEN.

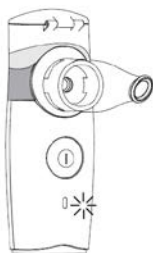


DIE BATTERIE KANN HÖCHSTENS 300 MAL ZUM VOLLEN ERREICHEN IHRER FUNKTIONSSPEZIFIKATIONEN AUFGELESEN WERDEN. WENN DIESE KORREKT GEWARTET UND VERWENDET WURDE. NACHFOLGENDE AUFLADUNGEN SIND MÖGLICH, KÖNNTEN ABER FÜR IHRE UNVERSEHRTHEIT EINE GERINGERE BENUTZUNGSAUTONOMIE LIEFERN. NACH AUFBRAUCH DER BATTERIE KANN DAS GERÄT NUR NOCH MIT NETZTEIL FUNKTIONIEREN



WICHTIG: Für beste Betriebsleistungen ist es empfehlenswert, keine Teilaufladungen vorzunehmen und die interne Batterie erst dann aufzuladen, wenn sie vollkommen leer ist (schnelles Blinken der blauen Led und/oder Selbstausschalten wegen leerer Batterie).

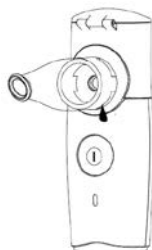
4 – GEBRAUCH DES GERÄTS



Nach der korrekten Vorbereitung ist das Gerät ganz einfach zu bedienen. Tatsächlich genügt es, die Einschalttaste ON/OFF auf der Vorderseite zu drücken, um das Gerät ein- oder auszuschalten.

Durch Drücken der Taste wird die blaue Hintergrundbeleuchtung eingeschaltet, und der Nebel beginnt zu entweichen.

Am Ende der Behandlung, wenn der Austritt des vernebelten Arzneimittels nicht mehr deutlich zu sehen ist, ist die Taste ON/OFF erneut zu drücken, um das Gerät auszuschalten.



WICHTIG: Das Gerät kann im Dauerbetrieb benutzt werden, allerdings ist daran zu denken, dass es mit einer **Schutzfunktion gegen ein unbeabsichtigtes Einschalten oder die fehlende Ausschaltung** ausgestattet ist. Aufgrund dieser Funktion wird es **nach 20 Minuten Dauerbetrieb** (ohne Ausschaltungen) automatisch ausgeschaltet.

ACHTUNG: Während des Gebrauchs muss das Gerät senkrecht gehalten werden oder schräg zum Patienten stehen. Das Gerät kann auch mit einer Vorwärtsneigung von 90° funktionieren. Wird es jedoch nach hinten geneigt (also in die dem Patienten entgegengesetzte Richtung) kann das Arzneimittel die Mesh-Kammer für die Vernebelung nicht erreichen und bricht den Vernebelungsstrom folglich ab.



Um die Verstopfung und/oder Beschädigung der Mesh zu vermeiden, muss das Produkt immer betrieben werden, bis das Arzneimittel völlig aufgebraucht ist (das heißt, bis kein Dampf mehr austritt). Wenn die Behandlung unterbrochen wird, bevor der Inhalt der Kammer verbraucht ist, muss die Kammer komplett entleert werden. In beiden Fällen muss nur die Arzneimittelkammer mit lauwarmem Wasser gut ausgespült werden (Wasserstrahl mit niedrigem Druck, um eine Beschädigung der MESH-Komponente zu vermeiden), dann füllt man ein paar Tropfen entmineralisiertes Wasser ein. Die Kammer wieder am Gerät einhaken und die Vorrichtung für die notwendige Zeit zum Entleeren aller Rückstände einschalten (wenige Sekunden). Wenn kein Dampf mehr austritt, das Gerät ausschalten und mit den in der Folge beschriebenen Reinigungsarbeiten beginnen.

REINIGUNG NACH JEDEM GEBRAUCH

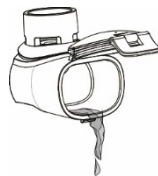
Dieses Gerät muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Dies nicht nur für eine korrekte Erhaltung der hygienischen Bedingungen sondern auch, um die Leistungen und die vorschriftsmäßige Funktionsweise konstant zu halten.



Die fehlende oder falsche Reinigung der Arzneimittelkammer, die gleich nach dem Gebrauch auszuführen ist, kann die korrekte Funktionsweise ganz oder teilweise beeinträchtigen und folglich eine Auswechslung erforderlich machen.

AM ENDE EINES JEDED GEBRAUCHS WIE FOLGT VORGEHEN:

Das im nächsten Kapitel beschriebene Verfahren zur SELBSTREINIGUNG ausführen und anschließend mit den nachstehend beschriebenen Arbeitsgängen fortfahren:

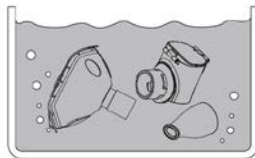


A) Nach dem Ausschalten des Geräts ist das Netzgerät aus der Steckdose und dem Gerät selbst heraus zu ziehen und an einem trockenen und sicheren Platz abzustellen;

B) Durch die Betätigung der rückwärtig angebrachten Taste ist die Arzneimittelkammer auszuhaken und vom Gerät abzuhängen;

C) Nachdem die Haupteinheit an einem sicheren Ort abgestellt wurde (fern von Waschbecken oder Flächen, auf denen sie mit Flüssigkeiten in Berührung kommen oder herunterfallen könnte) ist die Vernebelungskammer zu öffnen und das möglicherweise übrig gebliebene Arzneimittel zu entfernen;

D) Zubehör und Arzneimittelkammer mit Wasser reinigen. Spülen Sie die MESH-Vorrichtung vorsichtig ab, wenn besonders dichte und hochviskose Medikamente wie lösliche oder schleimlösende Mittel zum Vernebeln verwendet werden, um Ablagerungen, die sich häufig auf der Mesh-Vorrichtung ansammeln, zu beseitigen.

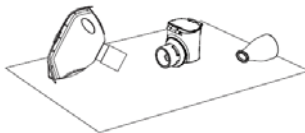


Es besteht auch die Möglichkeit und die Arzneimittelkammer mit Mesh / die Atemmasken / das Nasengabel / das Mundstück in einer 1/1-Lösung aus Wasser und weißem Essig für etwa 1 Stunde einzutauchen, um Rückstände und Ablagerungen zu reinigen bzw. zu entfernen.



DIE HAUPEINHEIT NICHT MIT WASSER REINIGEN, DIE BERÜHRUNG MIT NASSEN FLÄCHEN VERMEIDEN UND KEINEN MÖGLICHEN SPRITZERN AUSSETZEN.
GERÄT, SEINE TEILE ODER ZUBEHÖR NICHT IM GESCHIRRSPÜLER REINIGEN
FÜR DIE REINIGUNG DES GERÄTS UND SEINES ZUBEHÖRS KEINE REINIGUNGSMITTEL, CHEMISCHE ODER KALKLÖSENDE MITTEL VERWENDEN

E) Arzneimittelkammer und Zubehör auf ein trockenes und sauberes Tuch legen und an der Luft vollständig trocknen lassen (etwa 2 Stunden), bevor sie gelagert oder wieder benutzt werden.



Keine Wattebällchen, Pinsel oder sonstige Gegenstände verwenden, um die Mesh-Vorrichtung der Arzneimittelkammer zu reinigen oder zu trocknen. Die Mesh-Vorrichtung niemals berühren. Eventuell ein trockenes Baumwolltuch benutzen, um die Zubehörteile und die Arzneimittelkammer zu trocknen.

F) Für die Reinigung der Haupteinheit und der Elektroden ist ein weiches und trockenes Tuch zu verwenden. Halten Sie die Elektroden immer sauber und entfernen Sie immer Arzneimittelrückstände von der Haupteinheit.

G) Nach der erfolgten Trocknung ist die Arzneimittelkammer wieder auf der Haupteinheit anzubringen und zusammen mit den Zubehörteilen in der Packung oder der Reisetasche verstauen. In einer trockenen und vor Witterungseinflüssen geschützten Umgebung aufbewahren.

SELBSTREINIGUNGSFUNKTION DER MESH-VORRICHTUNG

- Phase 1: Eine kleine Menge sauberes Wasser (besser wenn es entmineralisiert oder destilliert ist) in die Arzneimittelkammer geben.
- Phase 2: Mit ausgeschaltetem Gerät die Taste ON/OFF für mindestens 5 Sek. gedrückt halten. Das blaue Licht auf der Vorderseite leuchtet als Dauerlicht auf, um anzuzeigen, dass die Selbstreinigung aktiviert wurde.
- Phase 3: Nach 30 Sekunden endet die Selbstreinigungsfunktion und das Gerät schaltet sich automatisch aus.
- Phase 4: Das in der Arzneimittelkammer verbliebene Wasser entfernen, das Gerät für einige Sekunden in Normalfunktion neu einschalten, bis keine Vernebelung mehr stattfindet, was ein Anzeichen dafür ist, dass sich in der Mesh-Vorrichtung keine Flüssigkeit mehr befindet. Das Gerät sorgfältig mit einem weichen Tuch trocken ohne die Mesh-Vorrichtung zu berühren.



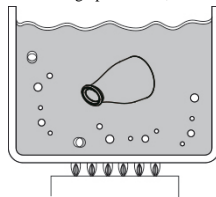
DIE SELBSTREINIGUNG NACH JEDEM GEBRAUCH AUSFÜHREN

DESINFEKTION

Bevor mit der Desinfektion begonnen wird, ist immer die in dem vorhergehenden Paragraph erläuterte Reinigung auszuführen.

ARZNEIMITTELKAMMER, ATEMMASKES MIT ADAPTER, MUNDSTÜCK UND NASENGABEL können mit denaturiertem Alkohol oder einer Lösung auf Hypochloridbasis desinfiziert werden, die leicht in der Apotheke erhältlich sind. Vor der erneuten Benutzung dieser Zubehörteile müssen sie solange unter lauwarmem Wasser abgespült werden, bis jede Spur von Desinfektionsmittel entfernt ist. Anschließend abtrocknen und in einer trockenen und staubfreien Umgebung ablegen.

DAS MUNDSTÜCK UND NASENGABEL kann durch ein etwa **10** minütiges Kochen in Wasser oder durch Geräte für die Heißdampfsterilisation desinfiziert werden (die im Allgemeinen für die Sterilisation von Zubehörteilen und Komponenten für Kinder und Säuglinge verwendet werden). Am Ende des Kochvorgangs/der Sterilisation abkühlen und an der Luft trocknen lassen.



FÜR DIE STERILISATION DES GERÄTS UND SEINER ZUBEHÖRTEILE KEINE MIKROWELLEN VERWENDEN

WARTUNG

Das Gerät **KIWI Plus** umfasst keine Teile, die eine Wartung bzw. Schmierung verlangen. Vor jedem Gebrauch müssen trotzdem einige einfache Kontrollen durchgeführt werden, um die Funktionen und die Sicherheit des Gerätes zu prüfen. Gerät aus der Packung nehmen und **immer kontrollieren**, dass keine offensichtlichen Schäden zu sehen sind; vor allem auf Risse im Kunststoff achten, da dadurch elektrische Bauteile freiliegen könnten. Sicherstellen, dass die Arzneimittelkammer keine Beschädigungen aufweist, die sich während des vorhergehenden Gebrauchs ereignet haben könnten.



WENN DIE BATTERIE VOLLKOMMEN LEER IST, MUSS SIE INNERHALB VON EINEM MONAT WIEDER AUFGELADEN WERDEN, UM ZU VERMEIDEN, DASS SIE TEILWEISE ODER VOLLSTÄNDIG BESCHÄDIGT WIRD.



DIE INTERNE BATTERIE MUSS MINDESTENS EINMAL JEDES JAHR KOMPLETT GELADEN WERDEN

Der Hersteller wird auf Wunsch elektrische Schaltpläne, Bauteilverzeichnisse, Beschreibungen, Eichungsanweisungen und/oder alle sonstigen Informationen liefern, die dem Kundendienstpersonal bei der Reparatur der Teile dieses medizintechnischen Geräts eine Hilfe sein können.

ZUBEHÖR-/ERSATZTEILE

SEPARAT ERHÄLTICHE ERSATZTEILE
ARZNEIMITTELKAMMER – REF SP 0279
ATEMMASKE (L) ERWACHSENE Typ Soft Touch K+ – REF SP 0281
ATEMMASKE (S) KIND Typ Soft Touch K+ - REF SP 0282
Anschluss für Masken - REF SP 0283
MUNDSTÜCK – REF SP 0263
Nasenzubehör K+ mit Universalgröße - REF SP 0284
GLEICH-/WECHSELSTROMTRANSFORMATOR - REF SP 0262
GLEICH-/WECHSELSTROMTRANSFORMATOR - REF SP 0262/01
EVO Transporttasche für KIWI Plus - REF SP 0280



**Nur das vorgeschriebene
und vom Hersteller
angegebene
Originalzubehör
verwenden**

ARZNEIMITTELKAMMER: Für jeden einzelnen Patienten wird empfohlen, die Arzneimittelkammer alle 12 Monate oder maximal nach 350 Behandlungen auszuwechseln. Ferner muss die Arzneimittelkammer bei Beschädigungen ausgewechselt werden oder falls die Öffnungen der Rüttel-Mesh teilweise oder vollständig von Arzneimittelablagerungen, Staub, Kalk usw. verstopft werden.

Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und einer mikrobiellen Kontaminierung wird der persönliche Gebrauch der Zubehörteile und der Arzneimittelkammer empfohlen, sowie die Einhaltung der in diesem Handbuch aufgeführten Sterilisationsverfahren (immer den eigenen Facharzt hinzuziehen).

Atemmasken und Mundstücke müssen dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Voraussichtliche Mindestlebensdauer: 2 Jahre für die Haupteinheit und das Netzgerät – MAX 180 Betriebsstunden für die Arzneimittelkammer, gemäß den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen.


Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum **aber maximal 2 Jahre ohne volle Ladung des internen akkus.**

MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN

Defekt	Ursache	Abhilfe
1. Geringe oder fehlende Vernebelung (bei eingeschaltetem Gerät)	Die Öffnungen der Rüttel-Mesh in der Arzneimittelkammer sind verstopft Die Batterien des Geräts sind kurz vor Erschöpfung und das Licht der Einschalttaste blinkt schnell (mit einem Intervall von weniger als 0,3 Sekunden).	Arzneimittelkammer wie im Handbuch beschrieben reinigen. Sollte das Problem auch nach der Reinigung andauern, ist die Arzneimittelkammer durch eine neue zu ersetzen. Laden Sie den Akku auf (vollständiger Ladezyklus)
2. Keine Vernebelung beim Einschalten des Gerätes (hintergrundbeleuchtete Einschalttaste)	Die Elektroden der Arzneimittelkammer oder der Haupteinheit sind verschmutzt bzw. oxidiert Die Kontakte der Haupteinheit wurden von Wasser oder Arzneimittel benetzt Die Mesh-Vorrichtung ist stark oxidiert Beschädigte Mesh-Vorrichtung	Die Kontakte reinigen und dabei die Ursache des fehlerhaften elektrischen Kontaktes entfernen. Die Kontakte von Flüssigkeiten reinigen Ersetzen Sie die Mesh-Vorrichtung Ersetzen Sie die Mesh-Vorrichtung
3. Das Gerät schaltet sich ein (aufleuchtende Einschalttaste) und schaltet sich nach wenigen Sekunden ohne Vernebelung aus	Die Arzneimittelkammer ist nicht oder ist falsch auf die Haupteinheit eingefügt.	Die Arzneimittelkammer auf der Haupteinheit anbringen und ihr korrektes Einrasten prüfen (Einrastungs-Klick)
4. Langsame Vernebelung	Sehr ölhaltiges Arzneimittel	Arzneimittel mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnen
5. Keine Vernebelung und die LED-Anzeige für den Betrieb (I) ist ausgeschaltet	Falscher Netzstecker oder nicht ordnungsgemäßer Anschluss an die Steckdose Die Arzneimittelkammer wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt	Den Gebrauch des Original-Netzgeräts prüfen und kontrollieren, dass es korrekt an eine funktionierende Wandsteckdose angeschlossen ist Die Arzneimittelkammer prüfen und ordnungsgemäß einsetzen
Defekte 1-2-3-4-5	Keine der Abhilfen war wirksam	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder Kundendienst des Herstellers



Der Hersteller erklärt, dass die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen mit den technischen und sicherheitsrelevanten Angaben des in diesem Handbuch bezeichneten Geräts übereinstimmen. Die aufgeführten technischen Angaben sind auf dem Stand der Veröffentlichung dieses Dokuments und sind ausschließlich für die Maschine gültig, der sie beigefügt sind. Der Hersteller behält sich das Recht zu unangekündigten Änderungen oder Verbesserungen des vorliegenden Unterlagenmaterials vor.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN		
TYPOLOGIE (93/42/EWG)	Medizintechnisches Gerät Klasse IIa	
MODELL	KIWI Plus	
VERSORGUNG	100÷240V~ 50/60Hz mit Netzteil (Mod. HNEL050100WE oder SC06W-0501000V) oder 3.7V  mit interne Lithium-Batterie Typ 2600mAh	
AUFNAHMELEISTUNG	etwa 2.0 W	
AUTONOMIE MIT INTERNER BATTERIE	Zirka 220 Minuten (bei Dauerbetrieb) oder 14 Tage bei 2 kompletten Vernebelungstherapien (1 Therapie= 1 vollständige Vernebelung von 2,5 ml Kochsalzlösung 0,9%)*	
HÖCHSTAUFLEADEDUER	Ca. 4 Stunden	
LEBENSDAUER DER BATTERIE	300 bis zu 100% vollständige Ladezyklen	
RESTVOLUMEN (2 spitting)	< 0,1 ml	
MMAD Kontrolle über 100 % der Produktion (Laserbeugungssystem) ****	< 4,5 µm	
MINIMALES NEBULIERBARES VOLUMEN, um über 100% der Produktion zu kontrollieren ****	> 0,25 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)	
MMAD (EN 13544-1) **	1,51 µm	
GSD (EN 13544-1) ***	1,75	
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1,58 ml	
RATE DER AEROSOLAUSGABE (EN 13544-1)	0,22 (ml/min) 1 min	
VERNEBELUNGSVOLUMEN	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)	
SCHUTZKLASSE	Klasse II (bei Einsatz mit dem Netzteil HNEL050100WE oder SC06W-0501000V)	
	Interne Stromversorgung (bei Betrieb mit internen Batterien)	
GEWICHT	Ca. 150g (ohne Zubehör)	
ABMESSUNGEN:	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm	
FUNKTIONSWEISE	Dauerbetrieb	
MAXIMALER GERÄUSCHPEGEL	38,2 dB (A)	
MAX ARZNEIMITTELINHALT	8 ml	
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Umgebungstemperatur:	10 ÷ 40 °C
	Prozentuale Luftfeuchtigkeit Umgebung:	30 ÷ 85 % rel.
	Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	
LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	Luftdruck:	700 ÷ 1060 hPa
	Umgebungstemperatur:	-20 ÷ 50 °C
	Prozentuale Luftfeuchtigkeit Umgebung:	30 ÷ 80% rel.
	Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	
	Luftdruck:	795 ÷ 1013 hPa

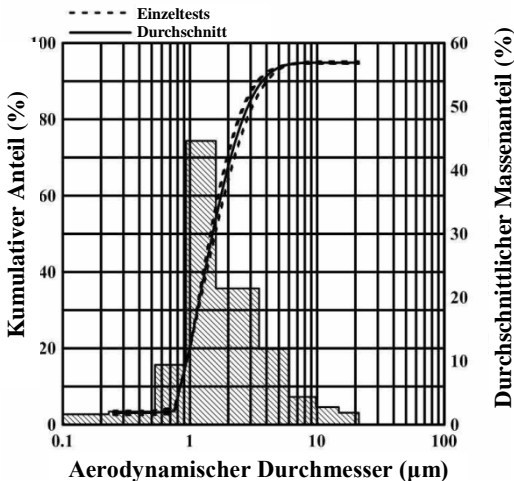
* Mit neuer, völlig intakter Batterie und einer 100% Aufladung

** MMAD = mittlerer aerodynamischer Massendurchmesser (mit Marple Kaskadenimpaktor)

*** GSD = Geometrische Standardabweichung

**** Die angegebenen Parameter werden in der Produktion für die Verifizierung von 100 % der Geräte verwendet und stellen daher den Mindestschwellenwert bei der Kontrolle dar, um die Übereinstimmung mit den nach dem Verfahren der Norm EN 13544-1 erhaltenen Parametern sicherzustellen.

GRAFISCHE DARSTELLUNG DER TEILCHENVERTEILUNG GEMÄSS EN 13544-1



N.B.: Die Messungen und Kurven sind nicht gültig bei Arzneimitteln in hoch visköser Suspension















GARANTIE DES HERSTELLERS

CA-MI Srl garantiert seine Produkte für einen Zeitraum von mindestens **24 Monaten** ab Kaufdatum. Auf der Basis dieser Garantie verpflichtet sich **CA-MI Srl** ausschließlich dazu, das Produkt oder Teile davon, die sich nach einer Prüfung durch unseren Kundendienst in unseren Werken als fehlerhaft herausstellen, kostenlos zu reparieren oder auszuwechseln. **Das Produkt ist zusammen mit einer Beschreibung des festgestellten Fehlers und dem Kaufbeleg einzureichen.** Wir benötigen stets eine Beschreibung des festgestellten Defektes, um die Reparatur so schnell wie möglich ausführen zu können.

Die Garantie schließt die Haftung für direkte oder indirekte Schäden aus und beschränkt sich auf Material- bzw. Herstellungsfehler. Sie verfällt, wenn die Bauteile demontiert, verändert oder nicht in unserem Werk oder autorisierten Kundendienstzentrum repariert wurden. Das zurückgegebene Gerät muss auch in der Garantiezeit **FRACHTFREI** gesandt werden. Der Transport der Ware erfolgt immer auf Gefahr und Risiko des Absenders und **CA-MI Srl** übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch den Transport entstanden sind, oder falls das Transportunternehmen die Sendung verliert, auch wenn das Gerät frachtfrei versandt wurde.

Die in diesem Gerät beim Kauf enthaltenen Batterien sind vom handelsüblichen Typ. Ihre Ladung könnte sich je nach ihrem Herstellungsdatum, ihrer Lagerung und Aufbewahrungszeit im Lager geleert haben; sie werden daher nicht von der Garantie des Herstellers gedeckt.

VERWENDETE SYMBOLE

	Konformitätskennzeichen der Richtlinie 93/42/EWG und den nachfolgend vorgenommenen Änderungen		
	Achtung!		
	Bitte das Handbuch beachten		
	An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren		
	Lagertemperatur		
	Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF (Atemmasken / Mundstück)		
	EIN - AUS		
	Gerät mit Schutzklasse II (wenn mit mitgeliefertem Gleich-/Wechselstrom-Netzgerät verwendet)		
	Wechselstrom		
	Gleichstrom		
IPX2	<p>Schutzgrad eines elektrischen Geräts gegen das unbeabsichtigte oder vorsätzliche Eindringen von festen Fremdkörpern, und Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.</p> <table border="0" data-bbox="267 759 962 834"> <tr> <td>Erste ZIFFER Eindringen von Festkörpern Kein Schutz</td> <td>Zweite ZIFFER Eindringen von Flüssigkeiten Geschützt gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist</td> </tr> </table>	Erste ZIFFER Eindringen von Festkörpern Kein Schutz	Zweite ZIFFER Eindringen von Flüssigkeiten Geschützt gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist
Erste ZIFFER Eindringen von Festkörpern Kein Schutz	Zweite ZIFFER Eindringen von Flüssigkeiten Geschützt gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist		
	Produktionslos		
	Seriennummer		
	Identifikationsnummer des Produkts		
	Hersteller		



ENTSORGUNG LEERER BATTERIEN (Richtlinie 2006/66/EG)

Dieses Symbol auf dem Produkt zeigt an, dass Batterien nicht als normaler Hausmüll angesehen werden können. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Batterien verhindert negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, die durch eine falsche Entsorgung verursacht werden. Das Recycling der Materialien hilft dabei, die natürlichen Rohstoffe zu erhalten. Bringen Sie die leeren Batterien zu einer Recycling-Sammelstelle. Für weitere Informationen zur Entsorgung von leeren Batterien oder dem Produkt selbst, können Sie sich an Ihre Stadtverwaltung, das örtliche Abfallbeseitigungsunternehmen oder das Geschäft wenden, in dem Sie das Produkt gekauft haben.



HINWEISE FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES GERÄTS ENTSPRECHEND DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 2012/19/EU-EEAG:

Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es kann den vorgesehenen, von den Gemeindeverwaltungen eingerichteten Stellen für die getrennte Müllsammlung übergeben oder beim Kauf eines neuen Geräts desselben Typs und mit denselben Funktionen den Händlern zurückgegeben werden, die diese Leistung anbieten.

Durch die getrennte Entsorgung des Geräts können mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit vermieden werden, die aus seiner unangemessenen Entsorgung hervorgehen. Ferner wird dadurch die Rückgewinnung der Materialien des Gerätes gestattet, wobei eine bedeutende Ersparnis von Energien und Ressourcen erzielt wird. Das auf dem

Datenetikett angeführte Symbol zeigt die getrennte Müllsammlung der Elektro- und Elektronikgeräte an.

Achtung: Eine falsche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten könnte bestraft werden.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2. Das Gerät KIWI Plus ist ein elektromedizinisches Gerät, bei dem in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, und das gemäß den Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden muss. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Send- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Angaben und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Der Inhalator KIWI Plus kann in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Der Kunde und/oder Anwender des Inhalators KIWI Plus muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird

Emissionstest	Konformität	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Gestrahle / leitungsgebundene Störaussendung CISPR11	Gruppe 1	Der Inhalator KIWI Plus benutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine Hochfrequenzemissionen sehr niedrig und verursachen in der Nähe elektronischer Geräte keine Interferenzen.
Gestrahle / leitungsgebundene Störaussendung CISPR11	Klasse [B]	Der Inhalator KIWI Plus eignet sich für den Gebrauch in jeder Umgebung, einschließlich zu Hause und in Einrichtungen im öffentlichen Verteilnetz für Nahrungsmittel für den Haushalt.
Oberwellenaussendung EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flicker EN 61000-3-3	Konform	

KIWI Plus es un dispositivo para aerosol terapia que funciona con tecnología MESH de nueva generación. El principio de nebulización en el que se basa une en un solo dispositivo las mejores características de la tecnología por compresor (nebulización rápida y eficaz de todo tipo de fármaco) y la de los ultrasonidos (absolutamente silencioso y doble alimentación, con pilas o conectándolo a la corriente eléctrica a través del alimentador) lo convierten en el equipo ideal para cualquier tipo de uso en adultos y niños, tanto en tratamientos domésticos como en caso de emergencias durante los viajes o al aire libre. A todo esto, se añaden las características de fabricación y operativas que se han desarrollado en fase de diseño y que son únicas en su clase. Las cámaras de nebulización y del fármaco son de PC (Policarbonato), material que garantiza una elevada resistencia. Más de 200 minutos de autonomía con con batería de litio interna y un diseño especial de la cámara de nebulización que garantiza la máxima eficacia terapéutica reduciendo el volumen de fármaco sin nebulizar a menos de 0.1 ml (el más bajo declarado en el mercado). La tecnología MESH ha sido optimizada al máximo en este dispositivo, haciendo posible el alcance de parámetros operativos de nebulización particularmente elevados y eficaces, con el **93% de fracción respirable en un MMAD de 1.51µm**.

ATENCIÓN



ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO CONSULTE EL MANUAL DE USO

PARA SUMINISTRAR EL FÁRMACO SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO

NO DESMONTE NUNCA EL EQUIPO PARA CUALQUIER INTERVENCIÓN CONSULTE CON EL SERVICIO TÉCNICO DEL DISTRIBUIDOR Y/O EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI

ANTES DE USARLO SAQUE EL EQUIPO DEL CASO DE TRANSPORTE

ADVERTENCIAS GENERALES

1. Al abrir el embalaje, compruebe que el equipo y el alimentador estén en buen estado, preste especial atención a la presencia de posibles daños en las partes plásticas que podrían dejar descubiertas partes internas con tensión, y de roturas y/o pelado de los cables del alimentador y de este mismo. **En dicho caso, no conecte el enchufe a la toma de corriente. Realice siempre estos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el equipo controle siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta del alimentador y el tipo de enchufe usado coincidan con los de la red eléctrica a la cual pretende conectarlo.
3. Cumpla con las normas de seguridad que se indican en los equipos eléctricos y, en concreto:
 - Use solo y exclusivamente accesorios y piezas de repuesto originales que le suministre el fabricante. Use solo alimentadores originales del tipo indicado en este manual.
 - **NO ARROJAR AL FUEGO NI COLOCARLO CERCA DE LLAMAS O FUENTES DE CALOR. EL DISPOSITIVO PODRÍA EXPLOTAR.**
 - No sumerja nunca el equipo ni el alimentador en agua;
 - Coloque el equipo sobre superficies planas y estables de forma que se eviten caídas accidentales o sobrecalentamientos del dispositivo y del alimentador;
 - No use nunca el equipo en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
 - No use nunca el equipo en sistemas de anestesia ni de ventilación pulmonar;
 - Evite tocar el equipo con las manos mojadas y evite siempre que entre en contacto con líquidos;

- El uso de este equipo por parte de niños y/o incapacitados requiere siempre de la atenta supervisión de un adulto con plenas facultades mentales;
 - No deje nunca el dispositivo encendido y/o conectado a la toma de alimentación cuando no lo use;
 - No tire del cable de alimentación del alimentador para desconectar el enchufe, cójalo con los dedos y sáquelo de la toma;
 - Conserve y use todas las partes del equipo en ambiente protegido de los agentes atmosféricos y a distancia de posibles fuentes de calor. Después del uso, se recomienda colocar el dispositivo dentro de su caso de transporte protegido del polvo y de la luz del sol.
 - Por lo general, no es aconsejable utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
4. Para reparaciones consulte exclusivamente con el servicio técnico del fabricante o con el centro de asistencia técnica autorizado por este último y solicite el uso de repuestos originales. El incumplimiento de estas indicaciones puede comprometer la seguridad del dispositivo.
 5. **Este equipo tiene que destinarse única y exclusivamente al uso para el que se ha diseñado y tal como se describe dentro de este manual. Por lo tanto, debe usarse como sistema para aerosol terapia.** Cualquier tipo de uso distinto de este equipo debe considerarse impropio y por lo tanto peligroso y ni el Fabricante, ni el Distribuidor se considerarán responsables por daños provocados por un uso impropio, equivocado y/o irracional o por conectarlo a sistemas eléctricos no conformes con las normas de seguridad vigentes.
 6. El dispositivo médico requiere precauciones especiales correspondientes a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las informaciones presentes en los documentos en suministro: el dispositivo **KIWI Plus** debe instalarse y utilizarse lejos de equipos de comunicación con radio frecuencia (RF) móviles y portátiles (teléfonos móviles, receptores-transmisores, etc.) que podrían interferir con el mismo.
 7. Los niños y las personas incapacitadas siempre deben usar el dispositivo médico bajo la atenta vigilancia de un adulto que tenga plenas facultades mentales.
NO deje nunca el dispositivo y sus accesorios sin vigilancia en lugares accesibles a menores y/o discapacitados.
 8. No deje el alimentador sin protección en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas que no posean la plena facultad ya que podrían estrangularse con el cable eléctrico.
 9. El dispositivo médico puede entrar en contacto con el paciente a través del nebulizador / mascarilla / tenedor nasal / boquilla, componentes conformes con los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
 10. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
 11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no requieren posteriores medidas relacionadas con las informaciones presentes en este manual de uso.
 12. **ATENCIÓN:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Ninguna pieza eléctrica y/o mecánica que contiene el equipo se ha concebido para ser reparada por el usuario. El incumplimiento de lo arriba indicado puede comprometer la seguridad del dispositivo y por lo tanto su uso.
 13. El uso del dispositivo en condiciones ambientales diferentes de las indicadas dentro del presente manual puede perjudicar la seguridad y las prestaciones del mismo.
 14. Los materiales en contacto con los fármacos son polímeros termoplásticos de alta estabilidad y resistencia química muy usados en ámbito médico. De todos modos, debido a la variedad y a la continua evolución de los fármacos que se utilizan, no se pueden excluir interacciones y por lo tanto se recomienda lo siguiente:
 - Use el fármaco lo más rápido posible después de abrirlo.
 - Evite siempre contactos prolongados del fármaco con el recipiente (Cámara Mesh) **y realice los procedimientos de limpieza inmediatamente después del uso.**
 - En caso de que aparezcan situaciones anómalas (por ejemplo, vitrificación o grietas) en la cámara, no introduzca ninguna solución y no inhale. Consulte con el servicio técnico especificando la modalidad de uso y el tipo de fármaco utilizado.

15. Recuerde que:

- No utilizar el producto para nebulizar líquidos/sustancias que no sean fármacos recetados por su médico.
- Realice el tratamiento de aerosol respetando las modalidades, dosificación y combinaciones indicadas por el especialista médico. Utilice solo el accesorio que éste último indique en función de la patología que se necesite tratar.



No deje caer, ni someta a fuertes vibraciones la unidad principal y/o la cámara del fármaco. Podrían dañarse de manera irreversible o provocar el peligro de choque eléctrico.



Si en el equipo se realizan cambios, reparaciones y/o intervenciones técnicas no autorizadas; o una de sus piezas se haya dañado accidentalmente, o por uso/abuso incorrectos, el fabricante y distribuidor no pueden considerarse responsables por los daños accidentales o indirectos.



Toda intervención incluso mínima en el equipo invalida inmediatamente la garantía, y en todo caso no garantiza la correspondencia con los requisitos técnicos y de seguridad previstos por la directiva MDD 93/42/EEC (y sucesivas modificaciones) y por las respectivas normas de referencia.



¡No limpie la malla con tampones de algodón, cepillos ni similares! ¡Nunca toque la malla! Le rogamos que siga única y exclusivamente las instrucciones de limpieza que se indican en el manual.

PREPARACIÓN Y USO



Antes del primer uso, y en todo caso siempre y cada vez después de un período de desuso, recomendamos realizar la limpieza de la cámara de nebulización y de los accesorios mascarillas y boquilla para evitar la propagación y/o contaminación de bacterias. Siga siempre las indicaciones relativas al apartado Limpieza y Desinfección de este manual y luego proceda con las operaciones indicadas a continuación.



QUEDA PROHIBIDO INTRODUCIR O NEBULIZAR en este aparato sustancias que no sean fármacos o dispositivos médicos indicados para la nebulización con aerosol. NO USE EL EQUIPO con dispositivos médicos v/o soluciones densas que presenten ácido hialurónico puro o disuelto con un elevado por ciento, aceites esenciales, fragancias con perfume, etc., o con sedimentos (por ejemplo: Aguas Termales Puras) que pueden bloquear o dañar el dispositivo de manera irreparable. El uso con soluciones hipertónicas puras (por ejemplo: Agua de Mar) puede bloquear el dispositivo si sucesivamente no se realizan las operaciones correctas de limpieza.

1 - INTRODUCCIÓN DEL FÁRMACO



FIG A



FIG B



FIG C

- A) Abra la tapa de la cámara porta fármaco desenganchando la palanca de seguridad con los dedos
- B) Introduzca el/los fármaco/s recetado/s cumpliendo con las instrucciones de su médico de cabecera y del fabricante del fármaco.
- ATENCIÓN:** La cámara porta fármaco dispone de una escala graduada que indica el volumen máximo de fármaco que se puede introducir para cada aplicación. Este volumen es de 8 ml (8cc). Aunque la capacidad máxima de la cámara permitiría hasta 12 ml de fármaco, en todo caso recomendamos no superar el valor máximo de 8 ml, tal como se indica en la escala graduada
- C) Vuelva a cerrar la tapa de la cámara porta fármaco comprobando que se haya desenganchado correctamente la palanca de seguridad.



No vierta fármacos/líquidos en la unidad principal. Si esto ocurriera, seque o elimine inmediatamente con una gasa. El uso con el dispositivo mojado puede causar mal funcionamiento/daños o choque eléctrico.



En el perímetro de tope de la tapa de la cámara, se encuentra una junta circular transparente encastrada en su alojamiento; esta junta nunca debe extraerse, ni siquiera durante las operaciones de limpieza. Compruebe siempre su presencia y, en caso de que se pierda accidentalmente, no use el producto para evitar que se salga el fármaco o que desborde. En caso de que se pierda la junta, deberá sustituir la cámara de nebulización.

2 – PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

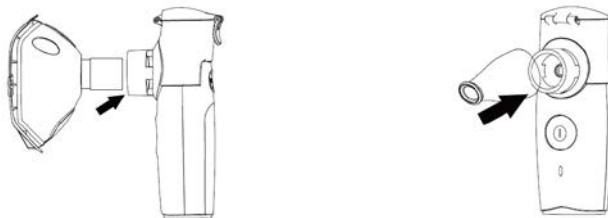
Cuando haya introducido el fármaco en la cámara, realice las operaciones siguientes:

A) Conecte la cámara porta fármaco a la unidad principal deslizando en las guías específicas hasta que oiga un “clic” que indica que se ha colocado correctamente.



La nebulización no se activa si la cámara porta fármaco no se engancha correctamente y, en este caso, pulsando el botón ON/OFF, el control electrónico del que dispone el dispositivo activará por unos segundos la retroiluminación del mismo que, si detecta una incorrecta conexión, se apagará inmediatamente. Si la conexión es correcta, pulsando el botón ON/OFF la luz azul debajo de la misma se enciende con un ciclo de parpadeo lento (aprox. 4 seg.) y permanece activa durante todo el tiempo de uso.

B). Conecte al producto el accesorio que le ha indicado su médico para la terapia específica. Use la mascarilla del tamaño correcto en función del paciente (L para adultos y S para niños), para asegurar la máxima comodidad y eficacia del tratamiento.



3 – ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL DISPOSITIVO

KIWI Plus dispone de un control electrónico de suministro eléctrico que le permite funcionar tanto conectándolo previamente a la red eléctrica general utilizando el cargador suministrado con cable USB, como utilizando las baterías de litio recargables internas (fuente de alimentación primaria original).

La gestión electrónica del producto identifica de forma automática la fuente eléctrica disponible y, cuando el equipo está conectado a la red con su alimentador específico, utiliza esta fuente incluso en presencia de baterías internas cargadas, para evitar el consumo de las mismas.

3.1 Funcionamiento con alimentador Es importante para la seguridad del dispositivo y del usuario, el uso exclusivo del alimentador original del fabricante en suministro como accesorio. Se prohíbe también el uso de alimentadores con datos equivalentes a los de la placa original indicada en este manual, ya que no asegura un nivel de seguridad y de funcionamiento operativo similar.

Modelos de alimentador original:

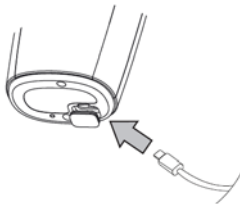
Shenzhen Huoniu Technology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

Shenzhen Huoniu Technology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

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

A) El conector de CC está situado en la parte inferior del dispositivo. Desenganche la tapa de protección verde como se muestra en la figura y coloque el jack del alimentador.

B) Conecte el alimentador a la toma de corriente después de comprobar que el tipo de enchufe es el adecuado. El alimentador original que se le suministra es de tipo con voltaje universal por lo tanto adecuado para el uso independientemente del voltaje de red de baja tensión que esté disponible.



Para evitar condiciones potenciales de peligro, sobrecalentamientos, caídas y/o daños accidentales, recomendamos desconectar el alimentador de la toma de la corriente inmediatamente después de haber concluido el uso del dispositivo. No deje nunca conectado el alimentador a la toma de corriente durante mucho tiempo.



Quando no use el alimentador, no extraiga y, en todo caso, cierre siempre la tapa de protección (verde) del conector colocada en la parte inferior. Desconecte siempre con cuidado el alimentador del dispositivo para evitar roturas que comprometan el funcionamiento. Los daños derivados de la penetración de líquidos o la rotura mecánica del conector no están cubiertos por la Garantía.



NUNCA OLVIDE APAGAR EL EQUIPA después de haber concluido la aplicación. El dispositivo NO SE APAGA DE FORMA AUTOMÁTICA cuando el fármaco se ha terminado. El apagado se activa SIEMPRE de forma automática 20 minutos después del funcionamiento continuo.

3.2 Funcionamiento con baterías internas

La batería interna de litio de este dispositivo, recargable y no reemplazable por el usuario, permite el funcionamiento incluso cuando no hay red eléctrica disponible. En condiciones de pleno funcionamiento y totalmente cargada, la batería interna garantiza hasta un máximo de 220 minutos de funcionamiento continuo del dispositivo. Con un ciclo completo de carga, la batería puede alimentar el aparato para realizar hasta 28 tratamientos de nebulización completos (1 tratamiento = 1 nebulización total de 2,5 ml de solución fisiológica NaCl 0,9%)

La batería cuenta con una garantía de 300 ciclos de carga completa (por lo tanto, la vida útil de la batería, utilizada y cargada en las mejores condiciones, es equivalente a 1100 horas máx. de funcionamiento).

IMPORTANTE: El fabricante ha pregado las baterías de este dispositivo, por lo que el usuario puede utilizarlo de inmediato. Sin embargo, en caso de que el dispositivo indique que la batería está descargada (parpadeo rápido de la luz azul), será necesario realizar un ciclo de carga completa lo antes posible.

3.2.1 Recarga de las baterías

A) Cuando las baterías están descargadas (parpadeo rápido de la luz AZUL en la parte frontal del aparato) conecte el dispositivo al cargador CC suministrado y colóquelo en posición horizontal sobre una superficie plana y estable, lejos de las fuentes de calor. A continuación, conecte el cargador a la toma de corriente para poner en marcha el ciclo de recarga.

B) Una vez que el cargador se haya conectado a la toma de corriente, se encenderá una luz AMARILLA al fondo del dispositivo para indicar que el ciclo de recarga ha comenzado de forma normal. Cuando se complete el ciclo de recarga (batería totalmente cargada), la luz amarilla pasará a ser VERDE. El tiempo de carga varía en función del estado de carga inicial de la batería. Con la batería totalmente descargada, el tiempo de recarga completa tarda unas 4 horas (100 % de carga).

C) El ciclo de carga de la batería se interrumpe si en el transcurso del mismo se enciende el dispositivo para realizar un tratamiento (nebulización). No interrumpa la recarga de la batería salvo que sea estrictamente necesario.

CONSEJOS GENERALES IMPORTANTES:



RECARGUE LA BATERÍA EN EL MES SIGUIENTE A PARTIR DE SU APAGADO AUTOMÁTICO POR CARGA BAJA. SI LA BATERÍA SE DEJA COMPLETAMENTE DESCARGADA DURANTE MÁS DE UN MES, ESTA PODRÍA DAÑARSE PARCIAL O TOTALMENTE



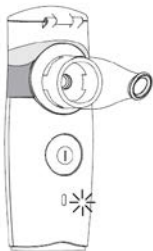
LA BATERÍA PUEDE CARGARSE UN MÁXIMO DE 300 VECES ALCANZANDO EL MÁXIMO DE SU RENDIMIENTO CUANDO SE CONSERVA Y SE UTILIZA CORRECTAMENTE. ES POSIBLE REALIZAR RECARGAS POSTERIORES, PERO ESTO DEPENDERÁ DE SUS CONDICIONES DE INTEGRIDAD GENERALES; PODRÍA PROPORCIONARSE UNA AUTONOMÍA DE USO MENOR. UNA VEZ QUE LA BATERÍA SE HA AGOTADO, EL DISPOSITIVO YA SOLO PODRÁ FUNCIONAR CON EL CARGADOR



IMPORTANTE: Para lograr el máximo rendimiento operativo, se recomienda no realizar cargas parciales y recargar la batería interna solo cuando esta esté descargada (parpadeo rápido del LED AZUL frontal v/o apagado automático por descarga de la batería)

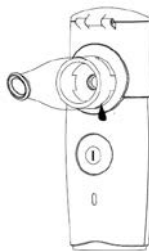
4 – USO DEL DISPOSITIVO

Cuando está correctamente preparado, el dispositivo es muy sencillo de usar, de hecho, es basta pulsar el botón de encendido ON/OFF colocado en la parte frontal del mismo.



Si se pulsa el botón se encenderá la retroiluminación azul del mismo y la solución nebulizada comenzará a salir.

Cuando termine el tratamiento y el producto nebulizado no salga más, pulse de nuevo el botón ON/OFF para apagar el equipo.



IMPORTANTE: El dispositivo puede usarse de manera continua, sin embargo, es importante recordar que el mismo presenta una **función que lo protege de los incendios involuntarios o el no apagado**; esta función se activa y apaga automáticamente el dispositivo **después de 20 minutos continuos** (sin apagados).

ATENCIÓN: Durante el uso, el dispositivo debe mantenerse en vertical o inclinado hacia el paciente. El equipo puede funcionar inclinado hacia adelante hasta llegar a 90°. Si se inclina hacia atrás (es decir en la dirección opuesta al paciente) el fármaco no llegará a la Mesh de nebulización provocando la interrupción el flujo del producto nebulizado.



Para evitar daños u obstrucciones de la "mesh" (malla), es necesario dejar que el producto trabaje hasta la completa absorción del fármaco (hasta que el vapor cese completamente de salir). Si se interrumpe el tratamiento antes de que se agote el contenido de la cámara, vacíe esta última completamente. En ambos casos, enjuague bien la cámara porta fármaco con agua corriente templada (chorro de baja presión para evitar daños al componente MESH) y añada algunas gotas de agua desmineralizada. Vuelva a enganchar la cámara al dispositivo y encienda el aparato el tiempo necesario (pocos segundos) para descargar los últimos residuos. Cuando ya no salga vapor, apague el producto y siga las operaciones de limpieza descritas a continuación.

LIMPIEZA DESPUÉS DE CADA USO

La limpieza de este producto debe realizarse después de cada uso, no solo para un mantenimiento correcto de las condiciones higiénicas, sino también para mantener las prestaciones y el funcionamiento constantes.



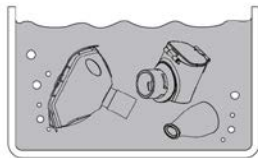
La falta de limpieza o la limpieza incorrecta de la cámara porta fármaco, inmediatamente después de cada uso, puede comprometer de forma parcial o completa el funcionamiento correcto del equipo y requerir una sustitución consiguiente.

AL CONCLUIR CADA USO PROCEDA DE LA SIGUIENTE FORMA:

Realice el procedimiento de AUTOLIMPIEZA descrito en el siguiente punto y, a continuación, realice las operaciones que se describen a continuación:

- Después de haber apagado el dispositivo, desconecte el alimentador de la toma de corriente y del dispositivo en cuestión y colóquelo en lugar seguro y lejos de la humedad;
- Pulsando el botón situado en la parte trasera, desenganche la cámara porta fármaco y sepárela del equipo;
- Cuando haya colocado la unidad principal en un lugar seguro, (lejos de lavabos o superficies donde pueda entrar en contacto con líquidos o caerse) abra la cámara de nebulización y elimine los residuos de fármaco;
- Limpie los accesorios y la cámara porta fármaco utilizando agua. Enjuague cuidadosamente la MESH cuando se usa para nebulizar fármacos particularmente densos con elevada viscosidad como los agentes solubilizados o expectorantes, para eliminar todo tipo de depósito presente en la misma.

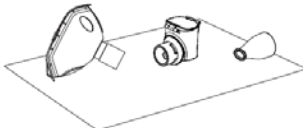
También es posible sumergir la cámara porta fármaco y accesorios mascarilla, tenedor nasal y boquilla en una solución de agua y vinagre blanco 1/1 por una hora aprox. para limpiar y/o eliminar residuos y depósitos.





NO LIMPIE LA UNIDAD PRINCIPAL CON AGUA, EVITE EL CONTACTO CON SUPERFICIES MOJADAS Y LA EXPOSICIÓN A SALPICADURAS
LA EXPOSICIÓN A SALPICADURAS
NO LAVE EN EL LAVAVAJILLAS EL DISPOSITIVO, SUS PIEZAS Y ACCESORIOS
PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS, NO USE DETERGENTES, SUSTANCIAS QUÍMICAS O ANTICAL

E) Coloque la cámara porta fármaco y los accesorios encima de un paño seco y limpio, seque al aire totalmente (2 horas más o menos) antes de guardarlos o de volver a usarlos.



No use motas de algodón, pinceles u otros objetos para limpiar o secar la Mesh de la cámara porta fármaco. **Nunca toque la malla.** Use un paño seco de algodón si es necesario para secar los accesorios y la cámara porta fármaco.

F) Para limpiar la unidad principal y los electrodos, use un paño suave y seco. Mantenga siempre limpios y secos los electrodos y elimine siempre los residuos de fármaco de la unidad principal.

G) Una vez secada, vuelva a colocar la cámara porta fármaco en la unidad principal y coloque todo, junto con los accesorios, en la caja o en el bolso de transporte. Mantenga todo el ambiente limpio y protegido de los agentes atmosféricos.

FUNCIÓN DE AUTOLIMPIEZA DE LA MALLA

- Fase 1: Introduzca una pequeña cantidad de agua limpia (mejor si es destilada o desmineralizada) en la cámara porta fármaco.
- Fase 2: Con el dispositivo apagado, mantenga pulsado durante al menos 5s el botón ON/OFF de encendido. Se encenderá la luz azul de forma fija, indicando que el modo de autolimpieza se ha activado.
- Fase 3: Pasados 30 segundos, la función de autolimpieza termina y el dispositivo se apaga automáticamente.
- Fase 4: Elimine el agua que haya quedado en la cámara porta fármaco, vuelva a encender el dispositivo en modo normal durante unos segundos, o bien hasta que ya no se nebulice nada de producto, lo que indica que no hay más líquido dentro de la malla. Seque el aparato con cuidado con una bayeta suave sin tocar la malla



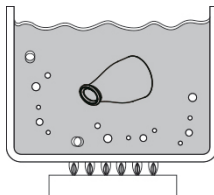
REALICE LA AUTOLIMPIEZA DESPUÉS DE CADA USO

DESINFECTACIÓN

Antes de desinfectar y esterilizar aplique siempre el procedimiento de limpieza que se muestra en el apartado anterior.

CÁMARA PORTA FÁRMACO MASCARILLAS, CONECTOR DE MÁSCARA, TENEDOR NASAL Y BOQUILLA pueden desinfectarse usando alcohol desnaturalizado o una solución a base de hipoclorito que puede localizarse fácilmente en la farmacia. Antes de volver a utilizar estos accesorios es necesario enjuagar con agua templada hasta eliminar todo rastro de desinfectante, secar y colocar en un ambiente seco y sin polvo.

LA BOQUILLA Y TENEDOR NASALE puede desinfectarse hirviéndola en agua durante **10 minutos** o usando dispositivos para la esterilización con vapor caliente (por lo general se usan para desinfectar los accesorios y los componentes para niños y recién nacidos). Cuando termine de hervir/desinfectar deje enfriar y seque al aire.



NO UTILICE MICROONDAS PARA ESTERILIZAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS

MANTENIMIENTO

El equipo **KIWI Plus** no presenta alguna pieza en su interior que requiera mantenimiento y/o lubricación. No obstante, es necesario realizar algunos sencillos controles para comprobar la funcionalidad y la seguridad del dispositivo antes de usarlo. Extraiga el equipo de la caja y **controle siempre** que no presente daños visibles; preste especial atención a grietas en la parte de plástico que podrían dejar al descubierto algunos de los componentes eléctricos.

Compruebe que la cámara porta fármaco no tenga roturas que se hayan producido en el uso precedente.



CUANDO LA BATERÍA SE DESCARGA POR COMPLETO, DEBE VOLVER A RECARGARSE EN EL PLAZO DE 1 MES PARA EVITAR QUE PUEDA DAÑARSE PARCIAL O TOTALMENTE



LA BATERÍA INTERNA DEBE CARGARSE COMPLETAMENTE AL MENOS UNA VEZ AL AÑO

El fabricante proporciona bajo pedido esquemas eléctricos, lista de los componentes, descripciones, instrucciones de calibración y/o todo tipo de información que pueda ayudar al personal de asistencia técnica durante la reparación de las piezas del dispositivo médico.

REPUESTOS QUE PUEDEN COMPRARSE POR SEPARADO
CÁMARA PORTA- FÁRMACO – REF SP 0279
MASCARILLA (L) ADULTOS tipo Soft Touch K+ – REF SP 0281
MASCARILLA (S) NIÑO tipo Soft Touch K+ – REF SP 0282
ADAPTADOR DE MÁSCARA – REF SP 0283
BOQUILLA – REF SP 0263
Nuevo accesorio nasal K+ de tamaño universal – REF SP 0284
ALIMENTADOR CA/CC - REF SP 0262
ALIMENTADOR CA/CC - REF SP 0262/01
EVO CASE NEGRO PARA KIWI Plus - REF SP 0280



**Utilice solo
accesorios/repuestos
originales previstos e
indicados por el
Fabricante**

CÁMARA PORTA FÁRMACO: Para cada paciente se recomienda cambiar la cámara porta fármaco cada 12 meses o 350 tratamientos como máximo. Además, la cámara porta fármaco debe cambiarse en caso de que presente roturas o en caso de que los agujeros de la Mesh Vibrante en su interior estén parcial o totalmente obstruidos por depósitos de medicinas, polvo o cal, etc....

En caso de patologías con riesgo de infección y de contaminación de microbios, se recomienda un uso personal y cumplir con los procedimientos para la esterilización indicados en este manual (consulte siempre con su médico especialista).

Mascarillas y boquilla deben sustituirse en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material del que están hechos los componentes.

Vida útil mínima prevista: 2 años para la unidad principal y para el alimentador – MAX 180 horas de funcionamiento para la cámara porta fármaco de acuerdo con las condiciones estándar de prueba y funcionamiento.
Duración para la puesta a la venta: máximo 5 años a partir de la fecha de fabricación **pero máximo 2 años sin una carga completa de la batería interna.**

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Defecto	Causa	Solución
1. Nebulización muy escasa o ausente (con equipo encendido)	Los agujeros de la mesh vibrante situada dentro de la cámara porta fármaco están obstruidos. Las pilas del equipo están casi agotadas y la luz del botón de encendido parpadea rápido (con intervalo inferior a 0.3 seg.)	Realice las operaciones de limpieza de la cámara porta fármaco indicadas en el manual. En caso de que el problema continúe, incluso después de limpiarla, cambie la cámara porta fármaco con una nueva Recargue la batería (ciclo de carga completo)
2. Nebulización ausente con equipo encendido (pulsado de encendido retroiluminado)	Los electrodos de la cámara porta fármaco o de la unidad principal están sucios y/o oxidados Los contactos de la unidad principal están mojados con agua o fármaco La mesh está extremadamente oxidada La mesh está rota	Limpie los contactos eliminando la causa del escaso contacto eléctrico. Elimine el líquido de los contactos Cambie la Mesh con una nueva Cambie la Mesh con una nueva
3. El dispositivo se enciende (botón de encendido iluminado) y se apaga pocos segundos después sin alguna nebulización.	La cámara porta fármaco no está colocada en la unidad principal o no está colocada correctamente.	Monte la cámara porta fármaco en la unidad principal y compruebe que esté bien colocada en su lugar (con el clic de final de carrera)
4. Nebulización lenta	Fármaco muy aceitoso	Diluya el fármaco con solución fisiológica
5. Ninguna nebulización y el indicador LED de funcionamiento (I) está apagado	El alimentador no es correcto o no está correctamente colocado en la toma de corriente La cámara porta fármaco no está correctamente enganchada	Compruebe que se use el alimentador original y que haya sido conectado correctamente a una toma mural que funcione Controle y enganche correctamente la cámara porta fármaco
Defectos 1-2-3-4-5	Ningún remedio ha resultado eficaz	Consulte el distribuidor o el servicio técnico del fabricante



El Fabricante declara que la información incluida en este manual coincide con las especificaciones técnicas y de seguridad del dispositivo al cual se refiere este manual. Los datos técnicos indicados están actualizados a la fecha de publicación de este manual y son válidos solo para la máquina a la cual van anexados. El Fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones o mejoras de estos documentos sin previo aviso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

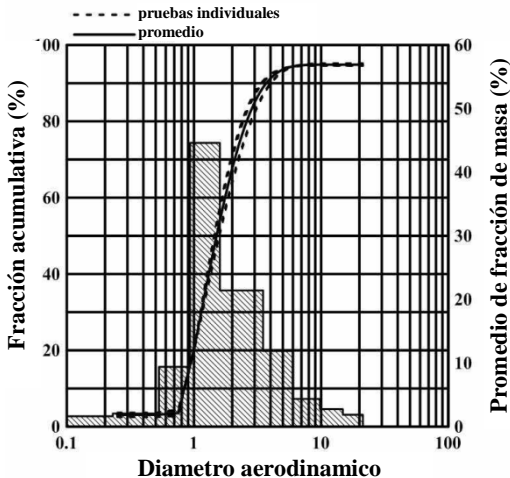
TIPOLOGÍA (93/42/EEC)	Dispositivo Médico Clase IIa
MODELO	KIWI Plus
ALIMENTACIÓN	100÷240V~ 50/60Hz con alimentador original (mod. HNEL050100WE o SC06W-0501000V) o 3.7V con batería interna de litio tipo 2600mAh
POTENCIA ABSORBIDA	aproximadamente 2.0 W
AUTONOMÍA CON BATERÍA INTERNA	220 minutos aprox. (de uso continuo), o bien 14 días realizando 2 tratamientos de nebulización completos (1 tratamiento = 1 nebulización total de 2,5 ml de solución fisiológica NaCl 0,9 %)*
TIEMPO MÁX. DE RECARGA	4 horas aproximadamente
VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA	300 CICLOS de carga completa al 100%
VOLUME RESIDUO (2 spitting)	< 0,1 ml
MMAD de control en el 100% de la producción (sistema láser difracción) ****	< 4.5 µm
VOLUMEN NEBULIZADO MÍNIMO en control en el 100% de la producción ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1,58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
VOLUMEN NEBULIZADO	> 0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASE DE AISLAMIENTO	Clase II (si se utiliza con alimentador HNEL050100WE o SC06W-0501000V)
	Internally Powered Equipment (si se usa con baterías internas)
PESO	Aprox. 150 g (sin accesorios)
DIMENSIONES	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
FUNCIONAMIENTO	Continuo
NIVEL MÁXIMO SONORO	38.2 dB (A)
CAPACIDAD MÁX. PARA FÁRMACO	8 ml
CONDICIONES DE EJERCICIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C
	Porcentaje humedad ambiente: 30 ÷ 85 %RH (sin condensación)
	Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -20 ÷ 50 °C
	Porcentaje humedad ambiente: 30 ÷ 80 %RH (sin condensación)
	Presión atmosférica: 795 ÷ 1013 hPa

* Con la batería nueva, en perfecto estado y con una carga disponible del 100%** MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (con Marple Personal Cascade Impactor)

*** GSD = Geometric Standard Deviation

**** Los parámetros que se indican son los que usan en la producción para la comprobación del 100% de los dispositivos y representan, por lo tanto, el valor mínimo de límite para el control para garantizar el respeto de los parámetros obtenidos según el procedimiento de la norma EN 13544-1.

GRÁFICO DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS PARTÍCULAS SEGÚN LA EN 13544-1



IMPORTANTE: Las medidas y las curvas son válidas en caso de fármacos suministrados en suspensión de alta viscosidad.















GARANTÍA DEL FABRICANTE

CA-MI Srl ofrece una garantía de **24 meses** para sus productos, a partir de la fecha de compra. Sobre la base de dicha garantía, CA-MI Srl está exclusivamente obligada a suministrar la reparación o cambio gratuito del producto o piezas del mismo que resulten defectuosos tras la verificación realizada en los establecimientos del Servicio de Asistencia Técnica. **El producto debe devolverse con una descripción del defecto detectado y con el comprobante fiscal de pago.** Pedimos siempre que se especifique el defecto detectado para poder realizar la reparación lo antes posible.

La garantía, con exclusión de la responsabilidad por daños directos e indirectos, se considera limitada sólo a los defectos de material o de fabricación y deja de ser efectiva cuando las piezas devueltas hayan sido desmontadas, alteradas o reparadas fuera de la fábrica o de los centros de asistencia autorizados. El equipo devuelto, aunque esté en Garantía, deberá enviarse **EXENTO DE GASTOS DE TRANSPORTE**. La mercancía viaja siempre a riesgo y peligro del cliente, sin alguna responsabilidad para CA-MI SRL por daños que se deriven del transporte o la pérdida por parte del transportista, aunque se haya enviado exenta de gastos de transporte.

Las pilas incluidas en este dispositivo cuando se adquiere son del tipo comercial y las características de las mismas relativas a la carga podrían deteriorarse en función de la fecha de fabricación, de su almacenamiento y del tiempo que hayan permanecido almacenadas, por lo tanto, no están cubiertas por la garantía del fabricante.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marca de conformidad con la directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones intervenidas		
	Atención:		
	Consulte el manual de uso		
	Conserve en un lugar fresco y seco		
	Temperatura de almacenamiento		
	Equipo con pieza aplicada de tipo BF (mascarillas / boquilla)		
	ENCENDIDO - APAGADO		
	Equipo con Clase de Aislamiento II (si se utiliza con alimentador CA/CC suministrado)		
	Corriente alterna		
	Corriente continua		
IPX2	Grado de protección de un equipo eléctrico contra la penetración accidental o intencional de cuerpos sólidos extraños, y protección a la penetración de líquidos. <table border="1" data-bbox="267 756 951 835"> <tr> <td>PRIMERA CIFRA Penetración de los sólidos Sin Protección</td> <td>SEGUNDA CIFRA Penetración de los líquidos Protección contra las gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación</td> </tr> </table>	PRIMERA CIFRA Penetración de los sólidos Sin Protección	SEGUNDA CIFRA Penetración de los líquidos Protección contra las gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación
PRIMERA CIFRA Penetración de los sólidos Sin Protección	SEGUNDA CIFRA Penetración de los líquidos Protección contra las gotas de agua desviadas hasta 15° de inclinación		
	Lote de producción		
	Número de Serie		
	Código de Identificación del producto		
	Fabricante		



TRATAMIENTO DE LAS PILAS GASTADAS (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las pilas no deben considerarse un residuo doméstico normal. Asegurándose de que las pilas se eliminen correctamente, contribuirá a prevenir potenciales consecuencias negativas para el ambiente y para la salud que podrían provocarse en caso de una incorrecta eliminación. El reciclaje de los materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Entregue las pilas gastadas a los puntos de recogida indicados para el reciclaje. Para una información más detallada acerca de la eliminación de las pilas gastadas o del producto, puede ponerse en contacto con el Ayuntamiento, el servicio local de eliminación de residuos o la tienda donde haya comprado el equipo.



ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO CON ARREGLO A LA DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Al final de su vida útil el producto no debe eliminarse junto con los residuos urbanos. Puede ser entregado a los centros de recogida selectiva preparados por los ayuntamientos, o bien al distribuidor en el momento de la compra de un equipo nuevo del mismo tipo y para las mismas funciones. Eliminar por separado el producto permite evitar posibles consecuencias negativas para el ambiente y para la salud debidos a una eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales que lo componen para conseguir un importante ahorro de energía y de recursos. El símbolo colocado dentro de la etiqueta indica la recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos.

Atención: Si los equipos eléctricos y electrónicos se eliminan de forma incorrecta podrían imponerse multas.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene informaciones correspondientes a la conformidad del producto con la norma EN 60601-1-2. El dispositivo para aerosol terapia KIWI Plus es un dispositivo electro médico que requiere precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las informaciones que se especifican en los documentos en suministro. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si es necesario e inevitable dicho empleo, deberán tomarse precauciones especiales para que el dispositivo electro médico funcione correctamente en la configuración operativa prevista (por ejemplo, compruebe constante y visualmente la ausencia de anomalías y fallos). Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de CEM (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electro médico.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El aerosol KIWI Plus puede usarse en el ambiente electromagnético que se indica a continuación. El Cliente y/o el usuario del aerosol KIWI Plus deben garantizar que el equipo se utilice en dicho tipo de ambiente

Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aerosol KIWI Plus utiliza energía de RF solo para la función Interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia cerca de otros equipos electrónicos.
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aerosol KIWI Plus es adecuado para todos los ambientes, inclusive domésticos, y en aquellos directamente conectados a la red de distribución pública que suministra alimentación para usos domésticos.
Armónicos EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión / flickers EN 61000-3-3	Conforme	

KIWI Plus é um dispositivo para aerossolterapia que funciona com tecnologia MESH de nova geração. O princípio de nebulização em que é baseado reúne, num único dispositivo, as melhores características da tecnologia a compressor (nebulização rápida e eficaz de qualquer tipo de medicamento) e a ultrassons (silêncio absoluto e dupla alimentação, a pilha ou conectando à rede elétrica com alimentador) tornando-o ideal para qualquer tipo de utilização por adultos e crianças, quer em casa, quer em caso de emergência, durante viagens ou ao ar livre. E a tudo isso são somadas características construtivas/operativas únicas desenvolvidas durante a fase de projeto. O reservatório de nebulização e contenção do medicamento é fabricada em PC (Policarbonato), material que garante elevada resistência. Mais de 200 minutos de autonomia com bateria interna de Lítio e um design especial do reservatório de nebulização que garante a máxima eficácia terapêutica, reduzindo para menos de 0.1 ml o volume de medicamento que não será nebulizado (o mais baixo declarado no mercado). A tecnologia MESH neste dispositivo foi aperfeiçoada ao máximo permitindo alcançar parâmetros operativos e nebulização muito elevados e eficazes com **93% de fração respirável e um MMAD de 1.51µm.**

ATENÇÃO



ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTAR O MANUAL DE USO

PARA ADMINISTRAR O MEDICAMENTO, SEGUIR SEMPRE AS INDICAÇÕES DO PRÓPRIO MÉDICO

NUNCA DESMONTAR O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO, CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO DO DISTRIBUIDOR E/OU O SERVIÇO TÉCNICO DA CA-MI

ANTES DO USO, RETIRAR O APARELHO DA BOLSA DE TRANSPORTE

ADVERTÊNCIAS GERAIS

1. Ao abrir a embalagem, controlar a integridade do aparelho e do alimentador, verificando atentamente se há danos nas partes de plástico, que podem deixar as peças internas sob tensão acessíveis, ou ruturas e/ou desgaste do alimentador e do seu cabo de alimentação. **Nestes casos, não conectar a ficha à tomada elétrica. Realizar sempre estes controlos antes de qualquer utilização.**
2. Antes de conectar o aparelho, controlar sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta de dados do alimentador e o tipo de ficha utilizado correspondem àqueles da rede elétrica à qual deve ser ligado.
3. Respeitar as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos, especialmente:
 - Utilizar apenas e exclusivamente Acessórios e Peças de Reposição originais fornecidas pelo Fabricante.
 - Utilizar apenas alimentadores originais do tipo indicado neste manual.
 - **NÃO DEITE NO FOGO NEM COLOQUE PERTO DE CHAMAS OU FONTES DE CALOR. O DISPOSITIVO PODE EXPLODIR**
 - Nunca mergulhar o aparelho e o alimentador na água;
 - Posicionar o aparelho sobre superfícies planas e estáveis para evitar quedas acidentais ou sobreaquecimento do dispositivo e do alimentador;
 - Não utilizar o aparelho em ambientes com presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou protóxido de azoto;
 - Não utilizar o aparelho em sistemas de anestesia e ventilação pulmonar;
 - Evitar tocar o aparelho com as mãos molhadas e evitar sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos;

- O emprego deste aparelho por parte de crianças e/ou pessoas incapazes exige sempre a vigilância atenta de um adulto com plenas capacidades mentais;
 - Não deixar o dispositivo ligado e/ou conectado à tomada de alimentação quando não utilizado;
 - Não puxar o cabo de alimentação do alimentador para desconectar a ficha, e sim segurar a ficha com os dedos para extraí-la da tomada;
 - Conservar e utilizar o aparelho e todos os seus componentes em ambientes protegidos dos agentes atmosféricos e longe de eventuais fontes de calor. Depois de cada utilização, é aconselhável repor o dispositivo na bolsa de transporte, protegido do pó e da luz solar.
 - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores de tomada, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
4. Para operações de reparação, contactar exclusivamente o serviço técnico do fabricante ou um centro de assistência técnica autorizado pelo fabricante e exigir o uso de peças de reposição originais. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
 5. **Este aparelho deve ser destinado exclusivamente ao uso para o qual foi projetado e como descrito neste manual. Portanto, deve ser utilizado como sistema para aerossolterapia.** Qualquer uso diverso daquele para o qual o aparelho é destinado deve ser considerado impróprio e, portanto, perigoso; O Fabricante e o Distribuidor não podem ser considerados responsáveis por danos causados pelo uso impróprio, erróneo e/ou irracional ou pela ligação com um sistema elétrico que não respeite as normas de segurança em vigor.
 6. O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo **KIWI Plus** deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.
 7. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.
Não deixar o dispositivo e os seus acessórios sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.
 8. Não deixar sem vigilância o alimentador em locais acessíveis a menores e/ou deficientes para evitar riscos de estrangulamento com o cabo elétrico.
 9. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do nebulizador / das máscaras / do garfo nasal / do bucal, componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
 10. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
 11. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.
 12. **ATENÇÃO:** Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo e da sua utilização.
 13. A utilização do dispositivo em condições ambientais diversas daquelas indicadas neste manual pode prejudicar a segurança e o rendimento do dispositivo.
 14. Os materiais a contacto com os medicamentos são polímeros termoplásticos de elevada estabilidade e resistência química amplamente utilizados em âmbito médico. Em todo caso, considerada a variedade e a contínua evolução dos medicamentos que podem ser empregados, não é possível excluir interações e, portanto, é aconselhável:
 - Consumir sempre o mais rapidamente possível o medicamento após a sua abertura
 - Evitar sempre contactos prolongados do medicamento com o contentor (Reservatório Mesh) **e realizar imediatamente, depois de cada aplicação, os procedimentos de limpeza**
 - Em caso de situações anómalas (por exemplo vitrificação ou rachas) no reservatório de medicamento, não introduzir nenhuma solução e não realizar a inalação. Contactar o serviço técnico especificando a modalidade de emprego e o tipo de medicamento utilizado.
 15. Lembrar-se de:

- Não utilizar o produto para nebulizar líquidos/substâncias que não sejam os medicamentos prescritos pelo próprio médico
- Efetuar o tratamento de aerossol respeitando as modalidades, dosagem e combinações indicadas pelo médico, utilizando apenas o acessório indicado por ele em função da patologia a tratar.



Não deixar cair ou submeter a fortes vibrações a unidade principal e/ou o reservatório porta medicamento. Poderiam danificar-se de modo irreversível ou criar risco de choque elétrico.



O Fabricante e o Distribuidor não podem ser considerados responsáveis por danos acidentais ou indiretos se forem realizadas modificações do dispositivo, reparações e/ou intervenções técnicas não autorizadas ou se uma sua peça qualquer foi danificada devido a acidente, uso e/ou abuso impróprio.



Qualquer intervenção não autorizada com o dispositivo, mesmo mínima, provoca a perda imediata da garantia e, de todo modo, não garante a conformidade com os requisitos técnicos e de segurança previstos pela diretiva MDD 93/42/EEC (e sucessivas modificações) e pelas respetivas normas de referência.



Não limpar o mesh com pedaços de algodão, escovas ou semelhantes! Nunca tocar no mesh! Por favor respeite as instruções de limpeza indicadas no manual.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO



Ao seu primeiro uso e depois de um longo período de inutilização, antes de mais nada aconselhamos desinfetar o reservatório de nebulização e os acessórios máscara e bocal para evitar propagação e/ou contaminação bacteriana. Seguir as indicações do parágrafo Limpeza e Desinfecção deste manual e, depois, prosseguir com as operações descritas a seguir.



NÃO INSERIR E NEBULIZAR neste aparelho substâncias diferentes de medicamentos e dispositivos médicos indicados para a nebulização com aerossol. NÃO UTILIZAR COM Dispositivos médicos e/ou soluções densas (ex: ácido hialurônico puro ou dissolvido em elevada percentagem, óleos essenciais, fragrâncias perfumantes, etc., ou cargas de sedimentos (ex: Águas Termais Puras) que podem bloquear ou danificar irremediavelmente o dispositivo. O uso com soluções hipertônicas puras (ex: Água do Mar) pode bloquear o dispositivo se não forem realizadas operações de limpeza corretas no fim de cada uso.

1 - INTRODUÇÃO DO MEDICAMENTO



FIG A



FIG B



FIG C

A) Abrir a tampa do reservatório de medicamento desenganchando com os dedos a alavanca de segurança

B) Inserir o(s) medicamento(s) prescrito(s) conforme as instruções do próprio médico e do fabricante do medicamento.

ATENÇÃO: O reservatório de medicamento possui uma escala graduada que indica o volume máximo de medicamento que pode ser introduzido para cada aplicação. Este volume é igual a 8ml (8cc). Apesar da capacidade máxima do reservatório permitir a introdução de até 12ml de medicamento, recomenda-se não superar o valor máximo de 8ml indicado na escala graduada

C) Fechar a tampa do reservatório de medicamento certificando-se de que a alavanca de segurança tenha sido enganchada corretamente.



Não despejar medicamentos/líquidos na unidade principal. Eventualmente secar e remover imediatamente com gaze. O uso do dispositivo molhado pode provocar mau funcionamento/danos ou choque elétrico.



O perímetro de contacto da tampa no reservatório possui um alojamento em que é posicionada uma guarnição transparente circular que nunca deve ser removida, mesmo durante as operações de limpeza. Verificar sempre a sua presença, em caso de perda acidental não utilizar o produto para evitar vazamentos e perdas do medicamento. Se a guarnição for perdida, será necessário providenciar a substituição do reservatório de nebulização.

2 – PREPARAÇÃO DO PRODUTO

Depois de introduzir o medicamento no respetivo reservatório, proceder com as seguintes operações:

A) Unir o reservatório de medicamento à unidade principal fazendo-o deslizar sobre as guias até escutar claramente o “clique” de fixação, que indica o correto posicionamento.



A nebulização não iniciará se o reservatório de medicamento não estiver corretamente fixado e neste caso, ao pressionar o botão ON/OFF o controlador eletrónico do dispositivo acionará, durante alguns segundos, a retro-iluminação do próprio botão que, constatada a falta de correta conexão, desliga-se automaticamente. Em caso de correta fixação, ao pressionar o botão ON/OFF, a luz AZUL abaixo do botão acende-se com ciclo intermitente lento (4 seg. cerca) e permanece ativa por toda a duração de uso.

B). Conectar ao produto o acessório indicado para a terapia específica pelo próprio médico. Prestar atenção para utilizar a máscara de tamanho correto em função do paciente (L para adultos e S para crianças) para garantir o máximo conforto e eficácia de tratamento.



3 – ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DO DISPOSITIVO

O **KIWI Plus** possui uma gestão eletrónica de alimentação elétrica que permite o seu funcionamento com conexão à rede elétrica geral através do alimentador com cabo USB fornecido ou utilizando as baterias recarregáveis internas de Lítio (Alimentação original primária).

A gestão eletrónica do produto identifica automaticamente a fonte elétrica disponível e, se o aparelho for ligado à rede elétrica através do seu alimentador, mesmo se as baterias internas estiverem carregadas será utilizada a rede, para poupar as baterias.

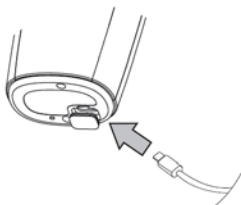
3.1 Funcionamento com alimentador

É importante para a segurança do dispositivo e de seu utilizador, usar somente o alimentador original fornecido como acessório pelo Fabricante. Mesmo o uso de alimentadores com dados de placa equivalentes mas não do tipo original indicado é proibido, pois não representa um índice de igual segurança e funcionamento operativo.

Modelos do alimentador original:

Shenzhen HuoniuTecnology Co.,Ltd. - HNEL050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A
Shenzhen HuoniuTecnology Co.,Ltd. - HNB1050100WE, Input:100~240V~, 0.2 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A
Shanghai Sucheng Electronic Co.,Ltd. - SC06W-0501000V, Input:100~240V~, 0.15 AMax, 50/60Hz, Output: 5V $\overline{\text{---}}$, 1A

A) O conector DC é situado na parte inferior do dispositivo. Desenganchar a tampa de proteção verde como ilustrado na figura e inserir o jack do alimentador.



B) Conectar o alimentador com a tomada de corrente depois de certificar-se de que o tipo de ficha utilizada é adequado. O alimentador original fornecido é de tipo com tensão universal, portanto é adequado ao uso independentemente da tensão da rede disponível.



Para evitar potenciais condições de perigo, sobreaquecimentos, quedas e/ou danos acidentais, recomenda-se desligar o alimentador da tomada de corrente imediatamente após terminar a utilização do dispositivo. Não deixar o alimentador ligado à tomada de corrente por longos períodos.



Não remover e, de qualquer modo, fechar sempre a tampa de proteção (verde) do conector situado na parte inferior quando não se utiliza o alimentador. Desconectar sempre com atenção o alimentador do dispositivo para evitar ruturas que possam comprometer o seu funcionamento. Danos causados por penetrações de líquidos ou a rutura mecânica do conector não estão cobertos pela Garantia.



NÃO ESQUECER DE DESLIGAR O PRODUTO depois de terminada a aplicação. O dispositivo NÃO SE DESLIGA AUTOMATICAMENTE depois de terminado o medicamento. O dispositivo desliga-se SEMPRE automaticamente depois de 20 minutos de funcionamento contínuo.

3.2 Funcionamento com baterias internas

A bateria interna de Lítio deste dispositivo, recarregável e não substituível pelo utilizador, permite o seu funcionamento também quando a rede elétrica não está disponível. Em condição de plena eficiência e totalmente carregada, a bateria interna assegura até no máximo 220 minutos de funcionamento contínuo do dispositivo. Com um ciclo completo de carga, a bateria é capaz de alimentar o aparelho para executar até 28 terapias de nebulização completas (1 terapia = 1 nebulização total de 2,5ml de solução fisiológica NaCl 0.9%)

A bateria é Garantida por cerca de 300 Ciclos de Carga completa (então, a vida útil da bateria, utilizada e carregada nas melhores condições, é de no MÁX.1100 horas de funcionamento).

IMPORTANTE: As baterias deste dispositivo foram pré-carregadas pelo Fabricante e por isso o dispositivo pode ser utilizado imediatamente pelo utilizador. Se, do contrário, o dispositivo indicar bateria descarregada (luz azul a piscar rapidamente), será necessário fazer o quanto antes um ciclo de carga completa.

3.2.1 Recarga das baterias

A) Quando as baterias estão descarregadas (piscada rápida da luz AZUL na parte frontal do produto) conecte o dispositivo ao alimentador DC fornecido e coloque o aparelho em posição horizontal sobre uma superfície plana e estável, longe de fontes de calor. Então, conecte o alimentador à tomada de corrente para ativar o ciclo de recarga.

B) Depois de conectar o alimentador à tomada de corrente, acende-se uma luz AMARELA na parte inferior do dispositivo, para indicar que o ciclo de recarga iniciou-se regularmente. Quando o ciclo de recarga estiver completo (bateria completamente carregada) a luz Amarela será substituída por uma luz VERDE. O tempo de carga muda de acordo com o estado da carga inicial da bateria. Com bateria completamente descarregada, o tempo de recarga completo dura cerca de 4 horas (100% de carga).

C) O ciclo de carga da bateria será interrompido se durante o carregamento o dispositivo for ligado para efetuar uma terapia (nebulização). Não interrompa a recarga da bateria se não for urgentemente necessário.

CONSELHOS GERAIS IMPORTANTES:



RECARREGUE A BATERIA DENTRO DE 1 MÊS APÓS O DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO POR CARGA BAIXA. SE A BATERIA FOR DEIXADA COMPLETAMENTE DESCARREGADA POR MAIS DE UM MÊS, PODERÁ SER PARCIAL OU TOTALMENTE DANIFICADA



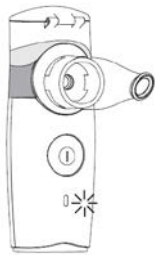
A BATERIA PODE SER CARREGADA POR NO MÁXIMO 300 VEZES COM O ALCANCE PLENO DAS SUAS ESPECIFICAÇÕES FUNCIONAIS, QUANDO É MANTIDA E UTILIZADA CORRETAMENTE. RECARGAS SUCESSIVAS SÃO POSSÍVEIS, MAS DE ACORDO COM AS SUAS CONDIÇÕES GERAIS DE INTEGRIDADE, PODERÃO FORNECER UMA MENOR AUTONOMIA DE UTILIZAÇÃO. DEPOIS DE ESGOTAR-SE A BATERIA, O DISPOSITIVO SÓ PODERÁ FUNCIONAR COM ALIMENTADOR



IMPORTANTE: Para o máximo rendimento operativo, é aconselhável não efetuar cargas parciais e só recarregar a bateria interna quando ela estiver descarregada (piscada rápida do led AZUL frontal e/ou desligamento automático por bateria descarregada).

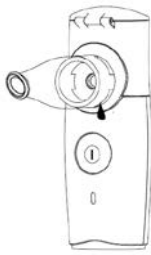
4 - UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois de prepará-lo corretamente, é muito simples utilizar o dispositivo: é suficiente pressionar o botão de ativação ON/OFF na parte frontal para ligá-lo ou desligá-lo.



Pressionando o botão acende-se a retro-iluminação azul do mesmo e inicia a sair o nebulizado.

Ao terminar o tratamento, quando a saída de produto nebulizado não for mais evidente, pressionar novamente o botão ON/OFF para desligar o dispositivo.



IMPORTANTE: O dispositivo pode ser utilizado de maneira contínua, mas é importante lembrar que possui uma **função de proteção contra a ativação involuntária ou a não desativação**, função que, **após 20 minutos contínuos** (sem desativações) de funcionamento, desliga automaticamente o dispositivo.

ATENÇÃO: Durante a sua utilização, o dispositivo deve ser mantido em posição vertical ou inclinado no sentido do paciente. O aparelho pode funcionar inclinado para a frente em até 90° mas, se for inclinado para trás (na direção oposta ao paciente), o medicamento não irá alcançar a Mesh de nebulização, interrompendo o fluxo de produto nebulizado.



Para evitar a obstrução e/ou a danificação do mesh, o produto deve ser feito funcionar até que o medicamento se esgote completamente (até que cessar completamente a saída do vapor). Se se interromper o tratamento antes do esgotamento do conteúdo na câmara, esvaziá-la completamente. Em ambos os casos, enxaguar bem a câmara de contenção do medicamento sob água corrente morna (jato de baixa pressão para evitar danos das componentes MESH) e inserir algumas gotas de água desmineralizada. Voltar a fixar a câmara ao dispositivo e acender o aparelho durante o tempo necessário (poucos segundos) para descarregar os últimos resíduos. Quando deixar de sair vapor, desligar o produto e continuar com as operações de limpeza descritas em seguida.

LIMPEZA APÓS CADA UTILIZAÇÃO

O procedimento de limpeza deste dispositivo deve ser executado após cada utilização, para garantir adequadamente as condições higiênicas, assim como para manter constantes os seus rendimentos e o seu bom funcionamento.



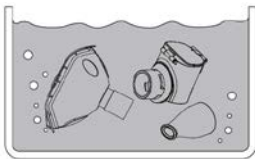
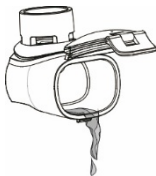
O procedimento de limpeza do reservatório de medicamento deve ser realizado imediatamente após cada utilização. Se não for realizado, ou se for realizado de forma inadequada, o correto funcionamento poderá ser comprometido parcial ou completamente e, portanto, poderá ser necessário substituí-lo.

APÓS CADA UTILIZAÇÃO, OPERAR DA SEGUINTE MANEIRA:

Adote o procedimento de MODALIDADE DE AUTOLIMPEZA descrito no parágrafo abaixo e prossiga com as operações descritas a seguir:

- Após a desativação do dispositivo, desligar o alimentador da tomada de corrente e do dispositivo e colocá-lo num local seco e seguro;
- Pressionar o botão traseiro para desenganchar o reservatório de medicamento e extraí-lo do dispositivo;
- Depois de colocar num local seguro a unidade principal (distante de pias ou superfícies em que possa entrar em contacto com líquidos ou cair), abrir o reservatório de nebulização e remover o eventual resíduo de medicamento;
- Limpar os acessórios e o reservatório de medicamento utilizando água. Enxaguar com cuidado a MESH quando utilizada para nebulizar medicamentos muito densos e com elevada viscosidade como agentes solubilizantes ou expectorantes, para eliminar depósitos que muitas vezes ficam na mesh.

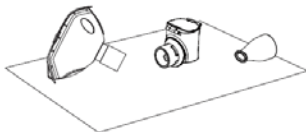
Também é possível imergir o reservatório de medicamentos e acessórios máscara, nasal e bucal, em uma solução 1/1 de água e vinagre branco por cerca de 1 hora para limpar e/ou remover resíduos e depósitos.





NÃO LIMPAR A UNIDADE PRINCIPAL UTILIZANDO ÁGUA E EVITAR O CONTACTO COM SUPERFÍCIES MOLHADAS E A EXPOSIÇÃO A POSSÍVEIS SALPICOS
NÃO LIMPAR O DISPOSITIVO, AS SUAS PEÇAS OU OS ACESSÓRIOS EM MÁQUINAS DE LAVAR LOIÇA PARA LIMPAR O DISPOSITIVO E OS SEUS ACESSÓRIOS, NÃO UTILIZAR DETERGENTES, SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS OU DESCALCIFICANTES

E) Posicionar o reservatório de medicamento e os acessórios sobre um pano seco e limpo e deixar enxugar completamente ao ar (cerca de 2 horas) antes de guardá-los ou utilizá-los novamente.



Não utilizar chumaços de algodão, pinças ou outros objetos para limpar ou secar a Mesh do reservatório de medicamento. **Nunca tocar no mesh.** Se necessário, utilizar um pano seco de algodão para enxugar os acessórios e o reservatório de medicamento.

F) Para limpar a unidade principal e os eletrodos, utilizar um pano macio e seco. Manter sempre limpos e secos os eletrodos e remover sempre os resíduos de medicamentos da unidade principal.

G) Depois de enxugar, montar novamente o reservatório de medicamento na unidade principal e repor o dispositivo na sua embalagem ou na bolsa para viagem com os acessórios. Conservá-lo num ambiente limpo e protegido dos agentes atmosféricos.

FUNÇÃO DE AUTOLIMPEZA DA MESH

- Fase 1: Coloque uma pequena quantidade de água limpa (preferivelmente destilada ou desmineralizada) na câmara porta-medicamento.
- Fase 2: Com o dispositivo desligado, pressione por pelo menos 5 seg. o botão ON/OFF de ativação. Acende-se a luz azul na parte frontal em modalidade contínua para indicar que ocorreu a ativação da modalidade de autolimpeza.
- Fase 3: Depois de 30 segundos a função de autolimpeza termina e o dispositivo desliga-se automaticamente.
- Fase 4: Elimine a água que restou na câmara porta-medicamento, ligue novamente o dispositivo na modalidade normal por alguns segundos, ou seja, até não haver mais nenhuma nebulização, o que indica que não há mais líquido dentro da mesh. Seque bem a unidade com um pano macio sem tocar na mesh



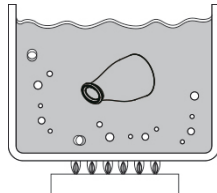
EXECUTE A AUTOLIMPEZA APÓS CADA UTILIZAÇÃO

DESINFECÇÃO

Antes de iniciar as operações de desinfecção, executar sempre o procedimento de limpeza ilustrado no parágrafo anterior.

RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTOS, MÁSCARAS, CONECTOR DE MÁSCARA, NASAL E BOCA podem ser desinfetados utilizando álcool desnatado ou uma solução com base em hipoclorito, que pode ser encontrada facilmente em farmácias. Antes de utilizar novamente estes acessórios, é necessário enxaguar-los em água morna para remover qualquer resíduo de desinfetante, enxaguar-los e colocá-los num ambiente seco e livre de pó.

O BOCAL e O NASAL pode ser desinfetado deixando-o em água em ebulição durante cerca de **10 minutos** ou utilizando dispositivos de esterilização a vapor quente (geralmente usados para a desinfecção de acessórios e componentes para crianças ou lactentes). Ao terminar a ebulição/desinfecção, deixar arrefecer e secar ao ar.



NÃO UTILIZAR O MICRO-ONDAS PARA ESTERILIZAR O DISPOSITIVO E OS SEUS ACESSÓRIOS

MANUTENÇÃO

O aparelho **KIWI Plus** não possui nenhuma peça interna que exija manutenção e/ou lubrificação. Porém, é preciso efetuar alguns controles simples para verificar a funcionalidade e a segurança do dispositivo antes de qualquer utilização. Extrair o aparelho da embalagem e **certificar-se sempre** de que não apresenta danos visíveis; prestar atenção especial a rachas no plástico que possam deixar descobertos alguns componentes elétricos. Certificar-se de que o reservatório de medicamento não foi danificado durante a utilização precedente.



QUANDO A BATERIA DESCARREGA-SE COMPLETAMENTE, DEVE SER RECARREGADA DENTRO DE 1 MÊS PARA EVITAR DANO TOTAL OU PARCIAL



A BATERIA INTERNA DEVE SER CARREGADA COMPLETAMENTE PELO MENOS DE UM ANO

O fabricante fornecerá, se solicitado, os esquemas elétricos, a lista de componentes, as descrições, as instruções de calibragem e/ou todas as outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica durante a reparação das peças do dispositivo médico.

SOBRESSALENTES QUE PODEM SER COMPRADOS SEPARADAMENTE

RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTO – REF SP 0279
MÁSCARA (L) ADULTOS do tipo Soft Touch K+ – REF SP 0281
MÁSCARA (S) INFANTIL do tipo Soft Touch K+ – REF SP 0282
ADAPTADOR par Máscaras Soft Touch K+ - REF SP 0283
BOCAL – REF SP 0263
NASAL K+ de tamanho universal – REF SP 0284
ALIMENTADOR AC/DC – REF SP 0262
ALIMENTADOR AC/DC – REF SP 0262/01
Bolsa preta EVO para KIWI Plus – REF SP 0280



Utilizar somente os acessórios originais previstos e indicados pelo Fabricante

RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTO: Para cada paciente, aconselha-se substituir o reservatório de medicamento a cada 12 meses ou 350 tratamentos no máximo. Além disso, o reservatório de medicamento deve ser substituído se apresentar ruturas ou se os furos do Mesh Vibratório no seu interior estiverem parcial ou totalmente obstruídos devido a acumulação de medicamento, pó, calcário, etc..

Em presença de patologias com riscos de infecção e contaminação microbiana aconselha-se o uso pessoal dos acessórios e do reservatório de medicamento e respeitar os procedimentos de esterilização indicados neste manual (consultar sempre o próprio médico especialista).

As máscaras e o bocal devem ser substituídos se apresentarem sinais de deterioração do material que constitui estes componentes.

Vida útil mínima prevista 2 Anos para a unidade principal e o alimentador – MAX 180 horas de funcionamento para o reservatório de medicamento de acordo com as condições padrão de teste e operação.

Duração de vida embalado: máximo 5 anos a partir da data de fabrico **mas no máximo 2 anos sem a carga total da bateria interna.**

POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Tipo de problema	Causa	Solução
1. Nebulização demasiado escassa ou ausente (com o aparelho ligado)	Os furos do mesh vibratório colocado dentro do reservatório de medicamento estão obstruídos As pilhas do dispositivo estão quase esgotadas e a luz do botão de acendimento pisca rapidamente (com intervalo inferior a 0.3 seg.)	Realizar as operações de limpeza do reservatório de medicamento indicadas no manual. Se o problema continuar mesmo após o procedimento de limpeza, substituir o reservatório de medicamento por outro novo Recarregue a bateria (ciclo de carregamento completo)
2. Nebulização ausente com o aparelho aceso (botão de acendimento retro-iluminado)	Os elétrodos do reservatório de medicamento ou da unidade principal estão sujos e/ou oxidados Os contactos da unidade principal estão molhados com água ou medicamento A Mesh está muito oxidada A Mesh está quebrada	Limpar os contactos removendo a causa do contacto elétrico escasso Remover os líquidos dos contactos Substituir a Mesh com uma nova Substituir a Mesh com uma nova
3. O dispositivo acende-se (botão de acendimento iluminado) e desliga-se depois de poucos segundos mas sem nenhuma nebulização	O reservatório de medicamento não foi inserido na unidade principal ou foi inserido de forma incorreta	Montar o reservatório de medicamento na unidade principal e certificar-se de que foi encaixado corretamente (clique de encaixe)
4. Nebulização lenta	Medicamento demasiado oleoso	Diluir o medicamento com solução fisiológica
5. Nenhuma nebulização e indicador LED de funcionamento (I) apagado	O alimentador é aquele errado ou não foi inserido corretamente na tomada de corrente O reservatório de medicamento não está fixado corretamente	Certificar-se de que é usado o alimentador original e de que foi conectado corretamente a uma tomada que funcione Controlar e fixar corretamente o reservatório de medicamentos
Problemas 1-2-3-4-5	Nenhuma das soluções foi eficaz	Contactar o revendedor ou o serviço técnico do Fabricante



O Fabricante declara que as informações contidas neste manual são congruentes com as especificações técnicas e de segurança do dispositivo descrito no manual. Os dados técnicos apresentados são atualizados até a data de publicação deste documento e valem exclusivamente para a máquina à qual foram anexados. O Fabricante reserva-se o direito de modificar ou melhorar sem aviso prévio este material de documentação.

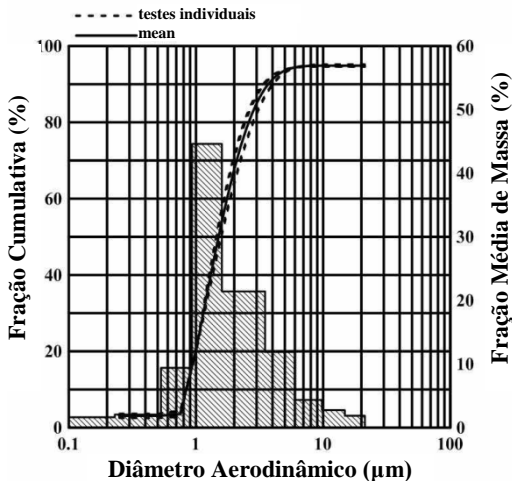
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
TIPOLOGIA (93/42/EEC)	Dispositivo Médico de Classe IIa
MODELO	KIWI Plus
ALIMENTAÇÃO	100÷240V~ 50/60Hz com alimentador original (mod. HNEL050100WE ou SC06W-0501000V) ou 3.7V --- com bateria interna de Lítio tipo 2600mAh
POTÊNCIA ABSORVIDA	2.0 W aproximadamente
AUTONOMIA COM BATERIA INTERNA	220 minutos aproximadamente (de modo contínuo) ou 14gg considerando 2 terapias de nebulização completas (1 terapia = 1 nebulização total de 2,5ml de solução fisiológica NaCl 0.9%)*
TEMPO DE RECARGA MÁX.	Cerca de 4 horas
VIDA ÚTIL DA BATERIA	300 CICLOS de carga completa a 100%
VOLUME RESIDUAL (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD de controlo em 100% da produção (sistema laser diffraction) ****	< 4.5 µm
VOLUME NEBULIZADO MÍNIMO no controlo sobre 100% da produção ****	> 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
MMAD (EN 13544-1) **	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) ***	1.75
SAÍDA AEROSSOL (EN 13544-1)	1.58 ml
TAXA DE SAÍDA AEROSSOL (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
VOLUME NEBULIZADO	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASSE DE ISOLAMENTO	Classe II (se utilizado com alimentador HNEL050100WE ou SC06W-0501000V)
	Equipamento Energizado Internamente (se utilizado com pilhas internas)
PESO	aprox. 150 g (sem acessórios)
DIMENSÕES	48 (W) x 127 (H) x 58 (D) mm
FUNCIONAMENTO	Contínuo
NÍVEL MÁXIMO SONORO	38.2 dB (A)
CAPACIDADE MÁX. MEDICAMENTO	8 ml
CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO	Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C Percentual de humidade ambiente: 30 ÷ 85 %RH (não condensante) Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -20 ÷ 50 °C Percentual de humidade ambiente: 30 ÷ 80 %RH (não condensante) Pressão atmosférica: 795 ÷ 1013 hPa

* Com bateria nova, intacta e com carga de 100% disponível** MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (com Marple Personal Cascade Impactor)

*** GSD = Geometric Standard Deviation (Desvio Padrão Geométrico)

**** Os parâmetros indicados são aqueles utilizados em produção para a verificação de 100% dos dispositivos e representam portanto o valor mínimo de limiar ao controlo para garantir a observância dos parâmetros obtidos conforme os procedimentos da norma EN 13544-1.

GRÁFICO DA DISTRIBUIÇÃO DE PARTÍCULAS CONFORME EN 13544-1



N.B.: As medidas e as curvas não são válidas em caso de medicamentos fornecidos em suspensão de alta viscosidade















GARANTIA DO FABRICANTE

A CA-MI Srl garante os seus produtos durante um período mínimo de **24 meses** a partir da data de compra. De acordo com esta garantia, a CA-MI Srl obriga-se unicamente a reparar ou substituir gratuitamente o produto ou as suas peças se resultarem avariados após verificação realizada nos seus estabelecimentos por parte do Serviço de Assistência Técnica. **O produto deve ser enviado acompanhado de uma descrição do defeito encontrado e da Nota Fiscal.** Solicitamos sempre que seja especificado o defeito encontrado para poder realizar a reparação o mais rápido possível.

A garantia, com exclusão de responsabilidade por danos diretos e indiretos, é limitada apenas aos defeitos de material ou de processamento e perde a sua validade se as peças enviadas resultarem desmontadas, violadas ou reparadas fora da Fábrica ou dos centros de assistência autorizados. O aparelho enviado, mesmo se estiver sob garantia, deverá ser enviado com o **FRETE PAGO PELO REMETENTE**. A mercadoria viaja sempre por conta e risco do cliente, sem que haja qualquer responsabilidade da CA-MI Srl em caso de danos causados pelo transporte ou perda por parte da empresa de expedição, mesmo se enviada em frete pago pelo remetente.

As pilhas incluídas neste dispositivo no momento da compra são de tipo comercial e a sua carga pode ter sido deteriorada em função da sua data de fabrico, do armazenamento e da permanência no armazém. Portanto, não estão cobertas pela normal Garantia do Fabricante.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

	Marca de Conformidade com a diretiva 93/42/CEE e		
	Atenção!		
	Consultar o manual de uso		
	Conservar num local fresco e seco		
	Temperatura de armazenamento		
	Aparelho com peça aplicada de tipo BF (mascaras / bocal)		
	LIGADO - DESLIGADO		
	Aparelho com Classe de Isolamento II (se utilizado com o alimentador AC/DC fornecido)		
	Corrente alternada		
	Corrente contínua		
IPX2	<p>Grau de proteção de um equipamento elétrico contraa penetração acidental ou intencional de corpos sólidos estranhos, e proteção contra a penetração de líquidos.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1º ALGARISMO Penetração de sólidos Não Protegido</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2º ALGARISMO Penetração de líquidos Protegido contra gotas de água desviadas até 15° de inclinação</p> </td> </tr> </table>	<p>1º ALGARISMO Penetração de sólidos Não Protegido</p>	<p>2º ALGARISMO Penetração de líquidos Protegido contra gotas de água desviadas até 15° de inclinação</p>
<p>1º ALGARISMO Penetração de sólidos Não Protegido</p>	<p>2º ALGARISMO Penetração de líquidos Protegido contra gotas de água desviadas até 15° de inclinação</p>		
	Lote de Produção		
	Número de Série		
	Código de Identificação do produto		
	Fabricante		



TRATAMENTO DAS PILHAS GASTAS (Diretiva 2006/66/CE)

Este símbolo no produto indica que as pilhas não devem ser consideradas como resíduos urbanos comuns. Certificando-se de que as pilhas são eliminadas corretamente contribui para prevenir potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde que podem ser causadas pela sua eliminação inadequada. A reciclagem dos materiais ajuda a preservar os recursos naturais. Entregar as pilhas usadas aos pontos de recolha indicados para a reciclagem. Para maiores informações sobre a eliminação das baterias usadas ou do produto, é possível contactar a administração local, o serviço de recolha de resíduos ou a loja em que o aparelho foi comprado.



ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado com os resíduos urbanos. Pode ser entregue a centros autorizados de recolha diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.

Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2. O dispositivo para aerossolterapia KIWI Plus é um dispositivo eletromédico que exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações especificadas nos documentos que o acompanham. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.) podem influenciar o dispositivo médico e não devem ser utilizados perto, ao lado ou acima dele. Se este uso for necessário e inevitável, devem ser tomadas medidas de precaução especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente, conforme a sua configuração operacional prevista (por exemplo, verificando constantemente e visualmente a ausência de anomalias ou problemas de funcionamento). As tabelas seguintes apresentam informações sobre as características EMC (Compatibilidade Eletromagnética) deste aparelho eletromédico.

Guia e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O aerossol KIWI Plus pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O Cliente e/ou utilizador do aerossol KIWI Plus devem certificar-se de que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente

Testes de Emissões	Conformidade	Guia para o ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas / Condutas CISPR11	Grupo 1	O aerossol KIWI Plus utiliza energia de radiofrequência apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não causam qualquer interferência a aparelhos eletrónicos colocados nas proximidades.
Emissões irradiadas / Condutas CISPR11	Classe [B]	O aerossol KIWI Plus é adequado ao uso em qualquer tipo de ambiente, inclusive ambientes domésticos e conectados diretamente com a rede pública que fornece alimentação elétrica para fins domésticos.
Harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Kiwi+

Device for Aerosol therapy

FULL OPTIONAL

Ideal for kids · Great for adults · Necessary for the family

CA-MI

Dispositivo medico di Classe IIa (93/42/EEC e s.m.i.)
Class IIa medical device (MDD 93/42/EEC and subsequent changes)
Dispositif médical Class IIa (Directive 93/42/EEC et modifications ultérieures)
Geräteklasse IIa (93/42/EWG und nachfolgende Änderungen)
Dispositivo médico classe IIa (93/42/EEC y siguientes cambios)
Dispositivo médico de classe IIa (93/42/EE e sucessivas alterações)

UK REP

UK Responsible Person:
QCS International Suite 9 Cumbernauld
Business Park, Wardpark Road, Cumbernauld, G67 3

CH REP

Complife Swiss s.a.
Via Luganetto 4, 6962 Viganello (TI)
Tel. +41 (0) 91971 8102



CA-MI srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) - Italy
Tel. +39 0521 637133 - 631138 / FAX +39 0521 639041
vendite@ca-mi.it - export@ca-mi.it - www.ca-mi.it

MADE IN CHINA

CE 0123

30751/961 - Rev 01 - 03/2023