

# innoliving

## AEROSOL A PISTONE



**INN-011**  
**MANUALE D'USO**  
**USER MANUAL**

### MANUALE D'ISTRUZIONE

*Vi ringraziamo per aver acquistato l'apparecchio aerosol INNOLIVING.*

*Per un corretto utilizzo del prodotto, si consiglia di leggere attentamente le seguenti istruzioni e di conservare questo manuale per un utilizzo futuro.*

*L'articolo INN-011 è un dispositivo medico portatile, concepito per inalare attraverso una maschera o boccaglio i medicinali prescritti dal medico. L'aerosol può essere usato al posto di un inalatore. È composto dall'unità compressore e gli accessori. Le immagini dell'unità principale e degli accessori sono a pagina 6.*

### AVVERTENZE

- Questo è un dispositivo medico per uso domestico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica. Deve essere fatto funzionare come indicato nel manuale d'istruzioni d'uso. È importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Non utilizzare il dispositivo al di fuori della destinazione d'uso per cui è previsto, ovvero apparecchio per aerosolterapia. Il produttore non è responsabile per un uso improprio. Non usare accessori diversi da quelli originali indicati in questo manuale.
- Il dispositivo non può essere utilizzato da/su bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato da donne durante la gravidanza o l'allattamento.
- Dispositivo non adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Utilizzare sempre il dispositivo e i suoi accessori seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Utilizzare esclusivamente specialità medicinali prescritte dal proprio medico somministrandole secondo le modalità indicate da quest'ultimo.
- Il dispositivo non è fornito in confezione sterile; eseguire sempre le operazioni di pulizia e disinfezione prima e dopo ogni utilizzo.
- Il dispositivo contiene componenti di ridotte dimensioni che possono essere rimossi e facilmente ingeriti, e rappresentare un pericolo di soffocamento per bambini e neonati. I tubi possono rappresentare un rischio di strangolamento. È necessaria la supervisione attenta di un adulto con piena facoltà mentali quando il prodotto viene usato in presenza di bambini e di

- persone con problemi fisici e mentali. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi facilmente accessibili da minori e disabili.
- Prima di collegare l'apparecchio, verificare che il voltaggio indicato sull'apposita targhetta corrisponda a quello della presa di corrente.
  - Prima dell'utilizzo assicurarsi che l'apparecchio si presenti integro senza visibili danneggiamenti. Non utilizzate l'apparecchio, se il cavo d'alimentazione o la presa dovessero essere danneggiati, se si dovessero notare anomalie nel funzionamento o se l'apparecchio è caduto in acqua. In questi casi rivolgersi sempre ad un centro d'assistenza autorizzato.
  - Non inserire nessun tipo di oggetto nelle fessure del prodotto. Non ostruire le fuoriuscite d'aria.
  - Non usare mai durante il sonno o in stato di assopimento, dormiveglia.
  - Non utilizzare mai prolunghes o adattatori.
  - Tenere il cavo lontano da superfici calde.
  - Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia.
  - Non si deve mai immergere il prodotto nell'acqua. Non posare, né conservare il prodotto dove potrebbe cadere o essere spinto in una vasca da bagno, nel lavandino o comunque in acqua o altri liquidi. Se questo dovesse accadere, staccare immediatamente la spina. Non estrarre né toccare il prodotto immerso nell'acqua prima di avere disinserito la spina dalla presa. (contattare immediatamente il numero per l'assistenza clienti)
  - Riporre sempre il prodotto lontano da fonti di calore, dai raggi del sole, dall'umidità, da oggetti taglienti e simili.
  - Staccare sempre la spina quando l'apparecchio non è in funzione, prima di procedere alla sua pulizia, alla sostituzione di accessori e ogni qualvolta si noti un'anomalia nel funzionamento

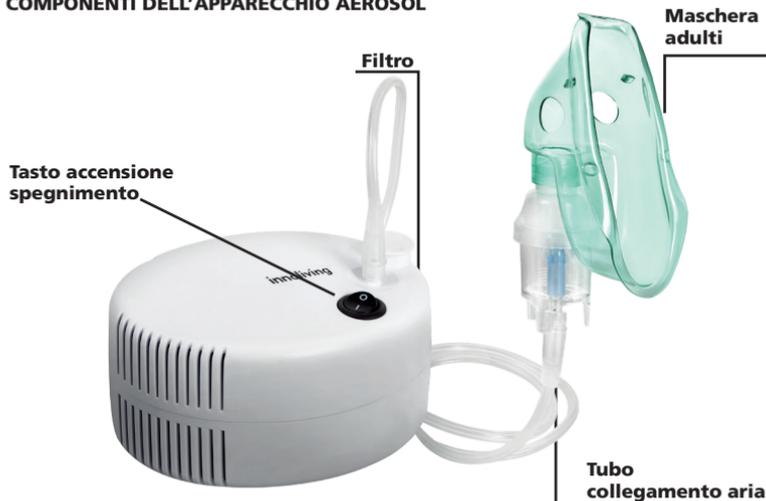
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia. Contattare il numero per l'assistenza clienti riportato sulla confezione e sulla garanzia qualora sia necessario un intervento di riparazione o sostituzione.
  - Smaltire come da normative vigenti.
  - Non lasciare mai il prodotto incustodito mentre è in uso.
  - Non usare in prossimità di un ambiente dove viene somministrato ossigeno, come una tenda ad ossigeno.
  - Non utilizzare quando si sta conducendo un veicolo
  - Non usare quando si dorme o si è in stato di sonnolenza
  - I soggetti che non siano in grado di utilizzare correttamente il boccaglio sotto supervisione, devono utilizzare la maschera. Utilizzare con il dispositivo solo gli accessori originali forniti per questo prodotto.
  - Non aprire né disassemblare il compressore per nessun motivo. L'utilizzo di accessori non originali può influire negativamente sul trattamento. Può produrre un flusso d'aria e un dosaggio del medicinale non corretto.
- EMI/RFI raccomandazioni:
- a. Non accendere o usare strumenti di comunicazione portatili come telefoni cellulari, walkie talkie e radio CB, quando il compressore è acceso
  - b. Verificare la presenza di trasmettitori (radio, televisione, microonde, ecc.) ed evitare di usare il compressore in prossimità di questi apparecchi.
  - c. Spegnerne il compressore se non si utilizza il prodotto
  - d. Aggiungere accessori o componenti o modificare il compressore, può renderlo più vulnerabile in termine di EMI/RFI

### CONTAMINAZIONE MICROBICA

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

1. Tubi e accessori sono stati concepiti per l'uso da parte di un solo paziente. Non condividere gli accessori e il tubo con altri pazienti.
2. Per ridurre il rischio di crescita della flora batterica, infezioni, malattie o disturbi da contaminazione microbica, pulire accuratamente e asciugare i tubi e gli accessori ed eliminare dal tubo ogni traccia di umidità e condensa al termine di ogni trattamento, seguendo le istruzioni del paragrafo PULIZIA E MANUTENZIONE.
3. Pulire l'unità principale dopo ogni trattamento non è sufficiente. Tubi e accessori devono essere puliti accuratamente dopo l'uso per prevenire malattie e disturbi causati da contaminazione.
4. Non usare il tubo se l'ugello è intasato. Se è intasato, il flusso d'aria si riduce, si altera o si ferma, diminuendo o togliendo efficacia al trattamento. Sostituire il tubo qualora non sia possibile liberare l'ugello.
5. Questo prodotto contiene piccole parti che possono rappresentare un pericolo per i bambini, possono causare soffocamento se ingeriti. Il tubo può rappresentare un pericolo di strangolamento.
6. Prima dell'uso, verificare che tubi e accessori siano assemblati correttamente. Tutte le parti devono essere inserite e fissate fermamente. Un assemblaggio non corretto può impedire una corretta somministrazione del farmaco e diminuire l'efficacia del trattamento.

### COMPONENTI DELL'APPARECCHIO AEROSOL



### ILLUSTRAZIONE ACCESSORI:

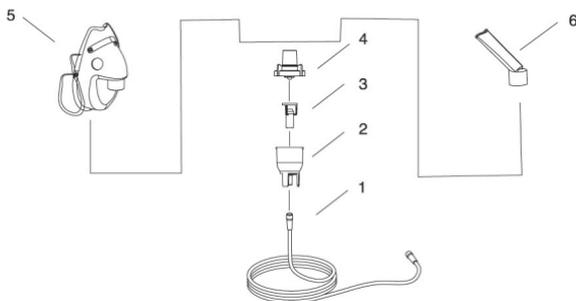


BOCCAGLIO



MASCHERA ADULTI

### COME COLLEGARE GLI ACCESSORI (FIG. 1):



1. tubo collegamento aria
2. coppa ampolla
3. inserto ampolla

4. top ampolla
5. maschera adulti
6. boccaglio

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Lavare le mani con sapone e acqua calda e asciugarle completamente con un asciugamano pulito.

Inserire la spina nella presa di corrente corrispondente alla tensione dell'apparecchio. Il dispositivo non è sterile, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico. Per inserire il medicinale stringere il fondo della ampolla nebulizzatore e ruotare in senso antiorario il Top dell'ampolla sino a sganciarlo. Estrarre il top ed inserire la quantità di medicinale prescritta dal medico nel fondo dell'ampolla.

**ATTENZIONE:** Non versare più di 6ml di medicinale nell'ampollina per ogni trattamento. Nel caso di un riempimento eccessivo, svuotare l'ampolla, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco, avvitare nuovamente il top sul fondo, quindi inserire la maschera o il boccaglio sulla parte superiore dell'ampolla.

Connettere saldamente un estremo del tubo di collegamento aria all'ampolla e l'altro all'apparecchio compressore per aerosolterapia. Accendere il compressore per avviare il trattamento.

**ATTENZIONE: NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.**

**NON INCLINARE IL NEBULIZZATORE OLTRE 60°.**

Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e provvedere ad un accurato lavaggio delle parti utilizzate.

Sostituzione del filtro di ricambio: sollevare il coperchietto portafiltro facendo leva con un cacciavite piatto; staccare il filtro da sostituire e inserire quello di ricambio. Infine inserire il coperchietto portafiltro nell'apposita sede facendolo aderire bene sulla superficie.

Per prolungare la vita utile del compressore, si consiglia di far funzionare questo apparecchio al massimo per 20 minuti consecutivamente e di tenerlo spento per almeno 40 minuti, prima di procedere ad un successivo trattamento.

## **PULIZIA E MANUTENZIONE**

Non lavare mai l'apparecchio sotto l'acqua o per immersione; nel caso si volesse pulirlo esternamente utilizzare solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo)

1. Prima di procedere con la pulizia, spegnere l'apparecchio e disconnetterlo dalla rete elettrica. Staccare il tubo di collegamento aria dall'apparecchio e dall'ampolla.

2. Se ci sono residui di umidità (condensa) nel tubo, riavviare l'apparecchio con il tubo inserito per 2-3 minuti. L'aria calda che esce dal compressore asciugherà il tubo al suo interno. In alternativa potete asciugare il tubo rimuovendolo dal compressore appendendolo di modo che entrambe le estremità siano rivolte verso il basso, di modo che le tracce di umidità fuoriescano ed evaporino. Utilizzare un panno pulito umido per pulire l'esterno del tubo.

3. Rimuovere gli accessori dall'apparecchio come illustrato in figura

4. Pulire tutte le parti con acqua calda e sapone liquido per i piatti.

**NON LAVARE IL TUBO**

5. Sciacquare con acqua calda ed eliminare l'acqua in eccesso

6. Far asciugare queste parti all'aria o utilizzando un panno pulito privo di pelucchi. Inserire le varie parti sul nebulizzatore, una volta asciutte.

7. È possibile lavare gli accessori eccetto la maschera e il tubo nella lavastoviglie nel cestello superiore.

**PULIRE I COMPONENTI:**

1. Pulire componenti e accessori come descritto sopra. Immergerli per un'ora in una soluzione composta da 1 parte di aceto bianco e 3 parti di acqua calda del rubinetto. **NON IMMERGERE IL TUBO.** È possibile disinfettare ampolla ed accessori (ad eccezione del tubo aria) con disinfettanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici. Seguire le istruzioni, indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del disinfettante.

2. Sciacquare tutte le parti con acqua calda e asciugare con un panno pulito, senza pelucchi. Eliminare quindi la soluzione di acqua e aceto o disinfettante.

**ATTENZIONE:** non usare mai l'ampolla con l'effusore intasato. In caso di effusore intasato, la nebulizzazione dell'aerosol verrà ridotta, alterata o interrotta, diminuendo **PHT** o annullando l'efficacia del trattamento. In caso di intasamento, contattare il numero di assistenza clienti per la sostituzione dell'ampolla.

**PULIZIA FILTRO ARIA**

Il filtro dell'aria è bianco quando è nuovo. Con l'uso diventerà grigio e sarà necessario sostituirlo. Va sostituito immediatamente se si bagna o è intasato. In generale un filtro può durare fino a 500 ore di utilizzo. Regola generale è quella di sostituire il filtro ogni 6 mesi e ogni volta che si sostituisce l'ampolla.

Prima di sostituire il filtro, assicuratevi che il dispositivo sia spento, rimuovete il coperchio del vano dove è inserito il filtro, rimuovere il filtro e sostituirlo con uno nuovo. Inserire nuovamente il coperchietto.

**NOTE:** Non tentare di lavare e riutilizzare il filtro. Non utilizzare filtri diversi da quelli originali in dotazione, potreste danneggiare il compressore.



**INFORMAZIONI AGLI UTENTI** ai sensi del Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" Il simbolo del casonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25 CM. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.Lgs n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014.

D.Lgs n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014.

**SIMBOLOGIA:**

Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni d'uso



Parti Applicate di tipo BF **IP21** grado di protezione



L'apparecchio è costruito in ottemperanza alla direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, risulta quindi conforme a tutte le direttive applicabili.



Leggere il manuale d'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e norme di sicurezza



Il dispositivo medico contiene ftalati

#### DEHP

**Innolving Spa Via Merloni 2/B - 60131 Ancona - Italy**

**INN-011 Piston compressor nebulizer - Aerosol a pistone**

**230V-50Hz 0,6A**

TEMPO MASSIMO LAVORO: 20min TEMPO MINIMO RIPOSO 40 min

**IP21** MADE IN CHINA **LOT**



**Attenzione: Rischio di shock, non aprire il prodotto, rivolgersi all'azienda produttrice / Risk of electric shock, do not open the device, refer to the manufacturer.**

Usare solo in caso di prescrizione medica e con il medicinale prescritto dal medico/ Use only when prescribed by a physician and with the prescribed medication.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE:

Elettrocompressore pistone con protettore termico

Voltaggio nominale: vedi etichetta dati

Dimensioni: 185\*162\*170 mm

Peso: 1,6 kg

Apparecchio per uso alternato: 20 min ON/40 min OFF

Classe di rischio: IIa

Pressione massima: 3 bar

Flusso libero: 6-9 l/min

Capacità ampolla: 6 c.c.

MMAD (µm): 2,8+/- 0,1

Residuo non nebulizzato: 0,5~1,3 c.c.

Valore massimo di pressione sonora = 64 dBA

Aerosol output (ml): 1.98±0.01

Aerosol output rate (ml/min):0.07±0.01

Condizioni ambientali di esercizio Temperatura: 10°C~40°C (50°~104°F)

Umidità relativa: 30% ~ 75% RH - Alta pressione idrostatica: 860-1013hPa

Condizioni di immagazzinamento e trasporto Temperatura: -25°C ~ +70°C (-13°F~158°F)

Umidità relativa: 10 ~ 90% RH - Alta pressione idrostatica: 860-1060hpa

Il prodotto è dimensionato con caratteristiche nominali per funzionare fino ad un'altitudine di 3000 m.

Le informazioni fornite da Innolving Spa in accordo alla EN 13544-1, non si applicano

ai medicinali forniti in sospensione o ad altra viscosità. In tali casi, questa informazione deve essere data dal fornitore del medicinale.

L'apparato elettromedicale necessita di particolari precauzioni riguardanti l'EMC (Electromagnetic Compatibility) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'EUT (Equipment under test).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal costruttore come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato. L'apparato elettromedicale è stato testato e riscontrato conforme ai limiti di emissione e immunità degli apparecchi elettromedicali ai sensi della norma IEC60601-1-2:2014. Tali limiti sono concepiti per assicurare un'adeguata protezione contro interferenze nocive in una tipica installazione medica. Non esiste comunque nessuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

1. riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
2. aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
3. collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
4. rivolgersi al produttore o al tecnico locale per assistenza.

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>		
INN-011 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di INN-011 dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	INN-011 utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto bassa e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	INN-011 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti domestici e collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
INN-011 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore di INN-011 dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto $\pm 8\text{kV}$	a contatto $\pm 8\text{kV}$	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
	in aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	in aria $\pm 2; 4; 8; 15\text{ kV}$	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 0,5; 1\text{kV}$ tra le fasi	$\pm 0,5; 1\text{kV}$ tra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli	0% UT per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di INN-011 richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete si raccomanda di utilizzare INN-011 con un gruppo di continuità o batterie
	0% UT per 1 ciclo	0% UT per 1 ciclo	
	70% UT per 25 cicli	70% UT per 25 cicli	
	0% UT per 250 cicli	0% UT per 250 cicli	
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

### Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Lo INN-011 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di INN-011 dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente  
 Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM e amatoriali tra 150 KHz e 80 MHz		3 Veff&6Veff	d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		10 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460, FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

### USER MANUAL

Thanks for having purchased INNOLIVING nebulizer.

Before starting using the appliance, please read carefully all the instructions below. It is advisable to save this instruction manual for a future use.

INN-011 is a portable medical device intended to aerosolize physician-prescribed medication which inhaled through a mouth piece or mask. A nebulizer may be used instead of a metered dose inhaler. The device consists of a compressor unit and nebulizing attachments. Illustrations of the compressor unit, tubing and accessories are on page 14.

### WARNINGS

- This is a medical device and is to be used only upon medical prescription and to be operated in accordance with this manual. It is important that the patient reads and understands the information provided for the use of the unit. Do not use the device for other use than Nebulizer for Aerosoltherapy. Manufacturer will not be held responsible for inappropriate use of the device. The device should be used only with original accessories shown in this manual
- The device cannot be used by/on children.
- The device cannot be used by women during pregnancy or breastfeeding.
- Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation
- Use the device and its accessories as your doctor's recommendations. Use medications prescribed by your doctor according to his indications
- The device does not come in sterile pack; always carry out cleaning operations before and after each treatment. When using the device follow ordinary
- hygiene and cleaning precautions, (wash your hands and carry out cleaning operations as described in the specific section of this manual)
- The device has small components which might be removed and

- easily swallowed. Do not leave the device unattended in places easily accessible by minors and disabled people.
- Before connecting the appliance, check the voltage shown on the rating label corresponds to the local mains voltage.
  - Before starting using the appliance, please check the product is not damaged. In case of doubts, Never use the appliance, if the power cord or the plug is damaged. If the product is damaged please address to the after sales service.
  - Do not insert objects into any openings. Do not block air inlets.
  - Never use the appliance while you are sleeping or if you feel drowsy.
  - Never use an extension cord or electrical adapter.
  - Keep the cord away from heated surfaces.
  - Do not handle the plug with wet hands, and not use the product while bathing. Never submerge the unit into water; should this occur, unplug immediately. Do not reach for a product that has fallen into water; unplug it first. After removing the product from the water, do not use it again (contact the after sales service)
  - Always store the device in a dry and clean place far from light, heat and weather Unplug always the product from the mains before cleaning, replacing accessories and whenever a disturbance occurs.
  - Service should be performed only by authorized repair service. Unauthorized repair voids the warranty. Contact the after sales service at the number shown on the warranty card and gift box.
  - Dispose of device as provided by standards in force
  - This appliance is not for unattended use.
  - Do not operate where oxygen is being administered in a closed environment such as an oxygen tent.
  - Do not use the nebulizer while operating a vehicle

- Never use when sleeping or drowsy.
- Any patient who is unable to use a mouthpiece properly under supervision should use a mask.
- Use only with nebulizers, tubing and accessories authorized provided for this device. Other nebulizers tubing and accessories
- may result in improper treatment.
- Do not open or disassemble the compressor for any reason Other compressor
- and tubing may produce incorrect flow, resulting in improper dosage.

#### EMI/RFI recommendations:

- a. Do not turn or use hand-held personal electronic equipment communication devices such as a cellular phone, walkie talkies and CB radios while the compressor is turned ON.
- b. Be aware of any nearby transmitters (radio, television, microwave, etc..) and avoid operating the compressor close to any of these transmitters.
- c. Turn off the power if the compressor is not going to be used for any length of time
- d. Be aware that adding accessories or components or modifying the compressor may make it more susceptible to EMI/RFI

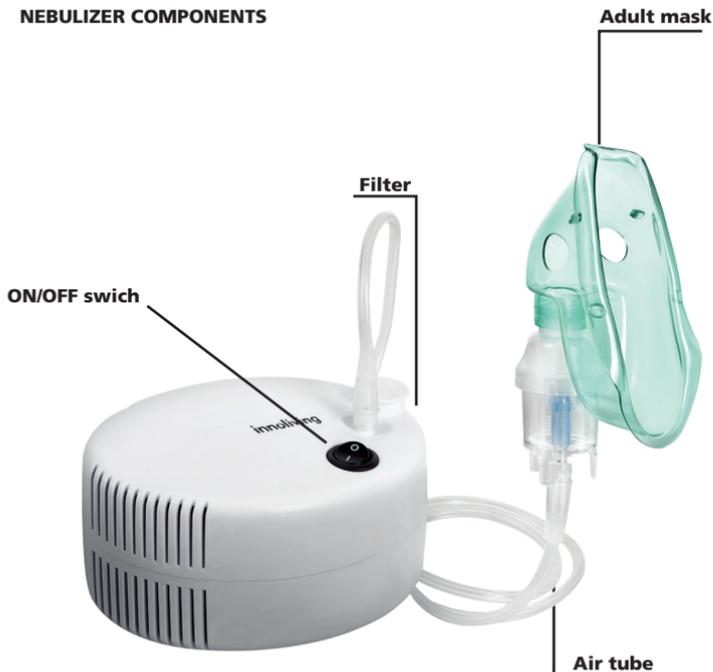
#### **MICROBIC CONTAMINATION**

In the presence of pathologies with the risk of infection and microbic contamination, a personal use of the accessories and the nebulizing bulb is suggested (always consult your physician).

1. Tubing and accessories are for single patient use only. Do not share your tubing and accessories with other patients.
2. To reduce the risk of increased bacterial growth, infection, illness or injury from contamination, thoroughly clean and dry all parts of tubing and accessories and thoroughly dry any moisture or condensation in the tubing at the end of every treatment, following the instructions below.

- Cleaning the Nebulizer unit after each treatment is not enough. The tubing and accessories must also be regularly cleaned and disinfected between treatments to prevent serious or fatal illness caused by contamination.
- Never use tubing with a clogged nozzle. If the nozzle is clogged, the aerosol mist will be reduced, altered or stopped, which will diminish or eliminate the effectiveness of the treatment. If clogging occurs, replace with the same model.
- Close supervision is necessary when this product is used by or near children and physically or mentally impaired persons.
- This product contains small parts that may present a choking hazard to small children. The tubing also presents a strangulation hazard.
- Before use, check tubing and accessories for proper assembly. All parts should be seated firmly in place. Use of improperly assembled tubing and accessories could diminish or prevent adequate delivery of medication and the effectiveness of the treatment.

#### NEBULIZER COMPONENTS



**ACCESSORIES:**

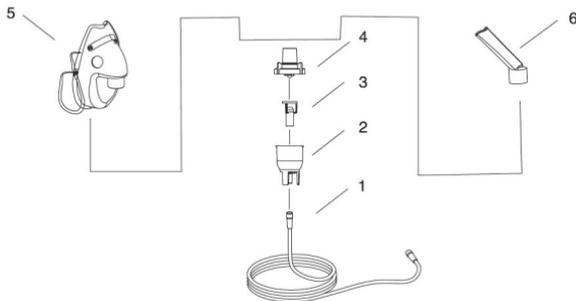


MOUTH PIECE



ADULT MASK

**HOW TO CONNECT THE ACCESSORIES (PICTURE.1):**



- 1. air tube
- 2. medicine cup
- 3. inner insert

- 4. top of nebulizing bulb
- 5. adult mask
- 6. mouth piece

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

Wash hands with soap and warm water and dry completely with a clean towel.

Plug the power cord into the electrical outlet corresponding to the voltage of the unit. The device is not sterile. Before use carry out cleaning and disinfection operations as described in the specific section to pour the medication rotate the nebulizer top counter clockwise and remove it. For the quantity of medication prescribed by your doctor into the nebulizer tank.

**IMPORTANT:** Never drop more than 6ml medicine into the cup for each treatment. In case you do so, empty the nebulizer, clean it thoroughly and proceed with new filling. When medication has been poured, connect the nebulizer top onto the tank, rotate clockwise and insert the accessory prescribed by your doctor into the nebulizer top. Firmly connect one end of the air tube to the nebulizer and the other end to the air outlet on the compressor nebulizer for aerosoltherapy. Start the compressor for treatment to begin.

**IMPORTANT:** NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION.

**NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60°.**

When the application has finished, turn the unit off and carefully clean the accessories. Replacing the spare filter: lift the filter support lid by levering with a flat-ended screwdriver ; detach the filter to be replaced and insert the spare filter.

Finally, insert the filter support lid into its seat, making it adhere well to the surface.

In order to lengthen the life of the nebulizer, do not use it continuously for more than 20 minutes. Always wait 40 minutes before using it again.

## **CLEANING AND MAINTENANCE**

Do not wash the unit under running water or do not submerge it in to water; wipe it only with a damp cloth using mild detergents. Do not use abrasive cleaners.

### **CLEANING THE NEBULIZER COMPONENTS AND ACCESSORIES:**

1. Disconnect the tubing from the compressor and from the bottom of the nebulizer cup
2. If there is any moisture (condensation) in the tubing, let the compressor run with the tubing only 2-3 minutes. the warm air from the compressor will dry out the tubing. Alternatively you can dry the tubing by removing it from the compressor and hanging it up with the "ends down" to allow the moisture or condensation to drain out and evaporate. use a clean damp cloth to wipe the exterior of the tubing.
3. Disassemble tubing and accessories as illustrated
4. Wash all parts with warm water and liquid dish soap. **DO NOT WASH THE TUBING.**
5. Rinse thoroughly with warm water and shake out water
- 6 Air dry or hand dry nebulizer parts on a clean, lint free cloth. reassemble nebulizer when parts are dry and store them.
7. you can also wash the accessories in the top shelf of a dishwasher. Masks cannot be washed safely in a dishwasher. **DO NOT WASH THE TUBING.** Place the parts in a dishwasher basket and place the basket on the top rack of the dishwasher. Remove and dry parts when the cycle is complete.

### CLEANING THE COMPONENTS NEBULIZER COMPONENT

1. Clean the nebulizer components and accessories as described in cleaning section. Soak the parts in a solution of 1 part distilled white vinegar and 3 parts hot tap water for 1 hour. **DO NOT SOAK THE TUBING.** You can substitute commercially available respiratory equipment disinfectant for distilled white vinegar by following manufacturer's instructions for mixing.

2. Rinse all parts thoroughly with warm tap water and dry with a clean, lint-free cloth. Discard vinegar solution when disinfecting is complete.

**ATTENTION:** never use the nebulizing bulb when the diffuser inside is obstructed. If the diffuser is obstructed, the nebulizing flow will decrease, or even stop and the medicine effect will be reduced. In this case, contact the after sales service for the replacement of the nebulizing bulb.

### CLEANING OF AIR FILTER

The air filter of the compressor unit is bright white when new. With use, the air filter will turn to grey, which means it's time to replace it. It must be replaced immediately if it gets wet or become clogged. The air filter lasts up to 500 hours of use before replacement. A general rule is to replace it whenever the nebulizer unit is replaced and after 6 months.

To replace the air filter, ensure the compressor is off, open the air filter cover, take out the air filter and replace it with a new one. Place the cap back into the socket and snap the filter cover back to place.

**NOTE:** do not attempt to wash and reuse the air filter. Do not use substitute filter material. Compressor damage may result.



**INFORMATION TO USERS** according to Legislative Decree No. 49 of March 14, 2014 " 2012/19/UE Implementation of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) "

The crossed-out dustbin symbol indicates that the product at the end of its life must be collected separately from other waste. The user should, therefore, take the equipment with the essential components at the end of its useful life to the separate collection center of electronic and electrical waste, or return it to the retailer when purchasing new equipment of equivalent type, in ratio of one to one, or one to zero for devices with larger side less than 25 CM. The separate collection for the decommissioned equipment for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and human health and promotes recycling of the materials. Improper disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions according to Legislative Decree No. 49 of 14 March 2014.

### SYMBOLS:



Class II appliance



Class II appliance



Type BF applied parts

**IP21**

protection grade



The appliance has been built in compliance with European directive 93/42/EEC concerning medical devices. Thereby it conforms to all the applicable directives.



Read instruction manual for important cautionary information such as warnings and safety norms



The medical device contains phthalates

## DEHP

### Innolving Spa Via Merloni 2/B - 60131 Ancona - Italy

INN-011 Piston compressor nebulizer - Aerosol a pistone

230V-50Hz 0,6A

TEMPO MASSIMO LAVORO: 20min TEMPO MINIMO RIPOSO 40 min

IP21 MADE IN CHINA LOT



Attenzione: Rischio di shock, non aprire il prodotto, rivolgersi all'azienda produttrice / Risk of electric shock, do not open the device, refer to the manufacturer.

Usare solo in caso di prescrizione medica e con il medicinale prescritto dal medico/ Use only when prescribed by a physician and with the prescribed medication.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Piston electrocompressor with thermal cut-out

Nominal voltage: see rating label

Dimensions: 185\*162\*170 mm

Size: 1,6 kg

Not continuous use compressor: 20 min ON/40 min OFF

Class of risk: IIa

Maximum pressure: 3 bar

Air flow: 6-9 l/min

Capacity of Medicine cup: 6 c.c.

MMAD ( $\mu$ m): 2,8+/- 0,1

Drug residues: 0.5~1.3 c.c.

Maximum sound pressure value : 64 dBA

Aerosol output (ml): 1.98±0.01

Aerosol output rate (ml/min): 0.07±0.01

Operating requirements Temperature: 10°C~40°C (50°~104°F)

Humidity: 30% ~ 75% RH - High hydrostatic pressure: 860-1013hPA

Storage and transportation requirements Temperature: -25°C ~ +70°C (+13°~158°F)

Humidity: 10 ~ 90% RH - High hydrostatic pressure: 860-1060 hpa

The information provided by Innolving Spa in accordance with EN 13544-1 are not applied to medicines provided in suspension or other viscosity. In such cases, these information must be given by the supplier of the medicine.

The product is designed to work with a rating up to an altitude of 3000 m. The electro-medical device requires special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and must be installed and put into service in accordance with the EMC information contained in the accompanying documents.

Portable and mobile radiocommunication equipment can affect the operation of the EUT (Equipment under test).

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may cause an increase in emissions and a decrease in immunity.

The appliance or system must not be used near other appliances and, if it is necessary to use it near other appliances, the electro-medical device must be observed to check normal functioning in the configuration in which it is used.

The electro-medical device has been tested and found to comply with the emission and immunity limits of electromedical equipment according to IEC60601-1-2: 2014. These limits are designed to provide adequate protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If the electro-medical device, interacting with another device, causes or receives detectable interference, the user is invited to limit interference by adopting one or more of the following measures:

1. reorient or relocate the receiving device;
2. increase the distance between the appliances;
3. connect the equipment to an outlet on a circuit different from the device (s) causing the interference;
4. contact the manufacturer or local technician for assistance

<b>Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic emissions</b>		
INN-011 is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The patient or use of INN-011 should assure it's used in this environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment
Emissions at RF CISPR 11	Group1	INN-011 uses radiofrequency energy only for its internal functioning. As a result, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
Emissions at RF CISPR 11	Class B	INN-011 is suitable for use in all domestic markets and connected directly to the public power voltage grid.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

**Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunities**

INN-011 is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The patient or use of INN-011 should assure it's used in this environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8kV contact	± 8kV contact	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 2; 4; 8; 15 kV in air	± 2; 4; 8; 15 kV in air	
Fast electrical transients / pulse sequence	±2kV for power lines	± 2kV for power lines	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Overvoltage  IEC 61000-4-5	± 0,5; 1kV between phases	±0,5; 1kV between phases	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, brief interruptions and voltage variations on the power input lines IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cycles	0% UT per 0,5 cycles	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of INN-011 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended to use INN-011 with a UPS or batteries.
	0% UT per 1 ciclo	0% UT per 1 ciclo	
	70% UT per 25 cycles	70% UT per 25 cycles	
	0% UT per 250 cycles	0% UT per 250 cycles	
High frequency electromagnetic field (50/60Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should have features of a typical location in a commercial or hospital environment.

NOTE U<sub>i</sub> is the mains voltage before applying the test level.

### Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunities

INN-011 is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The patient or use of INN-011 should assure it's used in this environment. Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of, including cables, than the recommended separation distance calculated with the equation applicable to the transmitter frequency.

Immunity test	IEC 60601 test level		Compliance level	Recommended separation distance d:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80 MHz 6 Veff in ISM amateurs bands between 150 KHz and 80 MHz		3 Veff&6Veff	d= 30 cm
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2,7 GHz		10 V/m	d= 30 cm
Proximity field immunity from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

**innoliving**

Innoliving Spa  
Via Merloni, 2/B  
60131 Ancona Italy  
Tel 071 2133550  
[www.innoliving.it](http://www.innoliving.it)

MADE IN CHINA

**CE**  
**1936**

Rev.12\_07.2021