

SANICO

NEBULIZZATORE COMPATTO *COMPACT NEBULIZER*



CE
2797

NE10
REF PL045

IT **EN**

MANUALE D'USO

Leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo

Il produttore dichiara che il prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici dell'Unione Europea (EU MDR) 2017/745, Classe IIa.

Descrizione

Premessa

Destinazione d'uso

Beneficio clinico

Restrizioni dell'utente/Controindicazioni

Informazioni importanti prima dell'Uso

Identificatore del prodotto

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso (bambini)

Ricarica della batteria

Cambiare il filtro dell'aria

Pulizia e Disinfezione

Specifiche tecniche

Consultare il proprio medico se

Si verificano questi effetti collaterali

Consultare subito un medico in caso di

Risoluzione dei problemi

Tabelle EMC

Spiegazione dei Simboli

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci come quelli per il trattamento con aerosol per disturbi respiratori come l'asma lieve.

1. Facile da usare.
2. Compatto e facile da trasportare in viaggio
3. Consente l'uso con la maschera facciale o il boccaglio
4. Il tasso di nebulizzazione garantisce una durata del trattamento ottimizzata
5. Funzionamento con batteria ricaricabile: più ecologico
6. Le dimensioni delle particelle di 2-5 μm sono ottimali per raggiungere i polmoni
7. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte dei pazienti in ambienti di assistenza domiciliare e sanitaria.
8. Per ulteriori informazioni sulle potenziali applicazioni, rivolgersi al proprio medico.
9. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato.
10. Il dispositivo non viene fornito con farmaci.

Destinatari

Questo prodotto è un nebulizzatore portatile per aerosol che funziona elettronicamente con una batteria interna ricaricabile ai polimeri di litio. Il dispositivo funziona creando aria compressa utilizzando la sua pompa interna e questa aria compressa scorre nel kit nebulizzatore. All'interno del kit nebulizzatore, la pressione dell'aria forza il farmaco liquido attraverso la testa del vaporizzatore, dove è convertito in un aerosol. Questo farmaco aerosolizzato viene quindi somministrato per inalazione attraverso un boccaglio o una maschera, fornendo un mezzo efficace di trattamento.

Principio Operativo

Il principio operativo del dispositivo prevede il pompaggio del farmaco attraverso un canale dedicato, dove viene miscelato con l'aria compressa generata da una pompa del compressore. Questa combinazione di farmaci e aria compressa si traduce nella trasformazione del farmaco in particelle fini, che vengono poi spruzzate nell'aria quando entrano in contatto con l'aria compressa. Questo processo assicura che il farmaco sia in una forma inalabile per una somministrazione efficace al sistema respiratorio del paziente.

Destinazione d'uso

Questo prodotto è stato progettato per erogare i farmaci prescritti al fine di gestire condizioni respiratorie come l'asma sia in ambito domiciliare che sanitario. Il kit nebulizzatore è destinato a molteplici usi da parte di un singolo paziente.

Il dispositivo è compatibile e adatto per la somministrazione di questi specifici farmaci comuni per l'asma come Albuterolo/ Salbutamolo e Terbutalina. Per altre prescrizioni di farmaci, consultare il proprio medico al fine di garantire un uso sicuro ed efficace del nebulizzatore con qualsiasi altro farmaco prescritto.

Istruzioni per l'uso

Il nebulizzatore fornisce un sollievo significativo agli individui somministrando i farmaci direttamente ai polmoni, riducendo l'infiammazione delle vie aeree e migliorando la funzione polmonare.

Benefici clinici

I benefici clinici previsti dei nebulizzatori Sanico includono:

- Ridurre il dosaggio dei farmaci
- Accelerare l'inizio dell'effetto del farmaco
- Ridurre gli effetti collaterali (come l'infiammazione delle vie aeree)
- Migliorare la convenienza rispetto alla somministrazione sistemica di farmaci

Destinatari

1. Gli utenti utilizzano nebulizzatori su consiglio del medico per fornire sollievo dai sintomi dell'asma, dai 2 anni in su fino ai 65 anni
2. Per i bambini che non sono in grado di eseguire il trattamento con aerosol da soli, richiedere l'assistenza del proprio tutore o dei genitori. Il tutore o i genitori devono comprendere appieno il manuale di istruzioni, incluse le modalità operative del nebulizzatore e tutte le precauzioni e le avvertenze associate al suo utilizzo
3. Questo è valido sia per il personale sanitario specializzato che per i normali utilizzatori

Restrizioni dell'utente/Controindicazioni

Se al paziente si manifesta una di queste controindicazioni, possono essere necessarie opzioni di trattamento alternative o adeguamenti al proprio piano di trattamento.

- Pazienti incoscienti o che non respirano spontaneamente.
- Disturbo del ritmo cardiaco, irritabilità cardiaca (può provocare aritmie)
- Sanguinamento interno
- Pazienti con pressione/polso instabili e aumentati
- Intolleranza individuale o reazione allergica ad Albuterolo/Salbutamolo e terbutalina e altri farmaci, alimenti, coloranti o conservanti
- Diabete (glicemia alta)
- Crisi epilettiche
- Malattie della tiroide
- Gravidanza o tentativo di gravidanza, aborto spontaneo
- Allattamento
- Epatopatia
- Osteoporosi, ossa deboli
- Problemi del sistema immunitario
- Infezione uterina
- Malattie degli occhi, come glaucoma, cataratta o visione offuscata

ATTENZIONE:

- Se assume una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico anche se non si sente bene o ha sintomi da sovradosaggio. Un sovradosaggio può essere fatale. Contattare immediatamente il medico o recarsi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
- Se assume questo farmaco su base regolare, lo faccia il prima possibile. Se si avvicina l'ora della dose successiva, assuma solo quella dose. Non assumere dosi doppie o extra.
- Il trattamento tramite aerosol eseguito con la somministrazione di farmaci può influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In caso di malessere, vertigini o stanchezza, mal di testa o visione offuscata, non guidare o utilizzare macchinari e contattare immediatamente il medico.
- Se l'utente utilizza farmaci sbagliati o sconosciuti, contattare immediatamente il medico o recarsi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
- Non mescolare il farmaco con altri farmaci nello stesso nebulizzatore. Consultare il proprio medico se si assumono anche altri tipi di farmaci. Pulire e disinfettare accuratamente il nebulizzatore e le parti se si utilizza un altro tipo di farmaco.
- Il dispositivo non funge da contatore della dose di farmaci MDI e non include una funzione di conteggio della dose. (MDI=Inalatore aerosol dosato)
- Il dispositivo non è destinato a diagnosticare, misurare, curare condizioni mediche o sostituire un'interpretazione da parte di un fornitore di assistenza sanitaria; i pazienti sono tenuti a seguire sempre i consigli del proprio medico.

Restrizioni dell'utente/Controindicazioni

1. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, a un livello di umidità molto elevato.
2. Evitare il posizionamento di oggetti pesanti sulla parte superiore del dispositivo, non sottoporlo a sollecitazioni estreme, urti o cadute accidentali.
3. Esercitare una forza sul tasto di accensione, spingere verso l'alto per avviare il dispositivo o verso il basso per spegnerlo.
4. Il nebulizzatore è destinato all'inalazione solo per disturbi respiratori. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi da quelli previsti.
5. Durante l'uso del dispositivo, l'utente non deve trattenere il respiro.
6. Se si avverte qualcosa di insolito durante l'uso del dispositivo, fermarsi e consultare immediatamente un medico.
7. Smaltire sempre il farmaco residuo dopo l'uso e utilizzare ogni volta un farmaco nuovo.
8. Conservare le parti in un luogo pulito per evitare infezioni. Non utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a fumi nocivi o sostanze volatili.
9. Non smontare o tentare di riparare il nebulizzatore o la porta di ricarica.
10. Se si desidera assistenza durante la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione, contattare il rivenditore locale.
11. Il dispositivo non è adatto per l'uso in un sistema di respirazione anestetico o in un sistema con ventilazione meccanica.
12. Non utilizzare acqua di rubinetto o minerale nel nebulizzatore per fini di nebulizzazione.
13. Durante l'aerosol, evitare di spegnere l'alimentazione in modo imprevisto. L'improvvisa interruzione di corrente può causare l'assunzione di una dose minore trattamento, l'interruzione del trattamento o un trattamento incompleto.
14. Non utilizzare un kit nebulizzatore, un boccaglio o una maschera facciale danneggiati.
15. Assicurarsi che la testina del vaporizzatore sia installata correttamente prima dell'uso.

16. Il nebulizzatore e la linea del cavo di ricarica non sono impermeabili. Non versare acqua o altri liquidi su queste parti. Se il liquido si rovescia su queste parti, scollegare immediatamente la linea del cavo di ricarica e rimuovere il liquido con una garza o altro materiale assorbente.
17. Per evitare residui di farmaci, assicurarsi di pulire il viso dopo aver rimosso la maschera.
18. Tenere questo dispositivo lontano dalla luce del sole.
19. Il nebulizzatore può surriscaldarsi durante un lungo periodo di funzionamento.
20. Utilizzare solo parti originali per la nebulizzazione, filtro dell'aria e coperchio del filtro dell'aria.
21. Non aggiungere più di 5 ml di farmaco nel relativo serbatoio.
22. Non trasportare o lasciare il kit nebulizzatore mentre il serbatoio contiene il farmaco.
23. Non utilizzare il dispositivo durante il sonno o in caso di sonnolenza.
24. Approvato solo per uso umano.
25. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore.
26. Si raccomandano almeno 2 ml di farmaci da prescrizione per azionare il nebulizzatore.

ATTENZIONE:

1. Seguire sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda il tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione.
2. Utilizzare solo farmaci prescritti o raccomandati dal proprio medico.
3. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
4. Non utilizzare il dispositivo dove potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
5. Se si verificano reazioni allergiche o altre difficoltà durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e consultare il medico.

Restrizioni dell'utente/Controindicazioni

1. Conservare il dispositivo fuori dalla portata di neonati e bambini non sorvegliati. Il dispositivo può contenere piccole parti che possono essere ingerite.
2. Evitare potenziali reazioni allergiche; evitare che la parte anteriore della punta entri a contatto diretto con la ferita del paziente.
3. Utilizzare sempre il dispositivo in un ambiente operativo appropriato. Se il dispositivo è stato sottoposto a temperature/umidità/atmosfera estreme, lasciarlo riposare per 2 ore prima dell'uso.
4. Questo prodotto non deve essere usato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirano spontaneamente. Se si avverte qualcosa di insolito durante l'utilizzo del dispositivo, fermarsi e consultare immediatamente un medico.
5. Per spegnere completamente il dispositivo, rimuovere la linea del cavo di ricarica dalla porta di ricarica.
6. Non utilizzare mai il dispositivo in prossimità di gas infiammabili, ossigeno o ossido di azoto.
7. Non lasciare il dispositivo incustodito con neonati, bambini o persone vulnerabili. È necessario avere sempre la supervisione o la guida di personale competente quando si utilizza il nebulizzatore su neonati e bambini per il trattamento domiciliare.
8. Cambiamenti o modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia dell'utente.
9. Assicurarsi che tutte le parti e gli accessori non siano mancanti o rotti, provare a montarli e smontarli. In caso di problemi di montaggio o smontaggio, contattare il distributore locale per istruzioni dettagliate.
10. Non coprire il nebulizzatore con una coperta, un asciugamano o qualsiasi altro tipo di copertura durante l'uso. Il nebulizzatore potrebbe surriscaldarsi e sussiste il rischio di ustioni in caso di contatto.
11. Quando si utilizza questo dispositivo, si potranno udire rumori e vibrazioni causati dalla pompa nel nebulizzatore. Ci sarà anche un po' di rumore causato dall'emissione di aria compressa dal kit del nebulizzatore. Questo è normale e non indica un malfunzionamento.
12. Riempire solo con la quantità di farmaco prescritta nel serbatoio del farmaco. Prestare attenzione che il livello massimo non venga superato.
13. Un farmaco prescritto alla volta. Non mescolare due o più tipi di farmaci prescritti alla volta.
14. Quando si utilizza con il boccaglio, non coprire la porta di espirazione.

Istruzioni per l'uso



- 1. Boccaglio
- 2. Parte superiore per inalazione
- 3. Serbatoio per il farmaco
- 4. Maschera per bambini
- 5. Custodia anteriore

- 6. Maschera per adulti
- 7. Coperchio del filtro dell'aria
- *Filtro dell'aria all'interno
- 8. Tasto di accensione/spegnimento
- 9. Testa del vaporizzatore
- 10. Custodia inferiore

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare il dispositivo e le parti prima di utilizzarle ogni volta e controllare i componenti per assicurarsi che non vi siano problemi. In particolare, assicurarsi di controllare quanto segue:

- Che la testina del vaporizzatore non sia danneggiata o bloccata.
- Che il nebulizzatore funzioni normalmente.
- Gli accessori siano in buono stato.

2. Assicurarsi che le parti siano collegabili e fissate correttamente.

3. Assicurarsi che il filtro dell'aria sia collegato correttamente.

1. Estrarre la parte superiore per l'inalazione.

Svitare in senso antiorario la testa del vaporizzatore superiore per inalazione dal serbatoio del farmaco.



2. Aggiungere la quantità corretta di farmaco prescritto nel serbatoio, ma non superare la linea MAX.



3. Una volta terminato il riempimento con il farmaco prescritto, ruotare in senso orario per serrare la parte di inalazione al serbatoio del farmaco. Assicurarsi che la testina del vaporizzatore sia fissata saldamente alla parte superiore per l'inalazione.



Istruzioni per l'uso

4. Collegare la maschera o il boccaglio alla parte superiore per l'inalazione. La maschera viene fornita da un fornitore qualificato con verifica di biocompatibilità. L'ID della maschera è da tenere in considerazione insieme al corpo principale del nebulizzatore, alla parte superiore dell'inalazione e al boccaglio.



5. Collegare la parte per inalazione al nebulizzatore.

In senso orario per bloccare il dispositivo,
in senso antiorario per staccare la parte
superiore per inalazione e il dispositivo.



6. Premere il pulsante di accensione e assicurarsi che la nebulizzazione inizi con aerosol. Mentre il nebulizzatore è in funzione, l'utente eseguirà inalazione ed espirazione continue.



7. Al termine del trattamento, spegnere il pulsante di accensione.

Per gli utenti minorenni, richiede la supervisione di adulti/tutori/caregiver in qualsiasi momento.

Per i bambini che non riescono a comprendere il manuale di istruzioni, è necessario che gli adulti/tutori/caregiver assistano nell'esecuzione del trattamento con aerosol.

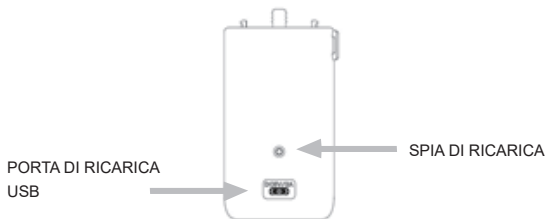
1. Seguire i passaggi sopra menzionati per il montaggio. Dopodiché, prendere la maschera, fissarla sul viso del bambino assicurandosi che si adatti comodamente e copra sia la bocca che il naso. Se il bambino si sente a disagio, apportare le modifiche necessarie e allentare leggermente la maschera.
2. Avviare il trattamento e assicurarsi che il dispositivo e il bambino siano sotto costante supervisione. Non lasciare il bambino incustodito durante l'utilizzo del dispositivo.
3. Dopo aver completato il trattamento, pulire delicatamente il viso del bambino con un asciugamano o con acqua pulita.
4. Dopo il trattamento, smaltire i farmaci inutilizzati in base alle linee guida per lo smaltimento. Quindi, seguire le fasi di pulizia e disinfezione per pulire immediatamente il dispositivo al fine di mantenerne l'igiene.
5. Assicurarsi di conservare il dispositivo e qualsiasi farmaco in un luogo sicuro e protetto in cui i bambini o gli animali domestici non possano accedervi.
6. Prima di utilizzare nuovamente il dispositivo, esaminarlo attentamente e assicurarsi che non vi siano residui di farmaci. Inoltre, assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima del prossimo utilizzo per evitare problemi.

Ricarica Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile al litio, non smontarla o sostituirla senza l'autorizzazione del nostro produttore. La spia blu si accende durante la ricarica. La spia diventa verde quando è completamente carica.

Questo dispositivo è alimentato con una batteria al litio integrata. La batteria può essere caricata con il cavo USB. (Situata sul retro del dispositivo)

1. Collegare l'estremità di tipo C del cavo USB al dispositivo.
2. Collegare l'estremità di tipo A del cavo UCB all'adattatore.
3. La spia di carica diventa "BLU" mentre la batteria è in fase di ricarica
4. Quando la batteria è carica, la spia di carica appare di colore "VERDE". Scollegare il caricabatterie.



PRECAUZIONI:

1. Non utilizzare il nebulizzatore durante la ricarica. Il nebulizzatore non può funzionare durante la ricarica.
2. Per garantire un utilizzo sicuro, l'adattatore e le apparecchiature elettroniche con porta USB devono soddisfare lo standard di sicurezza elettrica IEC 60601-1.
3. Il dispositivo è un dispositivo medico a parti applicate di tipo BF.
4. Quando la batteria è carica, la spia di carica appare di colore "VERDE". Scollegare il caricabatterie.
5. Il dispositivo non utilizza parti applicate protetta da defibrillazione

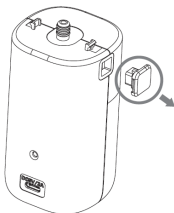
6. Il dispositivo non è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.
7. Il dispositivo è un dispositivo a funzionamento continuo a portata costante, nessuna regolazione della portata disponibile, richiede l'accensione e lo spegnimento manuale.
8. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente dopo l'uso prima della pulizia.
9. Non utilizzare il cavo di alimentazione in modo improprio. Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore. Utilizzare sempre la linea del cavo con un adattatore di alimentazione idoneo.
10. Collegare il dispositivo alla presa con tensione appropriata. Non sovraccaricare le prese di corrente o utilizzare prolunghe.
11. Non utilizzare il dispositivo con una porta USB o un cavo di linea danneggiati, potrebbero verificarsi perdite/scosse elettriche.
12. Tenere la linea del cavo di ricarica lontano da superfici riscaldate.
13. Non collegare o scollegare l'adattatore CA alla presa elettrica con le mani bagnate.
14. Per evitare lo strangolamento da parte del cavo di ricarica o lesioni causate da un uso improprio, prestare molta attenzione quando questo dispositivo viene utilizzato da, su o vicino a bambini o invalidi.
15. Assicurarsi che la linea di cavi utilizzata per la ricarica.

Nota:

L'adattatore CA può essere utilizzato a 100-240 V ~ 350 mA, 50/60 Hz.

Sostituire il filtro dell'aria

1. Togliere il coperchio del filtro dell'aria dal dispositivo.
2. Sostituire il filtro dell'aria.
3. Rimettere a posto il coperchio del filtro dell'aria.



CAUTELA:

1. Sostituire il nebulizzatore dopo un lungo periodo di inattività, nei casi in cui mostri deformità, rotture o quando la testa dell'atomizzatore è ostruita da farmaci secchi, polvere, ecc.
2. Se il filtro mostra un colore grigio o marrone o è bagnato, sostituirlo. Estrarre il filtro e sostituirlo con uno nuovo. Non tentare di pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non deve essere sottoposto a manutenzione mentre viene utilizzato con un paziente. Utilizzare solo filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!
3. Sostituire regolarmente gli accessori/il filtro dell'aria. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'infezione batterica o una riduzione delle prestazioni.
4. Assicurarsi che il filtro dell'aria sia pulito. Se il filtro dell'aria è stato utilizzato per più di 90 giorni, sostituirlo con uno nuovo.
5. Non bloccare il coperchio del filtro dell'aria.

- Dopo ogni trattamento pulire accuratamente tutti i componenti per rimuovere i residui di farmaci e le possibili impurità.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto con detergenti non abrasivi per pulire l'unità.
- Assicurarsi che le parti interne del dispositivo non siano a contatto con liquidi e che il cavo di ricarica sia scollegato.
- Pulire il serbatoio del farmaco, la testa di vaporizzazione e la parte superiore per inalazione dopo ogni utilizzo. Disinfezione quotidiana degli accessori.
- Non immergere l'apparecchio principale del nebulizzatore in acqua o altri liquidi.
- Non distorcere la testa del vaporizzatore o colpire l'ugello del serbatoio del farmaco con uno spillo, una spazzola o qualsiasi oggetto appuntito.
- Non utilizzare un forno a microonde, un asciugabiancheria o un asciugacapelli per asciugare il dispositivo o le parti.
- Non utilizzare un'autoclave, uno sterilizzatore a gas EOG o uno sterilizzatore al plasma a bassa temperatura.
- Quando si disinfettano le parti facendole bollire, assicurarsi che ci sia acqua a sufficienza. In caso contrario potrebbe verificarsi un incendio e conseguente danneggiamento delle parti.
- Non far bollire la testina del vaporizzatore insieme a oggetti diversi dagli accessori che possono essere utilizzati con il nebulizzatore.

Pulizia

1. Kit nebulizzatore per la pulizia (tappo per inalazione, serbatoio del farmaco), boccaglio e testina del vaporizzatore

- a. Smontare tutti i componenti tranne l'unità principale.
- b. Preparare un detersivo delicato.
- c. Risciacquare tutti i componenti con normale acqua potabile fredda (circa 20°C) per circa due minuti.
- d. Utilizzare un detergente delicato per pulire ogni parte. Il tempo di pulizia è di circa cinque minuti.
- e. Dopo la pulizia con detergente delicato, sciacquare con acqua potabile fredda (circa 20°C) per circa due minuti.
- f. Al termine dell'operazione di pulizia, far asciugare tutte le parti a temperatura ambiente per circa due ore.

Il boccaglio è destinato alla pulizia giornaliera se utilizzato ed ha una durata di tre mesi se sottoposto a circa 1000 cicli di pulizia.

2. Dispositivo nebulizzatore

- Passare sul dispositivo un panno pulito inumidito con acqua potabile.
- Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito

Disinfezione

1. Kit nebulizzatore disinfettante (tappo per inalazione, serbatoio del farmaco), boccaglio e testina del vaporizzatore

- Preparare una comune pentola da cucina per uso domestico.
- Far bollire acqua del rubinetto e lasciarla raffreddare naturalmente fino a che raggiunga una temperatura non superiore a 70°C.
- Immergere boccaglio/parte superiore per inalazione/serbatoio per il farmaco/ testa del vaporizzatore nell'acqua tiepida come indicato sopra.
- Lasciare in ammollo per 5 minuti.
- Trascorso il tempo indicato, rimuovere gli accessori dall'acqua e lasciarli asciugare completamente all'aria, a temperatura ambiente, per circa due ore.

Il boccaglio è destinato alla pulizia giornaliera se utilizzato ed ha una durata di tre mesi se sottoposto a circa 1000 cicli di pulizia.

2.Maschera

- Preparare i tamponi imbevuti di alcol.
- Utilizzare un tampone imbevuto di alcol per pulire lo schermo facciale, coprendo l'intera superficie.

La maschera è destinata alla pulizia giornaliera se utilizzata ed ha una durata di tre mesi se sottoposto a circa 100 cicli di disinfezione.

CAUTELA:

- Non lavare o pulire il filtro dell'aria. Sostituire il filtro dell'aria se si bagna. I filtri dell'aria umidi possono causare ostruzioni.

Specifiche tecniche

1. Tipo: Nebulizzatore con compressore
2. Dimensione delle particelle: 2 - 5 μm
3. Velocità di nebulizzazione: circa 0,25 + 0,15/-0,05 ml/ min (0,2 ~ 0,4 ml/min)
4. Rumore: < 65 dB(A)
5. Capacità della coppa del farmaco: max. 5 ml
6. Alimentazione: Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
7. Grado di protezione ingresso involucro: IP22
8. Dimensioni : 195 (L) x 72,5 (L) x 54 (A) mm
9. Peso : 163 g $\pm$ 5%
10. Condizioni operative:
Da +10°C a +40°C (50 - 104°F)
Dal 10% al 95% di umidità relativa (senza condensa) Pressione atmosferica: 700-1060 hPa
11. Condizioni di conservazione: da -20°C a +60°C (-4 - 140°F)
Dal 10% al 95% di umidità relativa (senza condensa) Pressione atmosferica: 700-1060 hPa
12. Tempo di funzionamento batteria: stimato 1 ora
13. Durata: 400 ore
14. Durata di conservazione: 3 anni
15. Contenuto della confezione: Dispositivo x 1, Manuale x 1, Cavo USB Type-C, Maschera per adulti x 1, Maschera per bambini x 1, Boccaglio x 1, FILTRO x 5

Si manifesta uno dei seguenti sintomi o ha una specifica anamnesi medica

Cosa può interagire con questo farmaco? Albuterolo o Salbutamolo

- Anfetamine (ad es. destroanfetamina, lisdexamfetamina)
- Antiaritmici (es. amiodarone, dronedarone, procainamide)
- Antipsicotici (ad es. clorpromazina, aloperidolo, ziprasidone)
- Atomoxetina
- Beta-bloccanti (ad es. carvedilolo, propranololo, labetalolo, nadololo, sotalolo)
- Caffèina
- Cannabis
- Cloroquina
- Cisapride
- Colliri decongestionanti e spray per il naso (ad es. nafazolina, ossimetazolina, xilometazolina)
- Disopiramide
- Diuretici
- Epinefrina
- Broncodilatatori ad azione rapida (ad es. salbutamolo, terbutalina)
- Linezolid
- Broncodilatatori a lunga durata (ad es. formoterolo, salmeterolo)
- Medicinali per il raffreddore
- Farmaci per la depressione o per condizioni emotive o psicotiche
- Farmaci per la perdita di peso tra cui alcuni prodotti a base di erbe
- Metadone
- Metilfenidato
- Midodrine
- Modafinil
- Inibitori delle monoaminossidasi (ad es. fenelzina, tranilcipromina, moclobemide, rasagilina, selegilina)
- Nabilone
- Ozanimod
- Pentamidina

Consultare il proprio medico se

- Inibitori delle protein chinasi (ad es. lenvatinib, selpercatinib, vandetanib)
- Chinina
- Alcuni antibiotici come claritromicina, eritromicina, levofloxacina e linezolid
- Alcuni farmaci per il cuore
- Ormoni steroidei come desametasone, cortisone, idrocortisone
- Teofillina
- Ormoni tiroidei
- Antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina, desipramina, nortriptilina)

Cosa può interagire con questo farmaco? Terbutalina

Non assumere il farmaco insieme a una delle seguenti sostanze:

- Adrenalina (epinefrina)
- amitriptilina
- Atarax (idrossizina)
- doxepina
- idroclorotiazide
- labetalolo
- Lasix (furosemide)
- metoprololo
- inibitori della monoamino ossidasi
- fenelzina
- Phenergan (prometazina)
- Pitocina (ossitocina)
- selegilina
- Symbicort (budesonide / formoterolo)
- antidepressivi triciclici,
- Zofran (ondansetrone)

Se si verificano i seguenti effetti collaterali

Contattare immediatamente il medico; il farmacista potrebbe essere in grado di darle consigli sulla gestione degli effetti indesiderati.

- Alterazione del gusto o cattivo sapore in bocca
- Variazioni della pressione sanguigna
- Raffreddore comune (naso che cola, congestione nasale, mal di gola, tosse)
- Costipazione
- Debolezza da crampi,
- Diarrea
- Minzione difficile o dolorosa
- Vertigini
- Secchezza delle fauci
- Sensazione di debolezza,
- Sintomi del glaucoma (ad es. visione offuscata, visione di aloni con colori vivaci intorno alle luci, occhi rossi, aumento della pressione negli occhi, dolore o disagio agli occhi)
- Mal di testa
- Raucedine
- Perdita di appetito
- Dolore, debolezza o spasmi muscolari
- Disturbo mentale;
- Nausea
- Nervosismo
- Infezione respiratoria
- Sudorazione
- Mugghetto— macchie bianche in bocca
- Tremore
- Difficoltà a deglutire o respirare
- Difficoltà a dormire
- Cambiamenti nel tono della voce
- Vomito
- Respiro sibilante dopo l'inalazione;

Rivolgersi immediatamente a un medico

Se si verifica una delle seguenti condizioni, interrompere l'assunzione del farmaco:

- offuscamento improvviso della vista o dolore agli occhi
- battito cardiaco veloce o irregolare
- aumento della mancanza di respiro o sibilo durante il respiro, difficoltà respiratorie o peggioramento della mancanza di respiro
- segni di dolore toracico o infarto (ad esempio, dolore toracico improvviso o dolore che si irradia alla schiena, al braccio, alla mascella; sensazione di pienezza del torace; nausea; vomito; sudorazione; ansia)
- segni di una grave reazione allergica (ad es. crampi addominali, difficoltà respiratorie, nausea e vomito o gonfiore del viso e della gola)
- eruzione cutanea o orticaria
- aumento del dosaggio del farmaco richiesto o nel caso in cui non si ottengano gli stessi benefici dal farmaco
- difficoltà a urinare

Risoluzione dei problemi

In caso di comportamento imprevisto del dispositivo, consultare la tabella per la risoluzione dei problemi; se si identifica il problema nella colonna "Problema", seguire le istruzioni riportate nella colonna "Soluzione".

Problema	Causa	Soluzione
Dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione, il dispositivo non si attiva.	Il dispositivo è scarico.	Caricare la batteria.
	L'adattatore CA non è collegato a una presa elettrica.	Spegnere l'interruttore di alimentazione. Inserire la spina dell'adattatore CA in una presa elettrica.
Nessuna nebulizzazione o bassa velocità di nebulizzazione quando l'alimentazione è attiva	Non c'è alcun farmaco nel relativo serbatoio.	Aggiungere la quantità corretta di farmaco nel serbatoio come da prescrizione
	Quantità impropria di farmaco nel serbatoio.	Assicurarsi che il kit nebulizzatore sia montato in modo corretto e che l'accessorio per inalazione sia collegato in modo corretto.
	Il kit nebulizzatore non è montato correttamente.	Pulire e disinfettare il kit nebulizzatore per rimuovere il blocco.
	La testa del vaporizzatore è bloccata.	Tenere correttamente il kit nebulizzatore. Non inclinare il kit
	Il kit nebulizzatore è inclinato con un'angolazione errata.	Sostituire il filtro dell'aria con un nuovo filtro dell'aria pulito.

Tabelle EMC

NE10 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'NE10 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Struttura sanitaria professionale a)	ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIO a)
MISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (Non Funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (Con Funzione BLE)	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B (Non Funzione BLE) Gruppo 2 Classe B (Con Funzione BLE)
Distorsione armonica	Non applicabile b) (Nota: Alimentazione tramite batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Non applicabile b) (Nota: Alimentazione tramite batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	

a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti per assistenza sanitaria domestica e professionale limitati alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento respiratorio in ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi del Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchiatura è adatta per l'uso negli ambienti menzionati quando è collegata direttamente alla rete pubblica.

b) Il test non è applicabile in questo ambiente a meno che l'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME utilizzati non siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e l'ingresso di alimentazione non rientri altrimenti nell'ambito dello standard EMC di base.

Istruzioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Porta custodia

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di prova	Livelli delle prove di immunità	
		Ambiente professionale per strutture sanitarie	ASSISTENZA DOMESTICA

Tabelle EMC

SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV $\pm$, ± 8 kV, ± 15 kV	
Campi RF EM irradiati	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: Ulteriori informazioni sulle distanze da mantenere tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il NE10 possono essere richieste al fornitore utilizzando le informazioni di contatto fornite in questo manuale. Tuttavia, si consiglia di mantenere l'apparecchiatura a una distanza adeguata di almeno 0,5 m dai telefoni cellulari o da altri trasmettitori di comunicazioni RF per ridurre al minimo le possibili interferenze.	
Campi magnetici a frequenza NOMINALE	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	
a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti per assistenza sanitaria domestica e professionale limitati alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento respiratorio in ospedali o cliniche. I limiti di accettazione DELL'IMMUNITÀ più restrittivi sono stati considerati e applicati. b) Prima di applicare la modulazione. c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME e le sorgenti di campi magnetici di frequenza di alimentazione.			

Spiegazione dei simboli

	La marcatura CE con il numero di registrazione dell'organismo notificato. Questo denota la conformità del regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo Medico
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)
	Codice lotto (YYMMWWWW)
	Numero di serie (YYMWWWWXXXXX) WWW: scheda di lavoro n °; XXXXX: n. di serie
	Tenere in un luogo asciutto
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Informazioni per lo smaltimento: Se si desidera smaltire l'articolo, consultare le normative locali vigenti. Maggiori dettagli sono disponibili presso le autorità locali. Direttive RAEE 2012/19/UE
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva RoHS 2011/65/UE.

Spiegazione dei simboli

REACH	Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva REACH CE 1907/2006 e successive modifiche e non contiene sostanze estremamente preoccupanti in concentrazione superiore al limite dello 0,1%. Nessuna sostanza è/sono presente/i nelle parti del prodotto sopra menzionato in una concentrazione che supera lo 0,1%
	Classificazione del dispositivo di tipo BF
	Tenere lontano dalla luce del sole
IP22	Questo prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza di base e le prestazioni essenziali indicate nel test di condizionamento IP22 (protezione da oggetti solidi estranei di 12,5 mm e superiori e dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è piastrellato fino a 15°)
	Le batterie scariche e completamente inutilizzabili devono essere smaltite attraverso cestini di raccolta appositamente designati, punti di riciclaggio o rivenditori di elettronica. Smaltire le batterie è un obbligo legale.
	Importatore
	Distributore
	Numero modello
	Numero di Catalogo
	Paese di produzione
	Identificatore univoco del dispositivo
	AVVERTENZA Rischio di proiezione Il Nebulizzatore non è sicuro per la RM.

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. SANICO Srl, garantisce l'assenza di guasti e difetti meccanici e la completezza del prodotto al momento della vendita.
2. Le riparazioni possono essere effettuate solo in Centri di assistenza autorizzati dalla SANICO Srl.
3. La durata del periodo di garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione e di funzionamento è pari a 2 anni a decorrere dalla data di vendita previa osservanza di tutte le indicazioni riportate nelle Istruzioni di impiego da parte dell'Acquirente. Le obbligazioni di garanzia non coprono i materiali di consumo
4. I reclami relativi al prodotto dovranno essere presentati direttamente alla SANICO SRL telefonicamente al n. 02/90390038 o per e-mail (assistenza@sanicare.it). La SANICO SRL è competente a stabilire la causa e la natura del guasto. Il prodotto sarà sostituito soltanto qualora non possa essere riparato.
5. Il tempo occorrente per la riparazione in garanzia sarà subordinato alla gravità del guasto
6. La responsabilità della SANICO Srl ai sensi delle presenti condizioni di garanzia sarà limitata all'ammontare pagato dall'Acquirente per il prodotto in oggetto.

La garanzia sul prodotto non si applicherà nei casi seguenti:

- certificato di garanzia compilato in modo erroneo o contraffatto; numero di serie (se previsto per il prodotto specifico) danneggiato o rimosso;
- assenza di documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa, bolla di accompagnamento merci) atti a comprovare l'acquisto;
- apertura o riparazione del prodotto eseguite dall'Acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato;
- guasti verificatisi a seguito di inosservanza da parte dell'Acquirente delle norme di impiego, stoccaggio e trasporto del prodotto indicate nelle Istruzioni di impiego allegate al prodotto
- penetrazione di corpi estranei o liquidi all'interno del prodotto;
- presenza sul prodotto di guasti meccanici interni o esterni (incrinature, segni di caduta, parti scheggiate, ecc.) conseguenti a uso, installazione

- o trasporto erronei del prodotto;• componenti o accessori soggetti a normale usura (bracciale e tubo di gomma dell'aria) nè controlli regolari e manutenzione (calibrazione);
- difetti causati da agenti esterni (sporcizia evidente all'esterno e all'interno, tracce di corrosione);
- guasti dovuti a cause indipendenti dal produttore, quali sbalzi di tensione nella rete di alimentazione, fenomeni o calamità naturali, incendi, azioni di animali, insetti, ecc.
- reclami per difetti rilevati dall'Acquirente presentati dopo la scadenza del periodo di garanzia o di qualsivoglia altro periodo stabilito dalla Legislazione per la segnalazione di eventuali difetti;
- uso del prodotto da parte dell'Acquirente non per usi personali (domestici) ma a scopo commerciale per l'ottenimento di un profitto.

Modalità di restituzione di un prodotto difettoso: per il reso in garanzia il proprietario del prodotto contatterà la SANICO SRL per il reso fuori garanzia il proprietario del prodotto provvederà autonomamente a recapitare e ritirare il prodotto stesso presso la sede di esecuzione della riparazione in garanzia. I prodotti difettosi saranno accettati unicamente se puliti e completi, nell'imballaggio originale, corredati di certificato di garanzia correttamente compilato e dei documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa del negozio, bolla di accompagnamento) atti a comprovare l'acquisto. Si prega di voler accompagnare l'apparecchio con una descrizione del problema riscontrato.

Indirizzo del punto di accettazione per l'assistenza ITALIA:

SANICO S.r.l. Via G. Ferraris, 41 - 20047 CUSAGO (MI) Tel. +39 02 90.39.00.38

Fax +39 02 90.39.02.79 - e-mail: assistenza@sanicare.it.

Prima di inviare l'apparecchio siete invitati a contattarci telefonicamente o via e-mail per concordare le modalità di reso.

INSTRUCTION MANUAL

Please read this instruction manual carefully
before using the device

The manufacturer declares that the product complies with the European Union's Medical Device Regulation (EU MDR) 2017/745 Class IIa.

Contents

Introduction

Intended for Use

Clinical benefit

User restrictions/Contraindications

Important Information before Use

Product Identification

Instruction for Use

Instruction for Use (Child users)

Battery Recharge

Change Air Filter

Cleaning and Disinfecting

Technical Specification

Consult your physician or doctor if

If you experience these side effects

Seek immediate medical attention

Troubleshooting

EMC Tables

Explanation of Symbols

Introduction

This product is intended to be used for inhaling medication like aerosol treatment for respiratory disorders such as mild asthma.

- 1.Easy to operate.
- 2.Compact and travel convenient
- 3.Allow to use with face mask or mouth piece
- 4.Nebulization rate ensure optimized treatment duration
- 5.Rechargeable battery operated: more eco-friendly
- 6.Particle size of 2–5 μm are optimal for reaching around the lungs
- 7.This device is intended for use by patients in homecare and healthcare settings.
- 8.Ask your doctor or physician for further information about the potential applications.
- 9.The device does not need to be calibrated.
- 10.The device does not supply with medication.

Intended User

This product is a portable aerosol nebulizer device that operates electronically with an internal rechargeable lithium polymer battery.

The device functions by creating compressed air using its internal pump, and this compressed air flows into the nebulizer kit. Within the nebulizer kit, the air pressure forces the liquid medication through the vaporizer head, where it is converted into an aerosol.

This aerosolized medication is then delivered for inhalation through either a mouthpiece or a mask, providing an effective means of treatment.

Operating Principle

The operating principle of the device involves pumping the medication through a dedicated channel, where it is mixed with the compressed air generated by a compressor pump. This combination of medication and compressed air results in the transformation of the medication into fine particles, which are then sprayed into the air when they come into contact with the compressed air. This process ensures that the medication is in an inhalable form for effective delivery to the patient's respiratory system.

Intended for Use

This product is designed delivering prescribed medications to manage respiratory conditions like asthma in both the homecare and healthcare settings. The nebulizer kit is intended for multiple uses by single patient.

The device is compatible and suitable for delivering these specific common asthma medications such as Albuterol/ Salbutamol and Terbutaline. For other prescriptions meds please obtain advice from your doctors or physician to ensure safe and effective use of the nebulizer with any other prescribed drugs.

Indication for Use

The nebulizer provides significant relief to individuals by delivering medication directly to the lungs, reducing airway inflammation, and improving lung function.

Clinical benefit

The intended clinical benefits of the Sanico nebulizers include:

- Reduce drug dosages
- Accelerate onset of action
- Reduce side effects (such as airway inflammation)
- Enhance convenience in comparison to systemic drug delivery

Intended User

1. Users use nebulizers on the advice of doctor to provide relief from asthma symptoms, range from age 2 and above up to 65 years old.
2. For children who are unable to perform the aerosol treatment by themselves, require assistance from their guardian or parents. The guardian or parents should fully understand the instruction manual, including how to operate the nebulizer and all precautions and warnings associated with its use.
3. Both professional healthcare personnel and laypersons.

User restrictions/Contraindications

If a patient has any of these contraindications, alternative treatment options or adjustments to their treatment plan may be necessary.

- Unconscious patients or patient not breathing spontaneously.
- Heart rhythm disorder, cardiac irritability (may result to dysrhythmias)
- Internal bleeding
- Patients with unstable and increased blood pressure/pulse
- Individual intolerance or allergic reaction to Albuterol/ Salbutamol and Terbutaline other medications, foods, dyes, or preservatives
- Diabetes (high blood sugar)
- Seizures
- Thyroid disease
- Pregnant or trying to get pregnant, miscarriage
- Breast-feeding
- Liver disease
- Osteoporosis, weak bones
- Immune system problems
- Uterine infection
- Eye disease, such as glaucoma, cataracts, or blurred vision

WARNING:

- If you take too much dose, seek emergency medical attention straight away even if you do not feel unwell or have symptoms of an overdose. An overdose can be fatal. Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital.
- If you take this medication on a regular basis, take it as soon as you can. If it is almost time for your next dose, take only that dose. Do not take double or extra doses.
- Aerosol treatment with drugs may affect your ability to drive or use machines. If you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache or blurred vision, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.
- If the user uses wrong medication or unknown medication, contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital .
- Do not mix your medication with other drugs in the same nebulizer. Consult your doctor if you also on other type of medication. Clean and disinfect the nebulizer and parts thoroughly if use other type of medication.
- The device does not act as a MDI medication dose counter and does not include a dose counting function. *MDI= Metered Dose Inhaler
- The device is not intended to diagnose, measure, cure medical condition or replace an interpretation from a health care provider; Patients are expected to always follow their doctor's advice.

Important Information before Use

1. Do not expose the device to extreme temperature, very high humidity level.
2. Avoid heavy object place on top of device, extreme stress, shock or accidental drop down.
3. You shall apply force on the power key, push upward to start the device or downward to turn off the device.
4. The nebulizer is for inhaling for respiratory disorders only. Do not use this device other than the intended purposes.
5. During the use of the device, the user should not hold his/ her breath.
6. If you feel anything unusual when using the device, stop and consult a doctor immediately.
7. Always dispose of remaining medication after use, and use fresh medication each time.
8. Store the parts in a clean location to avoid infection. Do not use or store the device where it may be exposed to noxious fumes or volatile substances.
9. Do not disassemble or attempt to repair the nebulizer or charging port.
10. If you would require any assistance during setting up, using or maintaining, please contact the local distributor.
11. The device is not suitable for use in an anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system.
12. Do not use tap or mineral water in the nebulizer for nebulizing purposes.
13. During aerosol process, avoid turning off the power unexpectedly. Sudden power cut may results in treatment under dose, treatment interruption or treatment incomplete.
14. Do not use a damaged nebulizer kit, mouthpiece or facemask.
15. Make sure that the vaporizer head is correctly installed before use.

Important Information before Use

16. The nebulizer and charging cable line are not waterproof. Do not spill water or other liquids on these parts. If liquid does spill on these parts, immediately unplug the charging cable line and wipe off the liquid with gauze or other absorbent material.
17. To avoid the medication residue be sure to wipe the face after removing the mask.
18. Please keep this device away from sunlight.
19. The nebulizer may become hot during long period of operation.
20. Use only original nebulizing parts, air filter and air filter cover.
21. Do not add more than 5 ml of medication to the medication tank.
22. Do not carry or leave the nebulizer kit while the medication tank contains medication.
23. Do not use the device while sleeping or if drowsy.
24. Approved for human use only.
25. If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.
26. Recommend at least 2ml of prescription medication to operate the nebulizer.

WARNING:

1. You should always follow the instructions of your doctor regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation.
2. Only use medication prescribed or recommended by your doctor or physician.
3. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
4. Do not use the device where it may be exposed to flammable gas.
5. If you experience any allergic reactions or other difficulties during use, stop using the device immediately and consult your doctor.

Important Information before Use

1. Keep the device out of reach of unsupervised infants and children. The device may contain small pieces that can be swallowed.
2. Avoid potential allergic reactions; please avoid the front of tip in direct contact to patient's wound.
3. Always use the device in appropriate operating environment. If the device experienced extreme temperature/humidity/atmosphere, allow it to settle for 2 hours before use.
4. This product should not be used on patients, who are unconscious or are not breathing spontaneously. If you feel anything unusual when using the device, stop and consult a doctor immediately.
5. To completely shut down the device, remove the charging cable line from the charging port.
6. Never use the device near flammable gases, oxygen or nitrogen oxide
7. Do not leave the device unattended with infants, children or compromised individuals. Must have the supervision or guidance when using the nebulizer with infants, children for home treatment at all time.
8. Changes or modifications not approved by manufacturer will void the user warranty.
9. Make sure all the parts and accessory are not missing or broken, try to assemble and dismantle. If experiencing trouble assemble or dismantle, contact local distributor for detail instructions.
10. Do not cover the nebulizer with a blanket, towel, or any other type of cover during use. The nebulizer could get hot and there is a possible risk of a burn if touched.
11. When using this device, there will be some noise and vibration caused by the pump in the nebulizer. There will also be some noise caused by the emission of compressed air from the nebulizer kit. This is normal and does not indicate a malfunction.
12. Only fill the amount of medicine prescribed into the medication tank. Pay attention, that the maximum level will not be exceeded.
13. One prescribed medication at a time. Do not mix two or more kinds of prescribed medication at a time.
14. When use with mouthpiece, do not cover the exhalation port.

Product Identification



- 1. Mouthpiece
- 2. Inhalation Top
- 3. Medication Tank
- 4. Child Mask
- 5. Front Case
- 6. Adult Mask

- 7. Air Filter Cover
- *Air filter inside
- 8. Power Key
- 9. Vaporizer Head
- 10. Bottom Case

Instruction for Use

1. Inspect the device and parts before using them each time, and check the components make sure that there are no problems. In particular, be sure to check the following:

- That the Vaporizer Head is not damaged or blocked.
- That the nebulizer operates normally.
- The accessories are good to use.

2. Make sure that the parts are attachable and attached correctly.

3. Make sure that the air filter is correctly attached.

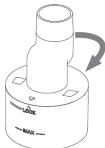
1. Take out the inhalation top part. Unscrew counter clockwise the inhalation top vaporizer head from the medication tank.



2. Add the correct amount of prescribed medication to the medication tank but do not add more than the MAX scale.



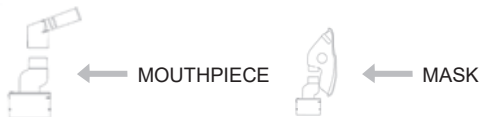
3. Once finished filling with prescribed medication, rotate clockwise to tighten the inhalation part to the medication tank. Make sure that the vaporizer head is securely attached to the inhalation top.



Instruction for Use

4. Attach the mask or mouthpiece to the inhalation top.

The mask is supplied by qualified supplier with verification of biocompatibility. Mask ID take in consideration with the nebulizer main body and inhalation top and mouth piece



5. Attach the inhalation part to nebulizer.

Clockwise to lock the device, counter clockwise to detach the inhalation top and the device.



6. Switch on the power button and make sure the nebulization begins to aerosol. While the nebulizer is operating, the user will have continuously inhalation and exhalation.



7. When the treatment is complete, switch off the power button.

For Child users, requires adults/guardian/caregivers supervision at all time.

For Child users who cannot understand the instruction manual, requires adults/guardian/caregivers to assist to perform aerosol treatment.

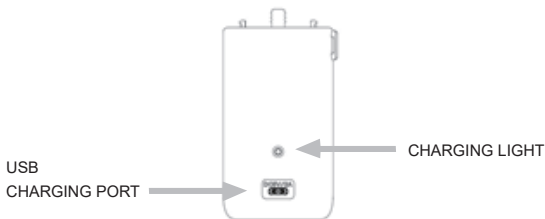
1. Please follow the previously mentioned assembly steps. After that, take out the child's mask, secure it onto the child's face, ensuring that the mask fits comfortably and covers both the mouth and nose. If the child feels uncomfortable, make necessary adjustments, and loosen the mask slightly.
2. Initiate the treatment and ensure that the device and child are under constant supervision. Do not leave the child unattended while using the device.
3. After completing the treatment, gently clean the child's face using a towel or wipe with clean water.
4. After the treatment, dispose of any unused medication as per disposal guidelines. Then, follow the cleaning and disinfection steps to clean the device immediately to maintain its hygiene.
5. Make sure to store the device and any medication in a safe and secure location where they cannot be accessed by children or pets.
6. Before using the device again, carefully examine it and ensure there are no medication residues. Also, make sure the device is completely dry before the next use to prevent any issues.

Battery Recharge

The device is built in with lithium rechargeable battery, do not dismantle or replace the battery with our manufacturer's authorization. The blue indicator lights up when charging. Turns green light when fully charged.

This device is powered with a built-in lithium battery. The battery can be charged with the USB cord. (Located back of the device)

1. Connect Type-C end of USB cord to the device.
2. Connect Type-A end of UCB cord to the adapter.
3. The charge indicator light shows "BLUE" while charging the battery
4. When the battery is full, the charge indicator light shows "GREEN". Please plug out the charger.



PRECAUTION:

1. Do not use the nebulizer while charging. The nebulizer cannot operate while charging.
2. To ensure safe using, the adapter and electronic equipment with USB port should meet the electrical safety standard IEC 60601-1.
3. The device is a BF type applied parts medical device.
4. When the battery is full, the charge indicator light shows "GREEN". Please plug out the charger.
5. The device did not use defibrillation-protected applied part.

Battery Recharge

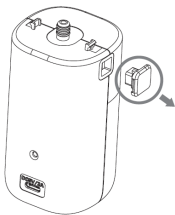
6. The device is not intended for use in oxygen rich environment.
7. The device is a continuous operating device at steady flow rate, no flow rate adjustment available, requires manually turn on and off.
8. Always unplug the device from the power outlet after use and before cleaning.
9. Do not misuse the power cord. Do not wind the power cord around the compressor Always use the cable line with qualified power adapter.
10. Plug the device into the appropriate voltage outlet. Do not overload power outlets or use extension cords.
11. Do not operate the device with a damaged USB port or damaged cable line, may experience electrical leakage/shock.
12. Keep the charging cable line away from heated surfaces.
13. Do not plug or unplug the AC adapter into the electrical outlet with wet hands.
14. In order to prevent strangulation by the charging cable line, or injuries caused by mishandling, please pay close supervision when this device is being used by, on or near children or invalids.
15. Make sure the cables line use to charge is working fine, if not stop using the device. Contact local distributor for exchange or refund service.
16. Do not overload power outlets. Plug the AC adapter into the appropriate voltage outlet.
17. Do not use extension cords. Plug the AC adapter directly into the electrical outlet. Do not pull the power cord of AC adapter strongly.

Note:

AC adapter can be worked at 100 - 240V ~ 350mA, 50/60 Hz.

Change Air Filter

1. Pull the air filter cover off the device.
2. Change the air filter.
3. Put the air filter cover back in place.



CAUTION:

1. Replace the nebulizer after a long period of inactivity, in cases where it shows deformities, breakage, or when the atomizer head is obstructed by dry medicine, dust, etc.
2. If the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter and replace it with a new one. Do not try to clean the filter for reusing it. The air filter shall not be serviced or maintained while in use with a patient. Only use original filters! Do not use the device without filter!
3. Replace the accessories/air filter routinely. Fail to do so, may derive bacterial infection or degradation of the performance.
4. Make sure that the air filter is clean. If the air filter has been used for more than 90 days, replace it with a new one.
5. Do not block the air filter cover.

Cleaning and Disinfecting

- Thoroughly clean all components to remove medication residuals and possible impurities after each treatment.
- Use a soft and dry cloth with non-abrasive cleaners to clean the unit.
- Make sure that the internal parts of the device are not in contact with liquids and that the charging cable is disconnected.
- Clean the medication tank, vaporized head and inhalation top after each use. Disinfect the accessories daily.
- Do not immerse the nebulizer main unit in water or other liquid.
- Do not distort the vaporizer head, or jab the nozzle of the medication tank with a pin, brush or any sharp object.
- Do not use a microwave oven, dish dryer or hair dryer to dry the device or the parts.
- Do not use an autoclave, EOG gas sterilizer or low temperature plasma sterilizer.
- When disinfecting parts by boiling, make sure that the container does not boil dry. Otherwise it may result in a fire and damage the parts.
- Do not boil vaporizer head together with objects other than applicable nebulizer accessories.

Cleaning

1.Cleaning Nebulizer Kit (Inhalation top, medication tank), Mouthpiece and Vaporizer head

- a. Disassemble all components except the main unit.
- b. Prepare mild detergent.
- c. Rinse all components with regular cold drinking water (around 20°C) for approximately two minutes.
- d. Use mild detergent to clean each part. The cleaning time is about five minutes.
- e. After cleaning with mild detergent, rinse with cold drinking water (about 20°C) for about two minutes.
- f. After the cleaning operation is completed, place all parts in a room temperature environment to completely air dry for about two hours.

Cleaning and Disinfecting

Mouthpiece is intended for daily cleaning if used and is valid for three months and a cleaning limitation of 1000 cycles.

2.Nebulizer Device

a. Wipe the device with a clean towel moistened with drinking quality water.

b. Wipe the device dry with a clean, dry towel.

Recommend to wipe the device on a daily bases.

Disinfecting

1.Disinfecting Nebulizer Kit (Inhalation top, medication tank), Mouthpiece and Vaporizer head

a. Prepare common household cooking pot.

b. Boil tap water and allow it to cool naturally to 70°C or below.

c. Put the Mouthpiece/Inhalation Top/Medication Tank/Vaporizer Head into the aforementioned warm water.

d. Soak for 5 minutes.

e. When the time is up, remove the accessories from the water and let them air dry completely at room temperature for about two hours.

Mouthpiece is intended for daily disinfecting if used and is valid for three months and a cleaning limitation of 1000 cycles.

2.Mask

a. Prepare alcohol swabs.

b. Use an alcohol swab to wipe the face shield, covering the entire surface area of the face shield.

Mask is intended for daily cleaning if used and is valid for three months and a disinfecting limitation of 100 cycles.

CAUTION:

Do not wash or clean the air filter. If the air filter becomes wet, replace it. Damp air filters can cause blockages.

Technical Specification

Thoroughly clean all components to remove medication residuals

Type: Compressor nebulizer

Particle Size: 2 - 5 μm

Nebulization Rate: approx. 0.25 + 0.15/-0.05 ml/ min (0.2~0.4 ml/min)

Noise: $\leq 65 \text{ dB(A)}$

Medication Cup Capacity°C max. 5ml

Power Supply: Rechargeable Li-ion Polymer Battery.

Enclosure Degree of Ingress Protection: IP22

Dimension: 195(L) x 72.5(W) x 54(H) mm

Weight: 163g $\pm 5\%$

Operating conditions:

+10 ° C to +40 ° C (50 - 104 °F)

10% to 95% relative humidity (non-condensing)

Atmospheric pressure: 700-1060 hPa

Storage conditions:

-20 ° C to +60 ° C (-4 - 140 °F)

10% to 95% relative humidity (non-condensing)

Atmospheric pressure: 700-1060 hPa

Battery Operation Time: estimated 1 hr

Lifetime: 400 hrs

Shelf Life: 3 years

Content: Device x 1, Manual x 1, USB Type-C cable,
Adult Mask x 1, Child Mask x 1, Mouthpiece x 1, FILTER x 5

Consult your physician or doctor if

You have the following medical symptoms or medical history

What may interact with this medication? Albuterol or Salbutamol

- Amphetamines (e.g., dextroamphetamine, lisdexamfetamine)
- Antiarrhythmics (e.g., amiodarone, dronedarone, procainamide)
- Antipsychotics (e.g., chlorpromazine, haloperidol, ziprasidone)
- Atomoxetine
- Beta-blockers (e.g., carvedilol, propranolol, labetalol, nadolol, sotalol)
- Caffeine
- Cannabis
- Chloroquine
- Cisapride
- Decongestant eye drops and nose sprays (e.g., naphazoline, oxymetazoline, xylometazoline)
- Disopyramide
- Diuretics
- Epinephrine
- Fast-acting bronchodilators (e.g., salbutamol, terbutaline)
- Linezolid
- Long-acting bronchodilators (e.g., formoterol, salmeterol)
- Medications for colds
- Medications for depression or for emotional or psychotic conditions
- Medications for weight loss including some herbal products
- Methadone
- Methylphenidate
- Midodrine
- Modafinil
- Monoamine oxidase inhibitors (e.g., phenelzine, tranylcypromine, moclobemide, rasagiline, selegiline)
- Nabilone
- Ozanimod
- Pentamidine

Consult your physician or doctor if

- Protein kinase inhibitors (e.g., lenvatinib, selpercatinib, vandetanib)
- Quinine
- Some antibiotics like clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, and linezolid
- Some heart medications
- Steroid hormones like dexamethasone, cortisone, hydrocortisone
- Theophylline
- Thyroid hormones
- Tricyclic antidepressants (e.g., amitriptyline, desipramine, nortriptyline)

What may interact with this medication? Terbutaline

Do not take the medication with any of the following:

- Adrenalin (epinephrine)
- amitriptyline
- Atarax (hydroxyzine)
- doxepin
- hydrochlorothiazide
- labetalol
- Lasix (furosemide)
- metoprolol
- monoamine oxidase inhibitors
- phenelzine
- Phenergan (promethazine)
- Pitocin (oxytocin)
- selegiline
- Symbicort (budesonide / formoterol)
- tricyclic antidepressants,
- Zofran (ondansetron)

If you experience these side effects

Contact your physician or doctor immediately; your pharmacist may be able to advise you on managing side effects.

- Change in taste sensation or a bad taste in the mouth
- Changes in blood pressure
- Common cold (runny nose, nasal congestion, sore throat, Coughing)
- Constipation
- Cramps weakness,
- Diarrhea
- Difficult or painful urination
- Dizziness
- Dry mouth
- Feeling weak,
- Symptoms of glaucoma (e.g., blurred vision, seeing halos of bright colours around lights, red eyes, increased pressure in your eyes, eye pain or discomfort)
- Headache
- Hoarseness
- Loss of appetite
- Muscle pain, weakness, or spasms
- Mental disorder;
- Nausea
- Nervousness
- Respiratory infection
- Sweating
- Thrush—white patches in the mouth
- Tremor
- Trouble in swallowing or breathing
- Trouble sleeping
- Voice changes
- Vomiting
- Wheezing after inhalation;

Seek immediate medical attention

If any of the following occur, stop taking the medication:

- sudden blurred vision or eye pain
- fast or irregular heartbeat
- increased shortness of breath or wheezing, breathing difficulties or shortness of breath becomes worse
- signs chest pain or heart attack (e.g., sudden chest pain or pain radiating to back, down arm, jaw; sensation of fullness of the chest; nausea; vomiting; sweating; anxiety)
- signs of a serious allergic reaction (e.g., abdominal cramps, difficulty breathing, nausea and vomiting, or swelling of the face and throat)
- skin rash or hives
- increased Medication Dosage Required or you don't get the same benefit from your medicine as you did before;
- difficulty with urination

Troubleshooting

In case of an unexpected behavior of your device check with the troubleshooting table if you find the issue in the column “Problem” and follow the instructions in the column “Solution”.

Problem	Cause	Solution
After turning on the power switch, the device does not move.	The device is out of power.	Please charge the battery.
	The AC adapter is not plugged into an electrical outlet.	Turn the power switch off. Plug the AC adapter into an electrical outlet. Turn the device on.
No nebulization or low nebulization rate when the power is on.	There is no medicine in the medicine tank.	Add the correct amount of prescription medication to medicine tank.
	Improper amount of medicine in the medicine tank.	Make sure the nebulizer kit is correctly assembled and the inhalation accessory is correctly attached.
	The nebulizer kit is not correctly assembled.	Clean and disinfect the nebulizer kit to remove the blockage.
	The vaporizer head is blocked.	Hold the nebulizer kit correctly. Do not tilt the nebulizer kit.
	The nebulizer kit is tilted at an incorrect angle.	Replace the air filter with a new clean air filter.

EMC Tables

NE10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of **NE10** must make sure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

Phenomenon	Professional healthcare facility environment a)	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT a)
Conducted and radiated RF MISSIONS	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	CISPR 11 Group 1 Class B (Not BLE Function) Group 2 Class B (With BLE Function)
Harmonic distortion	Not applicable b) (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Voltage fluctuations and flickering	Not applicable b) (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	

a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network.

b) The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE

EMC Tables

ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NE10 can be requested from supplier using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimize possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	
a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied. b) Before modulation is applied. c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.			

Explanation of Symbols

	The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes the compliance of Regulation (EU) 2017/745
	Medical Device
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)
	Batch code (YYMMWWWW)
	Serial number (YYMWWWWXXXXX)
	Keep dry
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Caution
	Consult the instruction for use
	Disposal information: Should you wish to dispose of the article, do so in accordance with current regulations. Details are available from your local authority. WEEE 2012/19/EU Directives

Explanation of Symbols

RoHS	This product fulfilling the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU.
REACH	This product fulfilling the requirements of the REACH Directive EC 1907/2006 and its amendments, do not contain Substances of Very High Concern in concentration above the limit of 0.1 %. No substance(s) is/are present in the parts of the product above the concentration of 0.1 % weight by weight.
	"ON/OFF" (push-push)
	Device classification type BF
IP22	This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater and against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°)
	The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
	Importer
	Distributor
	Model Number
	Catalogue Number
	Country of Manufacturer
	Unique Device Identifier
	WARNING Projectile Hazard The Nebulizer is MR Unsafe.

CONDITIONS FOR SERVICE UNDER GUARANTEE

1. SANICO Srl guarantees the absence of faults and mechanical defects and the completeness of the product when it is sold.
2. Repairs can be done only at Service Centres authorized by SANICO Srl or by the Authorized Distributor in the country where you have purchased the appliance.
3. The duration of the period of guarantee on the materials and on manufacturing and operating defects is 2 years with effect from the date of sale, subject to all the conditions for the Purchaser shown in the Instructions for use. The obligations of guarantee do not cover expendable materials: electrode cups, elastic bands, power supply cables etc. nor regular checks and maintenance (calibration).
4. Complaints relative to the product must be presented directly to the authorized service centre. The service centre, on the basis of an agreement with the Vendor, is competent to establish the cause and nature of the fault. The product will be replaced only if it cannot be repaired.
5. The owner will provide to deliver the product to the after-sales service center, as per the delivery instructions that can be requested by e-mail: info@sanicare.it.
6. The time necessary for the repair under guarantee will be subject to the degree of seriousness of the fault.
7. The responsibility of SANICO Srl under these conditions of guarantee will be limited to the amount paid by the Purchaser for the product in question.

The guarantee on the product will not be applied in the following cases

- certificate of guarantee filled in incorrectly or falsified; serial number (if applicable for the specific product) damaged or removed;
- absence of commercial and financial documents (cash receipt, delivery note) proving the purchase;
- opening or repair of the product by the Purchaser or by an unauthorized Service Centre;
- defects following failure by the Purchaser to observe the rules for use,

- storage and transport of the product shown in the relative technical and regulations documentation, in which case the regulations of the aforementioned documentation which have been infringed must be specified;
- penetration of foreign bodies or liquids inside the product;
- presence on the product of internal or external mechanical defects (cracks, signs of a fall, chipped parts, etc.) consequent to the incorrect use, installation or transport of the product;
- components or accessories subject to rapid wear and tear (electrode cups, elastic bands);
- defects caused by external agents (dirt visible externally and internally, traces of corrosion);
- defects due to causes independent of the manufacturer, such as power supply voltage step changes, natural phenomena or disasters, fires, actions by animals, insects etc.
- complaints for defects found by the Purchaser that are made after the expiry of the guarantee period or any other period established by the law for reporting any defects;
- use of the product by the Purchaser not for personal (domestic) use but for commercial and profit-making purposes.

Conditions for the return of a defective product

Defective products will be accepted only if clean and complete, in the original packaging, together with the certificate of guarantee correctly filled in and the commercial and financial documents (cash receipt of the store, delivery note) that prove the purchase. Please attach a description of the problem found to the appliance.

After Sales Service Center, please contact:

e-mail: info@sanicare.it

www.sanicare.it

Before sending the appliance, please contact us by phone or e-mail to agree on how the product is to be returned

DA RITAGLIARE ED INVIARE IN CASO DI RIPARAZIONE/SEND THIS COUPON IN CASE OF REPAIRS:

Modello/ Model: _____

Numero Seriale/Serial Number: _____

(se disponibile/if available)

Data d'acquisto/Purchase date: _____

Apparecchio in Garanzia/Under warranty:

SI/YES ☐ NO ☐

Timbro del punto vendita/ Dealer's Stamp:

Nome dell'acquirente/ Buyer's Name: _____

Cognome dell'acquirente/ Buyer's Surname: _____

Via/Piazza/ Street/Square: _____ N°: _____

Città/ City and State: _____

CAP/ Postal Code: _____

Telefono/ Phone _____ E-mail: _____

Descrizione del difetto/ Problem description: _____

Firma/ Signature: _____

Data/Date: _____

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla privacy.

LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE ACCOMPAGNATA DALLO SCONTRINO FISCALE.

WARRANTY IS VALID ONLY IF ACCOMPANIED BY INVOICE/TICKET.

SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE

Quando su un prodotto è riportato il simbolo di un bidone della spazzatura barrato da una croce significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96/EC.

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali. Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti locale oppure il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto.

DISPOSAL OF YOUR OLD APPLIANCE

When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product, it means the product is covered by the European Directive 2002/96/EC. All electrical and electronic products should be disposed off separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities. The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact your city office, waste disposal service or the shop where you purchased the product.





AVITA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd., San Chung Dist.,
New Taipei City 24158, Taiwan, China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany



MADE IN CHINA, AVITA(WUJIANG)



IMPORTATO E DISTRIBUITO DA:
SANICO Srl

Via G.Ferraris, 37/41 - 20047 Cusago (MI) ITALY
info@sanicare.it - www.sanicare.it

