

INHALATIONSGERÄT COMPACT KIDS

Spielerisch inhalieren

(u.a. bei Asthma, Bronchitis und allergisch bedingten Atemwegserkrankungen)



Kindgerechte
Ausstattung



MMAD
2,83 µm



Kurze
Inhalationszeit¹



Leichte
Bedienung

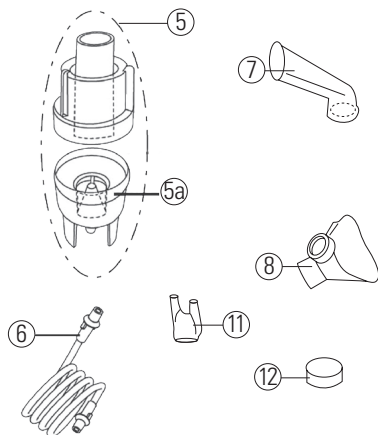
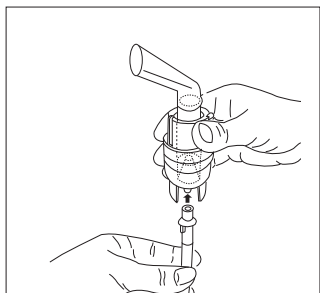
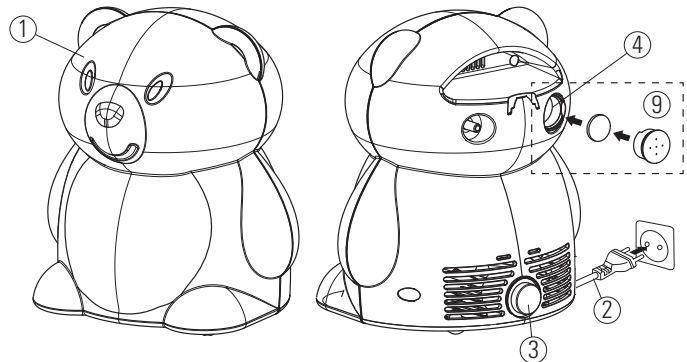


5 Jahre
Garantie

Eine Qualitäts-
marke von

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

¹Unter 7 Minuten für 2,5 ml Inhalationslösung NaCl 0,9 %



- ① Kolbenkompressor
- ② Netzkabel
- ③ Ein-/Aus-Schalter
- ④ Luftfilterfach
- ⑤ Verneblereinheit (Material PP)
- ⑤a Zerstäubereinsatz (Material PP)
- ⑥ Luftschlauch (Material PVC)
- ⑦ Mundstück (Material PP)
- ⑧ Silikon-Kindermaske Gr. M (Material PVC)
- ⑨ Austauschen des Luftfilters
- ⑩ Zusammensetzen des Vernebler-Sets
- ⑪ Nasenstück (Material PP)
- ⑫ Luftfilter (Material PP)



Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19 /EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals über den Hausmüll. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten. Die sachgemäße Entsorgung dient der Vorbeugung von potentiellen Umwelt- und Gesundheitsschäden.



Achtung! Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät bzw. um Fehlermeldungen zu verhindern.



Vor Nässe schützen.



Vor Verwendung Gebrauchsanleitung genau studieren.



Anwendungsteil des Typs BF.



Medizinprodukt

	Hersteller		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb und Lagerung
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung für den Betrieb oder die Lagerung
I	Ein (On)		Atmosphärendruckbegrenzung
O	Aus (OFF)		Produktidentifizierungsnummer
IP21	Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Wasser		Typennummer
	EU-Repräsentant	CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt		
	Distributor		
	Importeur		
	Vorsicht		
	Einzelgebrauch Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)		

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

Die auf www.aponorm.de verfügbare Gebrauchsanleitung im PDF-Format kann vergrößert ausgedruckt werden.

Verwendungszweck:

Dieses Inhalationsgerät ist ein Aerosoltherapie-system, das für den Heimgebrauch bestimmt ist.

Dieses Inhalationsgerät ist für die Herstellung von Druckluft ausgelegt, um ein Verneblerkit für die Herstellung von medizinischem Aerosol für Atemwegserkrankungen zu betreiben.

Patientenpopulation: Das Gerät ist für den Einsatz bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und erwachsenen Patienten bestimmt.

Das Inhalationsgerät darf nur von Personen bedient werden, die den Inhalt der Gebrauchsanleitung verstehen und das Gerät sicher bedienen können. Bestimme Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für Ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder, Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z.B. körperlich, geistig, sensorisch)

Das Inhalationsgerät ist nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Anwendungsgebiete:

Akute oder chronische Lungenerkrankungen oder Erkrankungen der Atemwegsorgane oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Gegenanzeigen:

Das Produkt ist nicht zur Anwendung mit Bedarfsmedikamenten (Reliever) bei lebensbedrohlichen Asthmaanfällen bestimmt. Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verabreichung von Aerosolen durch Inhalation. Gegenanzeigen im Zusammenhang mit dem verwendeten Arzneimittel sind der Gebrauchsinformation des Arzneimittels zu entnehmen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Stand der Gebrauchsanleitung: 18.06.2024

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für unser aponorm® Kompressor-Inhalationsgerät Compact KIDS entschieden haben!

Dieses Inhalationsgerät ist ein qualitativ hochwertiges Gerät für den Heimgebrauch zur Verneblung von Flüssigkeiten/flüssigen Medikamenten (Aerosole). Es dient zur Inhalationstherapie der oberen und unteren Atemwege bei Asthma, chronischer Bronchitis und COPD. Außerdem eignet es sich zur unterstützenden Behandlung bei Erkältungskrankheiten, Allergiebeschwerden (wie z.B. Heuschnupfen) und anderen Erkrankungen der Atemwege.

Wenden Sie sich bei Fragen, Problemen oder Ersatzteilbedarf jederzeit gerne über die Produktwebsite www.aponorm.de an den aponorm® Kundendienst oder an Ihren Fachhandel, über den Sie das Gerät erworben haben. Auf der Produktwebsite finden Sie außerdem eine Vielzahl weiterer nützlicher Informationen zu Ihrem Produkt.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit – Ihr aponorm® Team!

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise.....	8
2. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes	11
· Behandlung untere Atemwege	11
· Behandlung mittlere Atemwege	12
· Behandlung oberer Atemwege	12
3. Reinigung und Desinfektion	13
· Hinweise	13
· Produkt(e): Zubehörteile des Aerosoltherapie-Verneblers	13
· Anleitung	14
4. Wartung, Pflege und Service	15
· Austausch der Verneblereinheit	15
· Austausch des Luftfilters	16
5. Fehlfunktionen und Maßnahmen	16
· Das Gerät lässt sich nicht einschalten	16
· Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht	16
6. Garantiebedingungen	17
7. Entsorgung	18
8. Ergebnis der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor	19
9. Technische Daten	20
10. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen	22

1. Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie das Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanleitung erläutert, d. h. als Aerosoltherapiesystem, und nach den Anweisungen Ihres Arztes. Jeder andere nicht bestimmungsgemäße Gebrauch gilt als unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller haftet für keinerlei Schäden infolge eines unsachgemäßen, falschen und/oder unangemessenen Gebrauchs oder infolge des Anschlusses dieses Geräts an elektrische Anlagen, die nicht den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die korrekte Funktionsweise des Geräts kann durch elektromagnetische Störeinflüsse beeinträchtigt werden, die die von den geltenden europäischen Normen angegebenen Grenzwerte überschreiten. Im Falle von Störeinflüssen zwischen diesem Produkt und anderen elektrischen Geräten stellen Sie es an einen anderen Ort und schließen Sie es an eine andere Steckdose an.

- Bei einem Defekt und/oder einer Fehlfunktion siehe «Fehlfunktionen und Maßnahmen» in dieser Gebrauchsanleitung. Das Kompressorgehäuse nicht manipulieren oder öffnen.
- Wenden Sie sich für Reparaturen ausschließlich an den vom Hersteller autorisierten Technischen Kundendienst von WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Die Sicherheit des Produkts kann beeinträchtigt werden, wenn die oben genannten Hinweise nicht beachtet werden.
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
 - Verwenden Sie nur Originalzubehör und -bestandteile
 - Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser.
 - Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und darf daher in keinem Fall nass werden.
 - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
 - Das Gerät darf keinen Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.
 - Stellen Sie das Gerät während des Betriebs auf eine stabile und ebene Fläche.

- Kinder und Personen mit Behinderungen dürfen dieses Produkt nur unter Aufsicht eines im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten befindlichen Erwachsenen verwenden.
- Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um es vom Netz zu trennen.
- Ziehen Sie zum Trennen des Geräts vom Stromnetz den Netzstecker aus der Steckdose; der Netzstecker muss beim Gebrauch des Geräts zugänglich sein.
- Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschließen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an ein Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.

- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Das Netzkabel dieses Geräts darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich bitte an einen vom Hersteller autorisierten technischen Kundendienst, wenn das Netzkabel beschädigt ist und ersetzt werden muss.
- Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Dieses Produkt umfasst kleine Teile, die von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, sollte es nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

- Vergewissern Sie sich,
 - dass Sie dieses Produkt nur mit dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel verwenden;
 - dass Sie die Behandlung nur mit dem Zubehör durchführen, das von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung empfohlen wurde;
 - dass Sie das Nasenstück nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes verwenden, und achten Sie darauf, die verzweigten Teile NIEMALS in die Nase einzuführen, sondern nur so nahe wie möglich an die Nase zu halten.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Bewahren Sie das Kabel und die Luftschläuche außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf, um die Gefahr einer Strangulierung und Verhedderung zu vermeiden.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Vernebler und Zubehör dürfen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Das Gerät ist für einen Patientenwechsel vorgesehen.
- Dieses Verneblersystem ist nicht zur Anwendung in einem Narkose- oder Beatmungssystem ge-

eignet. Während des Gebrauchs dieses Produkts darf keine MRT-Untersuchung am Patienten durchgeführt werden.

- Dieses Gerät dient zum Zerstäuben von Lösungs- und Suspensionsflüssigkeiten.
 - Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
 - Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
 - Die Verwendung dieses Produkts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch. Wenn sich Ihr Zustand nach der Behandlung nicht bessert, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.
-  **Dieses Gerät ist kein Spielzeug!** Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren und lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt während der Behandlung.

2. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes

Vorbereitung

Verwenden Sie nur, auch bei Erstanwendung, gereinigte und vollständig getrocknete Zubehöreile, wie in dem Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung (und Reinigung) gründlich die Hände.

1. Zusammensetzen des Vernebler-Sets ^⑩. **Vergewissern Sie sich, dass der Zerstäubereinsatz ^{⑤a} eingesetzt ist. Ohne diesen ist eine Verneblung nicht möglich!** Bei Verlust des Zerstäubereinsatzes ^{⑤a} muss die komplette Verneblereinheit ^⑤ ausgetauscht werden. Wenden Sie sich bei Ersatzteil- oder Zubehörbedarf am besten an Ihre Apotheke vor Ort.
2. Füllen Sie die Verneblereinheit mit der von Ihrem ärztlichen Fachpersonal verschriebenen Inhalationslösung. Stellen Sie sicher, dass der Maximalpegel nicht überschritten wird.
3. Verbinden Sie die Verneblereinheit ^⑤ über den Luftschlauch ^⑥ mit dem Kompressor ^① und stecken Sie das Netzkabel ^② in die Steckdose (230 V 50 Hz AC).

Anwendung des Gerätes

1. Um die Behandlung zu starten, stellen Sie den Ein-/Aus-Schalter ^③ auf Position «I».

- Verwenden Sie alle Zubehöreile einschließlich des Nasenstück ^① wie von Ihrem ärztlichen Fachpersonal verschrieben.



Die Wahl des Inhalationsaufsatzes (Mundstück, Maske, Nasenstück) für die einzelnen Behandlungsbereiche (untere, mittlere oder obere Atemwege) sollten sich möglichst nach der Verordnungen/Empfehlungen von Ihrem ärztlichem Fachpersonal richten!

- **Behandlung untere Atemwege:** Hier wird empfohlen das Mundstück zu verwenden! Durch die Inhalation mit dem Mundstück werden die Partikel direkt in die tieferen Atemwege transportiert. Natürlich kann auch die Maske verwendet werden, jedoch werden die Partikel dabei nicht direkt in die tieferen Atemwege transportiert, sondern eher in die Bronchien. Die Therapie ist nicht so effektiv wie mit dem Mundstück. Anwendung des Mundstückes: Befestigen Sie das Mundstück ^⑦ an der Verneblereinheit ^⑤. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Lippen und inhalieren Sie das Medikament. Atmen Sie dabei normal durch das Mundstück ein und aus.

- **Behandlung mittlere Atemwege:** Hier wird empfohlen die Maske zu verwenden, da sie einen guten Transport des Medikaments in die Bronchien gewährleistet. Anwendung der Maske: Befestigen Sie die Maske ⑧ an der Verneblereinheit ⑤. Setzen Sie die Maske so auf, dass sie vollständig Ihre Nase und Ihren Mund bedeckt und inhalieren Sie das Medikament. Atmen Sie dabei normal durch die Maske ein und aus.

- **Behandlung obere Atemwege:** Für den Hals- und Nasenbereich wird die Verwendung des Nasenstückes empfohlen. Soll jedoch eher der Rachen- und Halsbereich behandelt werden, ist die Verwendung der Maske zu empfehlen (siehe Anwendung der Maske). Anwendung des Nasenstückes: Setzen Sie das Nasenstück ⑪ auf die Verneblereinheit ⑤. Halten Sie das Nasenstück unter Ihre Nase und inhalieren Sie das Medikament. Bitte Beachten Sie, dass Sie die Gabelung des Nasenstückes niemals in die Nase einführen, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase halten. Atmen Sie dabei normal durch die Nase ein und durch den Mund aus.

2. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht

zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Während der Inhalation nicht hinlegen.** Stoppen Sie die Inhalation, falls Ihnen unwohl ist.

3. Nachdem Sie die von Ihrem ärztlichen Fachpersonal empfohlene Inhalationszeit beendet haben, schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter ③ auf die Position «0», um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

4. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus der Verneblereinheit und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel «Reinigung und Desinfektion» beschrieben.

☞ Dieses Gerät wurde für den Betrieb im Modus 30 Min. Ein / 30 Min. Aus entwickelt. Bitte schalten Sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

☞ Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.

⚠ Eine Änderung des Gerätes ist nicht zulässig.

3. Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie alle Zubehörteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen.

Hinweise

- Folgen Sie den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion genau, da sie für die Leistungen des Gerätes und dem therapeutischen Erfolg grundlegend sind.
- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich, bevor Sie die Zubehörteile säubern und desinfizieren.
- Wird das Gerät von mehreren Personen genutzt, sollte es zuvor für den Wiedereinsatz aufbereitet werden. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Zubehörteile inklusive Verneblereinheit und Luftfilter sowie eine Geräteoberflächendesinfektion mit einem handelsüblichen Flächendesinfektionsmittel. Für den Austausch sämtlicher Zubehörteile gibt es in Ihrer Apotheke Komplettsätze (sog. Year Packs), deren Lieferumfang alle auszutauschenden Teile beinhaltet.

Produkt(e):

Zubehörteile des Aerosoltherapie-Verneblers

⚠ **Vor dem Erstgebrauch und nach jeder Behandlung**

Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Zubehörteile genau, da sie sehr wichtig für die Leistungsfähigkeit des Produkts und den Behandlungserfolg sind.

- Verwenden Sie **nur** Originalzubehör.
- Den Luftschlauch **nicht** reinigen oder desinfizieren.
- Die Zubehörteile dürfen **nicht** in einem Automaten gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Masken **nicht** kochen oder autoklavieren.

Eingeschränkte Aufbereitung

Der Vernebler muss ersetzt werden, wenn er über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde, Verformungen oder Brüche aufweist oder wenn die Verneblerdüse durch trockene Arzneimittelreste, Staub etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Nutzungshäufigkeit nach einem Zeitraum von 6 Monaten bis zu 1 Jahr zu ersetzen. Der Vernebler darf maximal 360-mal gereinigt und desinfiziert werden. Die Maske, das Nasenstück und das Mundstück dürfen ebenfalls maximal 360-mal gereinigt und desinfiziert werden.

Anleitung:

Reinigungsvorbereitung

- Nehmen Sie den Luftschlauch vom Vernebler ab.
- Nehmen Sie das Mundstück, das Nasenstück oder die Maske vom Vernebler ab.
- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Restmenge aus dem Vernebler entfernt wurde.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Arzneimitteltrichter entfernen.

 **Hinweis:** Um Keimwachstum und das Eintrocknen von Arzneimittlrückständen zu vermeiden, sollten die Zubehörteile sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung

Spülen Sie vor der Reinigung alle Teile mindestens 10 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser ab. Mischen Sie eine kleine Menge Geschirrspülmittel (z. B. Fairy) mit lauwarmem Leitungswasser im Verhältnis 2 ml zu 1 l in einem sauberen Behälter. Legen Sie die Bestandteile des zerlegten Verneblers, die Maske, das Mundstück und das Nasenstück ca. 5 Minuten lang in das mit Spülmittel versetzte Wasser und schrubben Sie die Oberfläche aller Bestandteile mit einer sauberen und kleinen Bürste mindestens

8-mal. Spülen Sie anschließend alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser ab, um alle Spülmittelreste vollständig zu entfernen.

Desinfektion

- Desinfizieren Sie alle zerlegten Teile nach der Reinigung (nur Teile, die gereinigt wurden, können wirksam desinfiziert werden).
- Kochen Sie den zerlegten Vernebler, das Mundstück und das Nasenstück 5 Minuten lang in kochendem Leitungswasser aus. Legen Sie die Maske 15 Minuten lang in eine 2-prozentige Natriumhypochloritlösung (NaOCl) (z. B. eine Lösung aus dem Desinfektionsmittel Amuchina® oder eine von Ihrem Apotheker zubereitete 2-prozentige Natriumhypochloritlösung).

Legen Sie die Maske danach 3 Minuten in steriles Wasser und spülen Sie dann die gesamte Maske zweimal mit sauberem sterilem Wasser ab, um etwaige Desinfektionslösungsreste vollständig zu entfernen.

Trocknung

- Setzen Sie die Bestandteile des Verneblers wieder zusammen und schließen Sie ihn an den Luftauslass an. Schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es 10-15 Minuten lang in Betrieb.

- Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder montieren und verwenden, um einer möglichen Keimbildung vorzubeugen.

Achten Sie darauf, die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht zu verunreinigen. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten des Geräts beim Auflegen zum Trocknen oder beim Zusammensetzen nicht zu berühren.

Kontrolle

Kontrollieren Sie alle Geräteteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Zerbrochene, verformte oder stark verfärbte Teile müssen ersetzt werden.

Verpackung

Verpacken Sie die trockenen Teile in einem sauberen und verschlossenen Behälter, wenn sie nicht verwendet werden. Nasse oder feuchte Teile dürfen **nicht** verpackt werden.

Aufbewahrung

Für Lagerungsbedingungen siehe Kapitel «Technische Daten».

-  **Hinweis:** Teile, die länger als einen Tag gelagert wurden, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Transport

Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion stets in einem sauberen und verschlossenen Behälter. Eine Verunreinigung lässt sich durch gründliches Händewaschen vermeiden. Ebenso sollte darauf geachtet werden, die Innenseiten der Geräteteile bei der Entnahme oder beim Zusammensetzen für den Gebrauch nicht zu berühren.

4. Wartung, Pflege und Service

Wenden Sie sich bei Ersatzteil- oder Zubehörbedarf am besten an Ihre Apotheke vor Ort. Eine Übersicht der Zubehörteile finden auf unserer Produktwebsite www.aponorm.de.

Austausch des Verneblereinheit

Tauschen Sie die Verneblereinheit ⑤ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls diese Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäubereinsatz ⑤a durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, die Verneblereinheit, je nach Gebrauch, nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen.



Verwenden Sie nur die Originalverneblereinheit!

Austausch des Luftfilters

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ⑫ nach etwa 200 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmäßig zu kontrollieren (10-12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt ist oder dieser sich feucht anfühlt. Luftfilter entfernen und durch einen neuen ersetzen.

☞ Versuchen Sie nicht, den Filter für eine Wiederverwendung zu reinigen.

☞ Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei Patienten im Einsatz ist.

⚠ Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

⚠ Das Gerät ist wartungsfrei!

5. Fehlfunktionen und Maßnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ② richtig in die Steckdose gesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Ein-/Aus-Schalter ③ auf der Position «I» befindet.

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebener Betriebsdauer betrieben wurde (30 Min. Ein / 30 Min. Aus).

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

Bitte beachten Sie die Hinweise unter «1. Sicherheitshinweise» und unter «2. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes»

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ an beiden Enden sachgemäß befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑥ nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem Neuen.
- Stellen Sie sicher, dass die Verneblereinheit ⑤ vollständig zusammengesetzt ist und der Zerstäubereinsatz ⑤a richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Stellen Sie sicher, dass die benötigte Inhalationslösung in korrekter Menge (mind. 2 ml; max. 8 ml) eingefüllt ist.
- Das Gerät hat sich unter Umständen, aufgrund einer Überhitzung, automatisch ausgeschaltet. Warten Sie, bis es sich abgekühlt hat und versuchen Sie es erneut. 30 Minuten Dauerbetrieb sollten nicht überschritten werden.
- Gerät und Lufteinlassschlitze nicht abdecken!

6. Garantiebedingungen

Wir, WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG, gewähren Endkunden, die Verbraucher sind, für alle in Deutschland gekauften aponorm® Inhalationsgeräte Compact KIDS nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen, freiwillig eine 5-Jahres-Garantie:

Gegenstand und Umfang der Garantie

Die Garantie gilt für alle aponorm® Inhalationsgeräte Compact KIDS, die von Kunden als Verbraucher in Deutschland erworben wurden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG garantiert Kunden, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Tritt trotz sachgemäßer Behandlung des Produktes, innerhalb der Garantiefrist von 5 Jahren, ein Mangel auf, repariert WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG das Produkt kostenlos (mit Ausnahme der Transportkosten zur Einsendung des Gerätes) oder ersetzt dieses nach eigenem Ermessen vollständig.

Ausschluss der Garantieleistung

Ansprüche aus dieser Garantie bestehen nicht bei Schäden, die auf Eigenverschulden von Kunden oder Dritter beruhen, wie z. B. Sturz, Unfall oder unsachgemäße Handhabung. Gleiches gilt für Schäden, die auf ausgelaufene Batterien oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

Eine Garantieleistung durch WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn ein Mangel/Schaden auf eine unsachgemäße Reparatur oder sonstige Eingriffe durch Dritte zurückzuführen ist.

Ausgenommen von der Garantie sind ebenfalls regelmäßige Kontrollen und Wartung (Kalibrierung) sowie Transportkosten und -risiken.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Verschleißteile, Zubehör (z.B. Verneblereinheit, Masken, Mundstück, Nasenstück, Schlauch, Filter etc.), Verpackungs- bzw. Lagermaterialien, Gebrauchsanleitungen und Batterien.

Garantiefrist

Die Garantie gilt für einen Zeitraum von 5 Jahren ab Kaufdatum (Garantiefrist). Maßgeblich ist das Datum des Kaufbelegs oder der mit Kaufdatum vom Fachhandel ausgefüllten Garantiekarte.

Die Garantiefrist verlängert sich nicht aufgrund der Gewährung von Leistungen im Rahmen dieser Garantie, insbesondere nicht bei Instandsetzung oder Austausch des Produktes. Die Garantie beginnt in diesen Fällen auch nicht wieder von vorne.

Geltendmachung von Garantieansprüchen

Die Rechte aus dieser Garantie können Kunden durch Vorlage des mangelhaften Produktes und des Kaufbelegs, oder der vom Fachhandel ausgefüllten Garantiekarte, innerhalb der Garantiefrist direkt gegenüber WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG,

oder bei dem Fachhandel, bei dem das Produkt gekauft wurde, geltend machen.

Liegt ein Garantiefall vor, repariert WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG das Produkt kostenlos (mit Ausnahme der Transportkosten zur Einsendung des Gerätes) oder ersetzt dieses nach eigenem Ermessen vollständig.

Ergibt die Prüfung, dass kein Garantiefall vorliegt, kann das Produkt auf Kosten der Kunden durch WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG repariert werden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG teilt den Kunden in diesem Fall, vor Durchführung der Reparatur, per Kostenvoranschlag die voraussichtlich entstehenden Kosten mit. Es steht den Kunden daraufhin frei, die Reparatur des Produktes kostenpflichtig in Auftrag zu geben oder um Rücksendung des nicht reparierten Produktes zu bitten.

Weitere Rechte von Kunden

Die Garantie gewährt WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG unter den genannten Bedingungen.

Darüber hinaus können Kunden weitere gesetzliche Rechte zustehen. Die vertraglichen und gesetzlichen Rechte von Kunden, insbesondere die gesetzlichen Gewährleistungsrechte (in Form von Nacherfüllung, Rücktritt, Minderung und/oder Schadensersatz) gegenüber der Person, die das Produkt verkauft hat, lässt die Garantie unberührt.

Die Garantie unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Stand: 03/2024

7. Entsorgung

Gerät

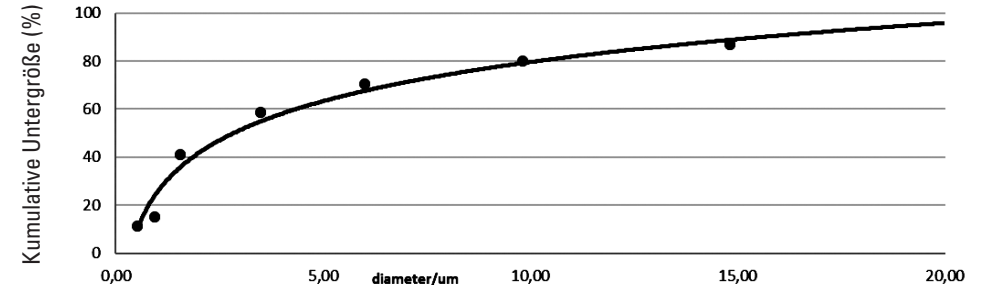
①

Entsorgung: Das Gerät besteht hauptsächlich aus Kunststoff- und elektronischen Bauteilen. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung und können sicher entsorgt werden. Das Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet. Entsorgen Sie elektronische Geräte niemals im Haushaltsabfall. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten.

Zubehör: **Luftschlauch** ⑥, **Vernebler** ⑤, **Nasenstück** ⑪, **Mundstück** ⑦, **Masken** ⑧ / ⑨

Entsorgung: Die Bestandteile sind aus Kunststoff. Alle erfüllen die RoHS-Richtlinie und die REACH-Verordnung. Vor der Entsorgung sollten alle Zubehörteile gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung gereinigt und dann durch 5-minütiges Auskochen desinfiziert werden.

8. Ergebnis der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor



9. Technische Daten

Modell:	aponorm® Compact KIDS
Typ:	GCE837
Verneblungsleistung gemäß DIN EN ISO 27427:2019 auf der Grundlage des Atemmusters einer erwachsenen Person mit Natriumfluorid (NaF):	
Verneblungsmenge:	≥ 0,4 ml/Min. (NaCl 0,9 %)
Aerosol Output:	0,259 ml
Aerosol Outputrate:	0,07 ml/Min.
Prozentsatz des pro Minute emittierten Füllvolumens:	3,5 %
Restmenge:	≤ 0,8 ml
Partikelgröße (MMAD):	≤ 2,83 µm
GSD (Geometrische Standardabweichung):	0,73 µm
Respirable (lungengängige) Fraktion 0,5 - 5 µm:	63,3 %
Großer Partikelbereich (> 5 µm):	36,7 %
Maximaler Betriebsdruck:	2,2 bar
Betriebsluftstrom (mit kalibrierter Düse):	2,8 ~ 5,0 l/Min.
Max. Luftstrom:	15 l/Min.
Geräuschpegel:	52 dBA
Elektr. Anschluss:	230 V 50 Hz AC
Strom:	≤ 1.000 mA
Länge des Netzkabels:	1,6 m
Verneblereinheit Füllmenge:	min. 2 ml; max. 8 ml
Betriebsdauer:	30 Min. Ein / 30 Min. Aus

Betriebsbedingungen:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 10 - 95 % % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1.060 hPa Luftdruck
Lager- und Transportbedingungen:	-25 - +70 °C / -4 - + 140 °F 10 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1.060 hPa Luftdruck
Gewicht:	ca. 1.424 g
Größe:	200 x 183 x 153 mm
IP Klasse:	IP 21
Verweis auf Normen:	EN ISO 27427; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durchschnittliche Lebensdauer:	1.000 Stunden

Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen.

Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Verneblungseigenschaften gemäß Norm EN ISO 27427

Angewandte Normen: Norm IEC EN 60601-1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC EN 60601-1-2

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses von Globalcare Medical Technology Co., Ltd. hergestellte Produkt erfüllt die Anforderungen der EMV-Norm an die elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Weitere Dokumentation zu dieser EMV-Norm ist von Microlife unter www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility verfügbar.

10. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Sollten bei der Anwendung des Produktes schwerwiegende Vorfälle auftreten, wie z.B. eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder besondere Vorkommnisse, melden Sie dies bitte an WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG oder an den Hersteller Microlife AG (Kontakt siehe Angabe auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung).

Ebenfalls können Sie den Vorfall der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats melden. In der Bundesrepublik Deutschland ist das: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland, www.bfarm.de.

Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt

- a) den Tod einer Person,
- b) eine vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit zur Folge hatte, hätte haben können oder haben könnte.

Bei sonstigen Fragen zum Produkt oder für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte über das Kontaktformular der Produktwebsite www.aponorm.de an den aponorm® Kundenservice.

Produktausstattung



Partikelgröße 2,83 µm (MMAD)

Für obere und untere Atemwege



Verneblungsmenge (TOR)

63 % < 5 µm
0,40 ml/Min. (NaCl 0,9 %)



Vielfältige Anwendungsbereiche

Inhalationstherapie bei Asthma, Bronchitis, COPD und Behandlung von Erkältungsbeschwerden sowie allergisch bedingten Atemwegserkrankungen (Heuschnupfen, Pollen-, Hausstauballergie)



Kindgerechtes Design

Nimmt spielerisch die Angst vor dem Inhalieren



Gute Materialbeschaffenheit

Gerätegehäuse und Zubehörteile sind frei von Phthalaten und Bisphenol A



Effektive Verneblung

mit allen gängigen Inhalationslösungen (auch Kortikosteroiden)



Kurze Inhalationszeit

Unter 7 Minuten für 2,5 ml Inhalationslösung NaCl 0,9 %



Geräuschpegel

von 52 dB



Kindgerechte Ausstattung

durch extra weiche Maske für optimalen Tragekomfort



Aufbewahrungsbeutel

zur einfachen Lagerung und Mitnahme

5 Jahre
Garantie

5 Jahre Garantie

Garantie erstreckt sich nicht auf Verschleißteile, Batterien und Zubehör gemäß Angaben in der Gebrauchsanweisung

 Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone

Xiaolan Town
528415 Zhongshan City
Guangdong Province, PRC

  Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 Medizinprodukt

CE 0123



Importeur:
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
56204 Hillscheid



PZN - 14294229