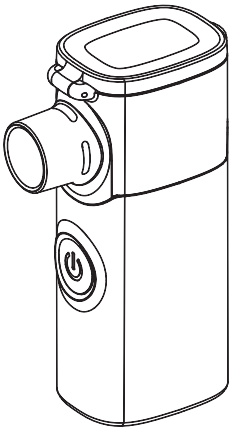
IT

GIO-605

innoGIO



GIOvital mini mesh

MINI NEBULIZZATORE MESH

MANUALE UTENTE

Versione manuale: 1.1

Data di pubblicazione: 2021/10

Grazie per aver scelto il nostro nebulizzatore INNOGIO

Assicurarsi di leggere questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo per un utilizzo in sicurezza

- Dispositivo medico. Assicurarsi di seguire le istruzioni del medico e di utilizzarlo correttamente .
- Per il tipo, la dose ed il regime del farmaco, assicurarsi di seguire le istruzioni del medico. Le caratteristiche di nebulizzazione di questo dispositivo differiscono a seconda delle proprietà del farmaco utilizzato.
- Soprattutto con l'uso di un farmaco con elevata attività superficiale o viscosità, come l'agente solubilizzante o l'espettorante, la velocità di nebulizzazione può essere ridotta.
- La velocità di nebulizzazione può anche essere ridotta quando la temperatura del farmaco è bassa.

Contenuto

Prima dell'uso
Note sulla sicurezza 3
Introduzione al prodotto 4
Contenuto del prodotto 5
Nome delle parti 6
Uso corretto del dispositivo
Come preparare la fonte di alimentazione 7
Come riempire il farmaco 9
Come inalare 10
Come pulire l'unità dopo l'inalazione 11
Come disinfettare l'unità
Risoluzione dei problemi
Risoluzione dei problemi 14
Indicazioni 15
Guida e dichiarazione del produttore
A1 Emissioni elettromagnetiche 16
A2 Immunità elettromagnetica 17

Note sulla sicurezza

Le avvertenze e le precauzioni qui riportate sono elencate per aiutare l'utente a utilizzare questo prodotto in modo sicuro e corretto, nonché per prevenire il rischio e i danni all'utente e agli altri.

⚠ Avvertimento!

Per il tipo, la dose ed il regime del farmaco, assicurati di seguire le istruzioni del medico.

- Disinfezione.
- Quando si utilizza l'unità per la prima volta dopo l'acquisto o dopo che l'unità non è stata utilizzata per un lungo periodo di tempo, assicurarsi di pulire e disinfettare il contenitore dei farmaci , la maschera per inalazione ed il boccaglio. (Fare riferimento alle pagine da 11 a 12)
- Assicurarsi di asciugare prontamente le parti pulite e disinfettate conservandole in un luogo pulito.
- Utilizzo e sicurezza.
- Questo dispositivo è progettato per uso personale. Non è appropriato per più di un utente.
- Tenere l'unità fuori dalla portata di bambini o neonati perchè potrebbero ingoiarne le piccole parti e l'unità principale potrebbe essere danneggiata o causargli lesioni.
- Nel caso in cui un bambino ingerisca piccole parti , consultare immediatamente un medico.
- Non lavare l'unità principale e il cavo USB immergendoli in acqua perchè potrebbe subire perdite di elettricità o emettere scosse elettriche e non funzionare correttamente o danneggiarsi totalmente.

⚠ Attenzione

- Non inalare usando l'acqua nel conternitore dei farmaci.
- Non versare il farmaco sull'unità principale. Se si versa il farmaco, pulirlo immediatamente con una garza.
- Se si utilizza l'unità mentre è bagnata, potrebbe non funzionare correttamente o emettere scosse elettriche.
- Non strofinare la rete metallica con un batuffolo di cotone o pungerla con uno spillo.
- Per evitare di rompere o rendere inutilizzabile il dispositivo o il contenitore dei farmaci prestare attenzione a non farli cadere o sottoporli a forti urti.

- Non utilizzare cavi USB diversi da quelli forniti da InnoGIO.
- Non utilizzare un cavo USB rotto.
- Non smontare, riparare o modificare l'unità.

Introduzione al prodotto

Simbolo di attenzione. Si tratta di un simbolo di sicurezza che viene utilizzato per evidenziare l'esistenza di specifiche avvertenze o precauzioni associate ai dispositivi che non si trovano altrimenti sull'etichetta. Il simbolo può anche essere usato per significare "attenzione, vedi Istruzioni per l'uso".

IPX2 Protezione contro l'ingresso di acqua, significa che il dispositivo potrebbe essere protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua fino a 15°C.

Fabbricante

Questo simbolo indica che il dispositivo include una parte applicata IEC 60601-1 tipo BF.

Il simbolo indica che il dispositivo deve essere inviato ad agenzie speciali secondo le normative locali per la raccolta differenziata dopo la sua vita utile.

Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

SN Questo simbolo deve essere accompagnato dal numero di serie del produttore.

LOT Simbolo per il numero di lotto; Indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto o il lotto possa essere identificato.

EC REP Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

Simbolo per il marchio CE. Questo simbolo certifica che un prodotto ha soddisfatto i requisiti dell'Unione Europea in materia di sicurezza, salute o ambiente.

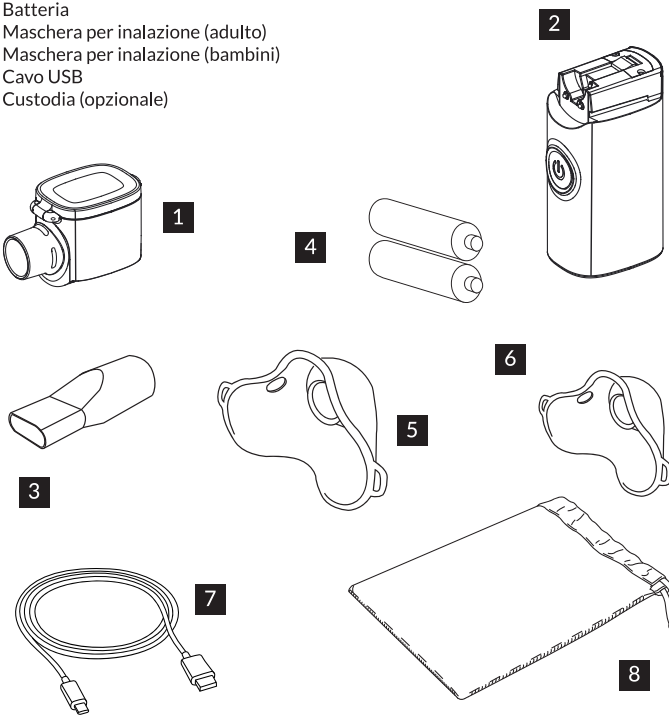
Fare riferimento al manuale dell'utente

Questo prodotto è destinato al trattamento di malattie respiratorie come asma, allergie, ecc.
Principio di funzionamento: grazie al circuito di oscilazione autoeccitato, il circuito, i fogli ceramici contenuti nella testa di nebulizzazione insieme alla rete metallica vengono spinti successivamente ad oscillare ad alta frequenza, il che fa sì che il liquido scorra attraverso la microrete della rete metallica e venga espulso e nebulizzato per formare un aerosol inalante.

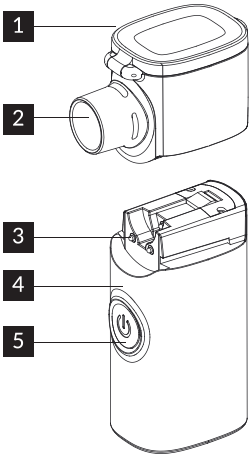
Contenuto del prodotto

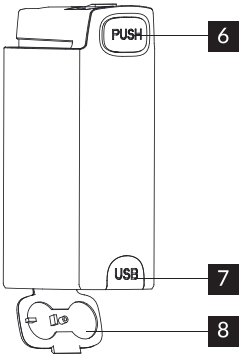
Nella confezione sono contenute le seguenti parti. In caso di pezzi mancanti, contattare il negozio in cui è stato acquistato il prodotto o il rivenditore InnoGIO più vicino.

1. Contenitore di farmaci
2. Unità principale
3. Boccaglio
4. Batteria
5. Maschera per inalazione (adulto)
6. Maschera per inalazione (bambini)
7. Cavo USB
8. Custodia (opzionale)



Nome delle parti



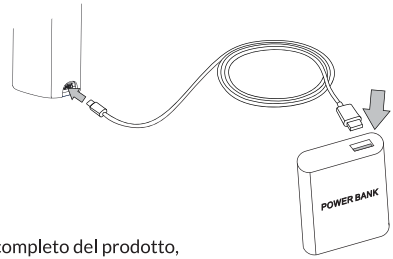


1. Coperchio del contenitore di farmaci
2. Copertura in rete metallica
3. Dell'elettrodo
4. Unità principale
5. Pulsante di accensione
6. Pulsante del contenitore di farmaci
7. Copertura della porta USB
8. Coperchio della batteria

Come preparare la fonte di alimentazione

Il dispositivio utilizza batterie o cavo USB come fonte di alimentazione.

Si prega di notare che questo cavo USB è un Micro USB e la tensione di uscita progettata è SV. Collegare il cavo USB all'unità principale e al power bank come mostrato in figura.



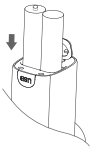
Il power bank non è incluso nel set completo del prodotto,
che soddisfa il grado elettrico e supera la certificazione IEC 60601-1.

Come inserire le batterie

Si prega di notare che le batterie ricaricabili non possono essere utilizzate nel dispositivo.

1. Aprire il coperchio della batteria.

2. Inserire correttamente le batterie allineando le polarità (+ e -) con il segno di indicazione delle batterie.



3. Chiudere il coperchio della batteria.

Preparazione della fonte di alimentazione

Durata e sostituzione della batteria

- Quando alimentato da batterie Il dispositivo può essere utilizzato per circa 3 giorni (con l'uso quotidiano di 30 minuti).

- Se il pulsante di accensione inizia a lampeggiare (a intervalli inferiori a 0,3 secondi), questo significa che le batterie si esauriranno presto. Sostituire le batterie con batterie nuove.

Consigli generali

- Non installare le batterie con la polarità errata (+ e -).
- Le batterie usate devono essere sostituite immediatamente.
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo (3 mesi o più), rimuovere le batterie.
- Lasciare la batteria nel dispositivo per un lungo periodo potrebbe causare perdite e danni al dispositivo.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle previste nel dispositivo. Non utilizzare contemporaneamente batterie usate e nuove o combinare diversi tipi di batterie.

Come riempire il farmaco

Aprire il contenitore di farmaci e inserire il farmaco.

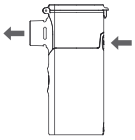
1. Aprire il contenitore di farmaci

2. Inserire il farmaco.

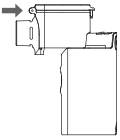
3. Chiudere bene il contenitore di farmaci.

È possibile inserire il farmaco direttamente nell'unità assemblata o riempire il contenitore separatamente. Quando si riempie separatamente il contenitore, estrarre il contenitore dall'unità principale e inserire il farmaco , quindi chiudere saldamente il contenitore e assemblarlo all'unità principale.

- Per rimuovere il contenitore, premere il bottone

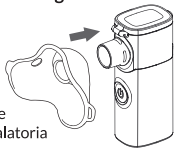


- Il contenitore sarà correttamente assemblato all'unità principale soltanto dopo l'avvenuto click.



4. Installare la maschera per inalazione o il boccaglio

La maschera per inalazione è consigliata quando l'unità viene utilizzata da un bambino di età inferiore ai 5 anni.



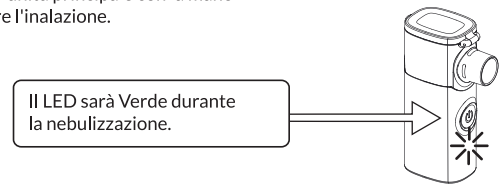
Come installare la maschera inalatoria

Come installare il boccaglio

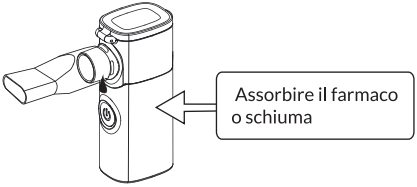
- Non è facile per i bambini usare correttamente il boccaglio.
- Il boccaglio o altre piccole parti possono essere ingerite.

Come inalare

A Tenere l'unità principale con la mano e iniziare l'inalazione.



- Se farmaco o schiuma si accumulano sulla superficie interna del contenitore, spegnere l'alimentazione e assorbire il farmaco o la schiuma con una garza pulita.



⚠ Attenzione

Non strofinare la rete metallica con un batuffolo di cotone e nemmeno pungerla con uno spillo.

- La rete metallica sarà danneggiata e non potrà essere utilizzata.
- Se il farmaco ha un'elevata attività superficiale o viscosità, come l'agente solubilizzante o l'espettorante, la velocità di nebulizzazione può essere ridotta.

B Al termine dell'inalazione, premere il pulsante di accensione per spegnere l'alimentazione

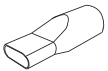
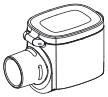
- Quando si utilizza il cavo USB, scollegarlo dal power bank. (Fare riferimento a pagina 7)

Come pulire l'unità dopo l'inalazione

⚠ Assicurarsi di pulire e conservare l'unità dopo l'inalazione.

A Rimuovere le parti dall'unità principale

- Rimuovere la maschera per inalazione o il boccaglio e il contenitore dall'unità principale.

B Scartare il farmaco rimanente

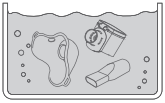
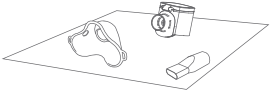
- Aprire il contenitore del medicinale e gettare via il farmaco.

C Lavare accuratamente le parti in acqua

- Lavare la maschera per inalazione, il boccaglio ed il contenitore in acqua.
- Sciacquare accuratamente, con acqua corrente, la rete metallica quando si utilizza un farmaco con elevata attività superficiale o viscosità, come un agente solubilizzante o un espettorante per farmaci, poiché il farmaco lascia spesso residui .
- Non toccare direttamente la rete metallica, altrimenti potrebbe danneggiarsi ed essere inutilizzabile .

D Asciugare accuratamente le parti

- Subito dopo aver lavato le parti, rimuovere l'acqua con una nuova garza e asciugarle accuratamente.

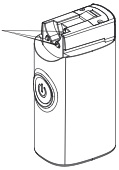



Consigli generali. Non tentare mai di rimuovere l'acqua con fazzoletti o panni. La polvere o la lanugine rimaste sulla rete metallica possono influire sulla nebulizzazione.

Come pulire l'unità dopo l'inalazione

E Rimuovere il contenitore e mantenere gli elettrodi puliti e asciutti.

Tenere gli elettrodi pulito e asciutto

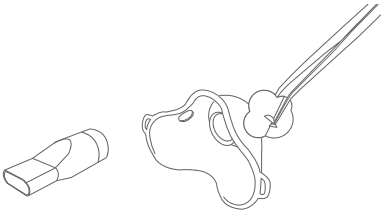


F Dopo aver assemblato l'unità, conservarla in un luogo pulito.

Come disinfettare il prodotto

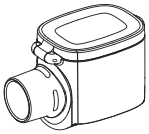
Il boccaglio e la maschera per inalazione sono a diretto contatto con l'utente, si prega di tenerli puliti!

Utilizzare alcol medico al 75% per strofinare il boccaglio e la maschera per più di 3 minuti, quindi asciugare il boccaglio e la maschera e conservarli in luogo pulito .



Come sostituire il contenitore di farmaci

- La durata media di un contenitore è di 1 anno circa (se viene utilizzata per 30 minuti al giorno).
- Tuttavia, l'unità potrebbe non nebulizzare o avere una potenza ridotta anche prima che sia trascorso un anno, a seconda della frequenza con cui viene utilizzata.
- In questi casi, sostituire il contenitore con uno nuovo .

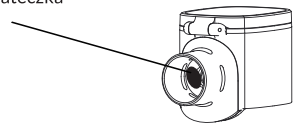


Il contenitore di farmaci
è una parte consumabile

⚠ Precauzioni

Non tentare mai di rimuovere l'acqua con fazzoletti o panni.
La polvere o la lanugine rimaste sulla rete metallica possono influire sulla nebulizzazione.
Non strofinare la rete metallica con un batuffolo di cotone e nemmeno pungerla
con uno spillo. La rete metallica potrebbe danneggiarsi ed essere inutilizzabile.
Asciugare la rete metallica in modo naturale.
Seguire scrupolosamente le istruzioni nel manuale per il funzionamento,
altrimenti si potrebbe perdere la garanzia.

Metalowa siateczka



Risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante l'utilizzo dell'unità, controllare prima quanto segue.

Problema	Possibile causa	Come procedere
Il tasso di nebulizzazione è estremamente basso.	Le batterie sono scariche/ esaurite.	Sostituire le batterie con batterie nuove (fare riferimento a pagina 7).
	La rete metallica è sporca.	Pulire il contenitore di farmaci per rimuovere lo sporco (fare riferimento a pagina 11). Se il malfunzionamento non può essere corretto utilizzando la procedura sopra menzionata, sostituire il cointenitore con uno nuovo . (Fare riferimento a pagina 9)
L'unità non nebulizza.	Le polarità (+ e -) delle batterie sono nella direzione sbagliata.	Inserire le batterie nell'allineamento corretto. (Fare riferimento a pagina 7)
	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie con batterie nuove.
	Il cavo USB non è collegato correttamente.	Rimuovere il cavo USB dall'unità principale e collegarlo correttamente. (Fare riferimento a pagina 7)
	Il contenitore di farmaci non è installato correttamente sull'unità principale.	Installare correttamente il contenitore di farmaci . (Fare riferimento a pagina 9).
La retroilluminazione del pulsante di accensione funziona correttamente ma l'unità non nebulizza.	La rete metallica è estremamente sporca.	Sostituire il contenitore di farmaci con uno nuovo (Fare riferimento a pagina 13)
	La rete metallica è rotta.	Sostituire il contenitore di farmaci con uno nuovo (Fare riferimento a pagina 13)
	Il farmaco o l'acqua vengono raccolti sugli elettrodi dell'unità principale.	Rimuovere il farmaco o l'acqua. (Fare riferimento a pagina 11-12).
	L'elettrodo dell'unità principale è sporco.	Pulisci la macchia. (Fare riferimento a pagina 11-12.)

Se l'unità non nebulizza normalmente dopo aver seguito la procedura sopra indicata, contattare il negozio in cui è stata acquistata l'unità o il rivenditore InnoGIO più vicino.

Indicazioni

Nome del prodotto	Mini nebulizzatore mesh InnoGIO GIOvital
Modello	GIO-605
Fonte di alimentazione	2 batterie alcaline AA da 1,5 V Micro USB (5V)
Consumo energetico	Circa 2W
Tasso di nebulizzazione	≥0,20 ml / min
Dimensione delle particelle	MMAD circa 5um
Capacità del contenitore di farmaci	≤8 ml
Dimensioni	35 mm (L) x 105 mm (A) x 65 mm (P)
Peso	Circa 77 g (batterie escluse)
Ambiente di lavoro	Temperatura: da 10 a 40°C Umidità: dal 30 all'85% di umidità relativa Pressione atmosferica: 86kPa ~106kPa
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -20 a 50°C Umidità: dal 30 all'85% di umidità relativa Pressione atmosferica: 86kPa~106kPa Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa
Inquinamento	Grado 2
Categoria di tensione	CATEGORIA II
Altitudine	≤2000m

Le specifiche e l'aspetto possono essere modificati senza preavviso per miglioramenti.

Guida e dichiarazione del produttore

1) Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

2) I LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature ME e dei sistemi ME devono essere scelti in base a un'elevata propensione a mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali e devono essere in base all'ambiente della struttura di assistenza sanitaria professionale, all'ambiente di assistenza sanitaria domestica e all'ambiente speciale, in base ai luoghi di utilizzo previsto.

3) HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT è il luogo di abitazione in cui vive un paziente o altri luoghi in cui sono presenti i pazienti, esclusi gli ambienti delle strutture sanitarie professionali in cui gli operatori con formazione medica sono continuamente disponibili in presenza di pazienti – come scuole, spazi esterni, domicili, automezzi, alberghi e pensioni.

ESEMPIO: Come indicato nella Tabella 6 della norma IEC 60601-1-2:2014 per le APPARECCHIATURE ME, un tipico telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2 W è d=3.3 m con un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3 V/m.

A1 Emissioni elettromagnetiche
– Per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI.

Guida e dichiarazione del fabbricante-emissioni elettromagnetiche		
Il GIO-605 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito; Il cliente o l'utente del GIO-605 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Guida elettromagnetica dell'ambiente**
Emissioni RF CISPR 11	**Gruppo 1**	Il GIO-605 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	**Classe B**	Il GIO-605 è adatto per l'uso in tutti i luoghi, diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 6100-3-2	**Classe A**	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	**Conforme**	

A2 Immunità elettromagnetica
– Per APPARECCHIATURE e SISTEMI per l'ambiente sanitario domiciliare

Guida e dichiarazione del fabbricante — immunità elettromagnetica			
Il GIO-605 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di GIO-605 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Aria	±8kV contatto, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea a linea ±2kV da linea a terra	±1kV da linea a linea ±2kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Il campo magnetico a frequenza di alimentazione deve essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell 'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del GIO-605 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il GIO-605 da un gruppo di continuità o da una batteria.

Condotto RG IEC 61000-4-6 RG irradiato IEC 61000-4-3	3Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Il FABBRICANTE deve prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO, e di utilizzare LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ più elevati che siano appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m ed E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ in V/m.

innoGIO

Prodotto in Cina per **InnoGIO** sp. z o.o.
Via Ostródzka 74H, 03-289 Varsavia, Polonia
www.innogio.it

@Innogio Italy

@innogio_it

Rappresentante autorizzato in Europa:

EC REP **Share Info GmbH,**
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Produttore: Vapo Healthcare Co., Ltd.
Address: No99, Yudai West St., Kunshan, Suzhou, P. R. China