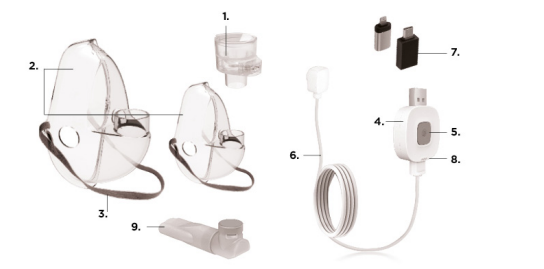




LINK, è un dispositivo per aerosol terapia funzionante con tecnologia MESH di nuova generazione. Il principio operativo su cui si basa, riunisce in un unico prodotto le migliori caratteristiche della tecnologia a compressore (nebulizzazione rapida ed efficace di ogni tipo di farmaco) e di quella ad ultrasuoni (silenziosità assoluta e trasportabilità anche durante l'uso) rendendolo ideale per ogni tipo di utilizzo su adulti e bambini, sia in home-care che in emergenza, durante viaggi o all'aperto (sempre in rispetto delle condizioni operative). Ma a tutto questo si aggiungono caratteristiche costruttive/operative sviluppate in fase di progettazione ed uniche nel suo genere. La camera di nebulizzazione e contenimento farmaco e suo speciale design, permettono di ridurre a meno di 0.1 ml il volume di farmaco non nebulizzabile. La tecnologia MESH è stata su questo dispositivo ottimizzata al massimo rendendo possibile il raggiungimento di parametri operativi di nebulizzazione particolarmente elevati ed efficaci, sino al 93% di frazione respirabile e un MMAD di 1.51µm.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI / CONTENUTI



- 1) Camera porta farmaco - Mesh Vibrante
- 2) Accessorio Maschera (Adulti e Bambino)
- 3) Elastico Accessorio Maschera (2pz)
- 4) Unità Principale
- 5) Pulsante ON/OFF Unità Principale
- 6) Cavo di connessione Unità principale-Camera Portafarmaco
- 7) Connettore Connettore USB Tipo-C - Connettore USB Lightning (2pz)
- 8) Luce LED ON/OFF
- 9) Accessorio Boccaglio con connettore a L

Attenzione: La presenza di piccole componenti comporta il rischio di sovraccarico per ingestione da parte di bambini, neonati o animali domestici. L'unità principale potrebbe danneggiarsi o causare lesioni. Si raccomanda quindi di conservare il prodotto e le sue componenti in luoghi dove i bambini e gli animali domestici non hanno accesso. Nel caso in cui un bambino ingerisca piccoli pezzi, consultare immediatamente un medico.

ATTENZIONE: PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE IL MANUALE D'USO - PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO - NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO - PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL FABBRICANTE E/O DISTRIBUTORE.

AVVERTENZE GENERALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio e degli accessori, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. In tali casi non collegare il dispositivo a nessuna sorgente di alimentazione. Effettuare sempre questi controlli prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta della sorgente di alimentazione, corrispondano a quelli dei dati di targh specifici (output 5V 1A)
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche

ed in particolare:

- Utilizzare solo ed esclusivamente Accessori e Parti di ricambio originali fornite dal Fabbricante. Utilizzare solo componenti originali del tipo indicato in questo manuale.
- NON GETTARE NEL FUOCO O POSIZIONARE VICINO A FIAMME O FONTI DI CALORE.
- Non immergere mai l'apparecchio e il suo cavo in acqua, si potrebbero causare dispersioni elettriche e scosse durante il funzionamento e l'apparecchio potrebbe causare problemi/danni e/o non essere utilizzabile;
- Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare cadute accidentali o surriscaldamenti del dispositivo e della sorgente di alimentazione esterna;
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui siano presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
- Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
- Non lasciare il dispositivo acceso e/o collegato alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
- Non tirare il cavo di alimentazione dell'unità principale per staccarlo dalla sorgente di alimentazione o dalla camera portafarmaco, ma dopo averlo spento, impugnare il dispositivo per scolarlo;
- Conservare ed utilizzare l'apparecchio ed ogni sua parte in ambienti protetti da agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore. **DOPO OGNI UTILIZZO, eseguire sempre le procedure di pulizia (ed eventuale disinfezione) quindi riporre il dispositivo al riparo da polvere e luce solare.**

- In generale, è sconsigliabile l'utilizzo promiscuo da parte di più persone degli accessori e in particolare della camera portafarmaco. Si consiglia quindi un uso personale di questo dispositivo.

4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico del Fabbricante oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.

5. Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso e né il Fabbricante né il Distributore possono essere considerati responsabili per danni causati da un uso improprio, erroneo e/od irragionevole o dal collegamento ad impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.

6. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.

7. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali.

8. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e/o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarlo con il cavo di alimentazione.

9. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccaglio, componenti tutti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1, per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.

10. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.

11. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo e quindi del suo utilizzo.

12. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare sicurezza e prestazioni del dispositivo. Nel caso di trasporto/stoccaggio a temperature inferiori a 5°C, lasciare il dispositivo in ambiente con condizioni di lavoro idonee prima di utilizzarlo.

13. I materiali a contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica ampiamente utilizzati in ambito medico. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni e quindi si suggerisce di:

- Utilizzare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
- Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta (Camera Mesh) ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
- Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio vetrificazione o incrinature) della camera medicinale, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.

14. Ricordate di:

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

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

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

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

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

PREPARAZIONE E UTILIZZO

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

Non utilizzare il dispositivo per inalare acqua, si potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Non far cadere o applicare forti pressioni e urti alla camera portafarmaco per evitare danni che potrebbero renderla inutilizzabile o causare scosse elettriche.

⚠ NON INSERIRE E NEBULIZZARE in questo apparecchio sostanze differenti da farmaci e dispositivi medici indicati per nebulizzazione con aerosol.

⚠ NON UTILIZZARE CON Dispositivi Medici e/o soluzioni contenenti acido ialuronico puro o disciolto in alta percentuale, oli essenziali, fragranze profumanti etc, o cariche di sedimenti (es: Acque Termali Pure) che possono bloccare o danneggiare irrimediabilmente la camera portafarmaco. In caso di uso con soluzioni ipertoniche pure (es: Acqua di Mare) effettuare un'accurata operazione di pulizia al termine di ogni utilizzo onde evitare il blocco del dispositivo.

1 - INSERIMENTO FARMACO

- A) Aprire il coperchio della camera porta farmaco sganciandolo con la dita.
- B) Inserire i/vi farmaci/o prescritti/o in ottemperanza alle istruzioni del proprio medico curante e del produttore del farmaco stesso.

⚠ ATTENZIONE: La camera porta farmaco è dotata di una scala graduata che indica il volume massimo di farmaco inseribile, ovvero 8ml (8cc). Si raccomanda di non superare mai il valore massimo di riempimento indicato.

- C) Richiudere il coperchio della camera porta farmaco.
- D) Al termine del trattamento, quando non è più evidente l'uscita di nebulizzato, premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il prodotto.

4. 1 Durante il trattamento

- Respirare in modo tranquillo e profondo per inalare il nebulizzato
- Per soluzioni con elevata attività superficiale (bolle) o alta viscosità, la velocità di nebulizzazione è normale possa diminuire
- È normale udire un suono leggero prodotto dalla Mesh durante la nebulizzazione e fino al suo spegnimento.
- Se la soluzione ha un'elevata attività superficiale, una piccola quantità di soluzione è normale possa essudare dalla superficie della Mesh.
- Quando il liquido nella camera si esaurisce, ricordarsi di spegnere SEMPRE il dispositivo per evitare potenziali danni alla Mesh.
- Quando il farmaco sta per esaurirsi, si consiglia agli utilizzatori di inclinare leggermente la camera di nebulizzazione verso il paziente, per facilitare la nebulizzazione del liquido residuo da parte della mesh
- Quando si utilizza l'accessorio mascherina, non coprire le aperture della mascherina con le mani o altri oggetti.
- Durante il funzionamento del dispositivo, evitare di occludere/coprire il foro di sfato presente sul coperchio della camera medicinale, in modo da non influenzare la corretta nebulizzazione.
- Durante l'inalazione, se l'utente si sente a disagio, spegnere il dispositivo e consultare immediatamente il medico.

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

ATTENZIONE: Durante l'utilizzo il dispositivo deve essere tenuto verticale oppure inclinato a piacere ma sempre di quanto basta a permettere al farmaco di raggiungere la Mesh di nebulizzazione. In caso l'ampolla sia troppo inclinata e il farmaco non riesca a raggiungere la Mesh, il flusso di nebulizzato può interrompersi.

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

Quando non esce più vapore, spegnere il prodotto e procedere con le operazioni di pulizia descritte di seguito.

3 - ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO

A) Il dispositivo LINK può essere collegato a qualsiasi sorgente di alimentazione esterna purché previo connessione con un output nominale di 5V 1A, quindi può essere alimentato da Power Bank, dalle batterie interne dei telefoni cellulari/tablet/PC o da alimentatori ac/dc con connettore USB regolarmente certificati (dotati di certificazione di Grado Medicale). L'unità principale è di per se integrata di specifica porta USB input 5V 1A, quindi per alimentare il dispositivo è sufficiente effettuare il collegamento USB con una sorgente di alimentazione adatta. In caso si utilizzi il telefono cellulare/tablet come alimentatore, si prega di collegare quest'ultimo al dispositivo tramite l'adattatore USB previsto dal vostro dispositivo telefonico, scegliendo tra gli originali in dotazione (USB-Type C o USB-Lighting). L'assorbimento del device durante l'uso è minimo e non interferisce con il corretto funzionamento del dispositivo ne riduce in modo significativo la sua autonomia.

B) Nessuno delle sorgenti di alimentazione citate sono fornite con il dispositivo (power bank o alimentatore). Il dispositivo, soddisfa il grado elettrico e i requisiti di sicurezza della IEC/EN 60601-1.

⚠ Indipendentemente dal tipo di sorgente utilizzata, è necessario ricordare la necessità di assicurarsi sempre che la medesima non possa risultare danneggiata dalla nebulizzazione di farmaco generata da questo dispositivo. Un versamento diretto di liquido o l'esposizione diretta e ravvicinata a un flusso di nebulizzato, su qualsiasi dispositivo elettrico può causare zone di condensa o depositi dannosi. Evitare quindi di esporre dispositivi elettronici/elettrici a pericoli di versamento accidentale o al flusso diretto e ravvicinato del nebulizzato.

3. 1 Funzionamento con alimentatore AC/DC

È importante per la sicurezza del dispositivo e del suo utilizzatore, usare solo alimentatori del tipo indicato (con connettore di alimentazione USB, con output di 5V 1A) e assicurarsi della loro certificazione in accordo a quanto precedentemente indicato.

⚠ Per evitare potenziali condizioni di pericolo, surriscaldamenti, cadute e/o danni accidentali, si raccomanda di staccare sempre il dispositivo dalla relativa fonte di alimentazione immediatamente dopo aver terminato il trattamento.

⚠ Disconnettere sempre con attenzione il dispositivo dalla sorgente di alimentazione prescelta e dalla camera di nebulizzazione per evitare rotture che ne compromettano il funzionamento. Danni derivanti da penetrazione di liquidi o la rottura meccanica del connettore non sono coperti dalla Garanzia.

⚠ NON DIMENTICARE DI SPEGNERE IL PRODOTTO una volta terminato il suo utilizzo. Il dispositivo NON SI SPEGNE AUTOMATICAMENTE una volta esaurito il farmaco ma solo dopo 20 minuti di funzionamento.

4 - UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Una volta preparato correttamente, il dispositivo è quindi pronto per essere collegato alla sorgente di alimentazione prescelta ed essere utilizzato come di seguito:

- A) Collegare quindi la presa USB del dispositivo alla sorgente di alimentazione prescelta. Se si utilizzano i connettori USB in dotazione, inserire prima il connettore al device di alimentazione, quindi collegare il connettore USB del dispositivo a quest'ultimo.
- B) Al momento della connessione, il LED verde sul dispositivo si accende per circa 2 secondi, per segnalare che il dispositivo è ora correttamente alimentato.
- C) Posizionare il dispositivo sul viso in base all'accessorio montato, quindi premere il pulsante ON/OFF per avviare la terapia. Il prodotto inizia a nebulizzare e la luce LED verde inizierà a pulsare in modo lento per segnalare la corretta operatività in corso.
- D) Al termine del trattamento, quando non è più evidente l'uscita di nebulizzato, premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il prodotto.

4. 1 Durante il trattamento

- Respirare in modo tranquillo e profondo per inalare il nebulizzato
- Per soluzioni con elevata attività superficiale (bolle) o alta viscosità, la velocità di nebulizzazione è normale possa diminuire
- È normale udire un suono leggero prodotto dalla Mesh durante la nebulizzazione e fino al suo spegnimento.
- Se la soluzione ha un'elevata attività superficiale, una piccola quantità di soluzione è normale possa essudare dalla superficie della Mesh.
- Quando il liquido nella camera si esaurisce, ricordarsi di spegnere SEMPRE il dispositivo per evitare potenziali danni alla Mesh.
- Quando il farmaco sta per esaurirsi, si consiglia agli utilizzatori di inclinare leggermente la camera di nebulizzazione verso il paziente, per facilitare la nebulizzazione del liquido residuo da parte della mesh
- Quando si utilizza l'accessorio mascherina, non coprire le aperture della mascherina con le mani o altri oggetti.
- Durante il funzionamento del dispositivo, evitare di occludere/coprire il foro di sfato presente sul coperchio della camera medicinale, in modo da non influenzare la corretta nebulizzazione.
- Durante l'inalazione, se l'utente si sente a disagio, spegnere il dispositivo e consultare immediatamente il medico.

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

ATTENZIONE: Durante l'utilizzo il dispositivo deve essere tenuto verticale oppure inclinato a piacere ma sempre di quanto basta a permettere al farmaco di raggiungere la Mesh di nebulizzazione. In caso l'ampolla sia troppo inclinata e il farmaco non riesca a raggiungere la Mesh, il flusso di nebulizzato può interrompersi.

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

Quando non esce più vapore, spegnere il prodotto e procedere con le operazioni di pulizia descritte di seguito.

PULIZIA DOPO OGNI UTILIZZO

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

⚠ La mancata o incorretta procedura di pulizia della camera porta farmaco, immediatamente dopo ogni suo utilizzo, può compromettere parzialmente o completamente il corretto funzionamento e richiederne di conseguenza la sostituzione(non coperta da garanzia).

AL TERMINE DI OGNI UTILIZZO, PROCEDERE COME DI SEGUITO:

1- Dopo aver sciacquato e svuotato la camera portafarmaco dai residui della sostanza nebulizzata, avviare la Funzione di Autopulizia della Mesh come qui di seguito indicato:

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

⚠ ESEGUIRE L'AUTO-PULIZIA DOPO OGNI SINGOLO UTILIZZO

2-Quindi procedere con le operazioni descritte di seguito:

- A) Dopo aver spento il dispositivo scolarlo dalla camera portafarmaco e dalla sorgente di alimentazione e riporlo in luogo asciutto e sicuro.
- B) Una volta appoggiato in luogo sicuro l'unità principale (lontano da lavandini o superfici dove possa venire a contatto con liquidi o cadere), aprire la camera di nebulizzazione e svuotare l'eventuale farmaco residuo;

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

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

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

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

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

F) Completata l'asciugatura e riporre il tutto nella confezione o nel borsello da viaggio unitamente agli accessori. Mantenere il tutto in ambiente pulito e protetto dagli agenti atmosferici.

DISINFESTAZIONE

Prima di procedere con le operazioni di disinfezione, effettuare sempre la procedura di pulizia illustrata al paragrafo precedente. CAMERA PORTA FARMACO, MASCHERE, E BOCCAGLIO possono essere disinfestati utilizzando alcool etilico denaturato a 75% o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di riutilizzare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfestante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.

⚠ Non utilizzare microonde per sterilizzare il dispositivo e i suoi accessori.

MANUTENZIONE

L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza del dispositivo prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare che la camera porta farmaco non sia interessata da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente. Se danneggiato in una qualsiasi delle sue parti, non utilizzare il dispositivo. L'uso di un dispositivo danneggiato, può causare trattamenti inadeguati, danni, lesioni e/o gravi condizioni di pericolo.

RICAMBI ACQUISTABILI SEPARATAMENTE

- KIT (mascherine boccaglio e camera) | REF 01465
- Camera portafarmaco | REF 01467
- KIT adattatori USB | REF 01468

⚠ Utilizzare solo accessori/ricambi originali previsti/indicati dal Fabbricante

CAMERA PORTA FARMACO: Per ogni singolo paziente si consiglia di sostituire la camera porta farmaco dopo 3 mesi dal primo trattamento. Inoltre, la camera porta farmaco deve essere sostituita nel caso presenti rotture, oppure nel caso i fori della Mesh Vibrante al suo interno risultino parzialmente o totalmente ostruiti da depositi di medicinale, polvere, calcare etc.

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

Mascherine e boccaglio devono essere sostituiti qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituenti gli stessi componenti. Vita utile minima prevista: 2 Anni (in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività)

POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Nebulizzazione molto scarsa o assente (con apparecchio acceso)	I fori della mesh vibrante posta all'interno della camera porta farmaco sono otturati	Procedere con le operazioni di pulizia della camera porta farmaco indicate nel manuale. Nel caso il problema persista anche dopo la procedura di pulizia, sostituire la camera porta farmaco con una nuova
	La sorgente di alimentazione del dispositivo è prossima all'esaurimento	Sostituire e/o ripristinare la sorgente di alimentazione
	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
2. Nebulizzazione assente con apparecchio acceso (led Verde di accensione illuminato)	Gli elettrodi della camera porta farmaco o dell'unità principale sono sporchi e/o ossidati	Pulire i contatti rimuovendo la causa del contatto elettrico scarso.
	I contatti dell'unità principale sono bagnati da acqua o farmaco	Rimuovere il liquido dai contatti
	La Mesh è estremamente ossidata o rotta	Sostituire la Camera porta farmaco con una nuova
	Il cavo dell'unità principale è difettoso	Sostituire il dispositivo
3. Nessuna nebulizzazione e indicatore LED di funzionamento spento	L'unità principale non è correttamente collegata alla sorgente di alimentazione	Verificare il corretto collegamento USB a una sorgente di alimentazione corretta
	La sorgente di alimentazione è completamente scarica	Sostituire e/o ripristinare la sorgente di alimentazione
4. Perdita di liquido dalla Mesh/Camera porta farmaco	La camera portafarmaco è danneggiata	Sostituire la camera portafarmaco
Difetti 1- 2- 3- 4	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico del Fabbricante

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

SPECIFICHE TECNICHE

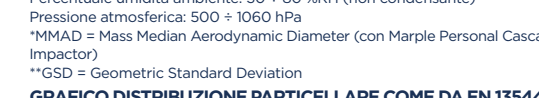
TIPOLOGIA: (93/42/EEC)Dispositivo Medico Classe IIa
 MODELLO: VP-M10 - (LINK)
 ALIMENTAZIONE: Porta USB input 5V --- 1A da sorgente di alimentazione esterna
 POTENZA ASSORBITA: 2. 0 W circa
 VOLUME RESIDUO(2 spitting): < 0. 1ml
 MMAD* (EN 13544- 1): 1. 51 µm
 GSD** (EN 13544- 1): 1. 75
 AEROSOL OUTPUT (EN 13544- 1): 1. 58 ml
 AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544- 1) 0. 22 (ml/min): 1 min
 VOLUME NEBULIZZATO MEDIO: 0. 30 ml/min (2ml NaCl 0. 9%)

CLASSE DI ISOLAMENTO: Classe II (se utilizzato con sorgente di alimentazione esterna)

PESO: Circa 18 g (senza accessori)
 DIMENSIONI: 59 (L) x 46 (H) x 34 (P)mm
 FUNZIONAMENTO: Continuo
 LIVELLO MASSIMO SONORO: ≤ 35 dB (A)
 CAPACITA' MAX MEDICINALE: 8 ml
 CONDIZIONI DI ESERCIZIO:
 Temperatura ambiente: 10 ÷ 40 °C
 Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 85 %RH (non condensante)
 Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO
 Temperatura ambiente: - 20 ÷ 50 °C
 Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 80 %RH (non condensante)
 Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

*MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (con Marple Personal Cascade Impactor)
 **GSD = Geometric Standard Deviation

GRAFICO DIMENSIONI PARTICELLARE COME DA EN 13544- 1



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

GARANZIA

Il prodotto è coperto da una garanzia di 2 anni contro gli eventuali difetti di conformità alle normali condizioni d'uso riportate nelle istruzioni.La garanzia non è quindi applicabile ai danni derivanti da uso improprio, usura o incidenti. La durata della garanzia contro i difetti di conformità è subordinata alle specifiche disposizioni dettate dalle legislazioni nazionali. La camera del farmaco e gli accessori se usati, non sono coperti da garanzia.

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF		Attenzione!
	Consultare il manuale d'uso		Numero di serie
	Codice Identificativo del prodotto		Lotto di Produzione
	ACCESO - SPENTO		Apparecchio con Classe di Isolamento II
-	Corrente alternata		Fabbricante
	Corrente Continua		Marchio di Conformità alla Direttiva 93/42/EEC e successive modifiche intervenute.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Distributore
	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi. 1° CIFRA: Penetrazione dei solidi: non Protetto 2° CIFRA: Penetrazione dei liquidi Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione		

Dispositivo Fabbricato in Cina - Made in China
⚠ AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMLTAMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE- RAEE

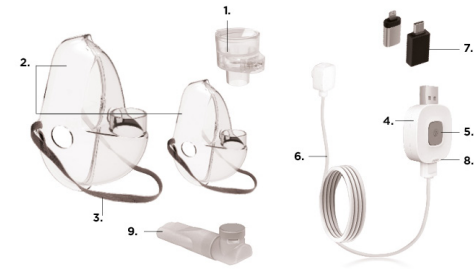
Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata pre-disposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello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

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

EMC - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA GUIDA E DICHI

Thank you for having purchased LINK, a nebulizer operating with new generation MESH technology. The principle of nebulisation on which it is based, combines, in a single device, the best features of compressor technology (nebulizes every type of drug rapidly and effectively) and ultrasound technology (absolutely silent and portable even during use) making it ideal for every use by adults and children, both in home-care and in emergency, while travelling or outdoors (in compliance with operating conditions). All this in addition to construction/operational features developed in the design phase and unique to this type of equipment. The design and the special shape of the drug nebulization chamber ensures the reduction of drug volume that cannot be nebulized to less than 0.1 ml. The MESH technology has been optimised to permit a particularly high level of nebulization, up to 93% of breathable fraction and an MMAD of 1.51 µm.

PARTS DESCRIPTION



- 1) Medication Chamber - Vibrating Mesh
- 2) Masks Accessories (Adult and Children)
- 3) Elastic for mask accessory (2pcs)
- 4) Main Unit
- 5) Main Unit ON/OFF Switch
- 6) Main unit-Medication Chamber Connection Cable
- 7) Type-C USB connector - Lightning USB connector (2pcs)
- 8) Light LED ON/OFF
- 9) Mouthpiece accessory with L connector

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

⚠️ WARNINGS:

- Do not use the product to nebulise liquids/substances that are not drugs prescribed by your doctor
- Carry out the aerosol treatment by respecting the proper way to perform it, the doses and combinations indicated by the medical specialist, using only the accessory recommended by them, based on the disease to be treated.
- **Do not vibrate the main unit and/or the drug chamber or subject them to strong vibrations. They may be damaged irreversibly or pose an electric shock hazard.**
- **The manufacturer/distributor cannot be held responsible for accidental or indirect damage in the event that the device has been modified or subjected to unauthorised repairs and/or technical operations, or if any of the components have been damaged by accidents or improper use and/or abuse.**
- **Any unauthorised intervention on the device, however minimal, will immediately cause the warranty to be null and void, and in any event does not guarantee compliance with the technical and safety requirements imposed by Directive MDD 93/42/EEC (as subsequently amended) and by applicable standards.**

GENERAL WARNINGS

- When opening the package, check the integrity of the device and its accessories, paying particular attention to any damage to the plastic parts, which may expose live inner parts, and to breaks and/or peeling of the power cable. In such cases, do not connect the plug to any power source. Always carry out these checks before each use.
- Before connecting the equipment always check that the electrical data provided on the power supply label matches the specifications on the data plate (output 5V DC 1A).
- Follow the safety regulations for electrical equipment and in particular:
 - Exclusively use original Accessories and Spare parts supplied by Manufacturer. Only use original parts of type indicated in this manual.
 - DO NOT THROW DEVICE IN THE FIRE OR PLACE NEAR FLAMES OR SOURCES OF HEAT.
 - Do not wash and never immerse the device and the power cable in water. This may cause electrical leakage or electrical shock and the device may cause issues and/or not be usable
 - Put the device on a flat and stable surface in order to avoid accidental falls or overheating the device or external power supply;
 - Do not use the device in environments where there are anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrous oxide;
 - Do not use the device in anaesthesia and pulmonary ventilation systems;
 - Do not touch the device with wet hands and always prevent the device from coming into contact with liquids;
 - Do not leave the device on and/or connected to the power socket when it is not used;
 - Do not pull on the power cord for the main unit to detach it from the power source or from the drug chamber, rather take hold of the connectors to detach them, after having switched off the device;
 - Use and store the device, and all components, in areas that are not exposed to the weather and are far from sources of heat. **Clean and disinfect the device after every use and store away from dust and sunlight.**
 - Usually, the mixed use by more than one person of accessories and in particular of drug chamber, is not recommended. Personal use of this device and

its accessories is therefore recommended.

4. For repairs, contact only the Manufacturer technical service department or technical service centre authorised by it and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can compromise the safety
5. This device must be used exclusively for its intended use and as described in this manual. Therefore, it must be used as an aerosoltherapy system. Any use differing from the intended use is considered to be improper and therefore dangerous and neither the Manufacturer nor the Distributor can be held responsible for damages caused by improper, incorrect and/or unreasonable use or by the connection to electrical systems not compliant with current safety regulations.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents.
7. Children and dependent people must always use the medical device under the strict supervision of an adult in full possession of mental faculties.
8. Do not leave the device and its accessories unattended in places accessible to children and/or the disabled.
9. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1, therefore, no allergic reactions and skin irritations may occur. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
10. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
11. **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer. No electrical and/or mechanical part in the appliance was designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above may compromise the safety of the device, making it unsafe to use.
12. Use of the equipment in environmental conditions other than those specified in this manual may be harmful to the safety and performance of the equipment. If transported/stored at temperatures below 5 °C, the device must be reconditioned at normal working conditions before being used.
13. The materials in contact with the drugs are thermoplastic polymers with high stability and chemical resistance, widely used in the medical field. However, given the variety and continuous evolution of the used drugs, it is not possible to exclude interactions and, therefore, it is suggested to:
 - Always consume the drug as quickly as possible after its opening
 - Always avoid prolonged contact of the drug with the appropriate tray container (Mesh Chamber) and immediately carry out the cleaning procedures after each application
 - Should abnormal situations (e.g. vitrification or cracks) in the medication chamber arise, do not introduce any solution and do not perform inhalation. Contact the technical service specifying the method of use and type of drug used.
14. Remember:
 - Do not use the product to nebulise liquids/substances that are not drugs prescribed by your doctor
 - Carry out the aerosol treatment by respecting the proper way to perform it, the doses and combinations indicated by the medical specialist, using only the accessory recommended by them, based on the disease to be treated.
 - **Do not vibrate the main unit and/or the drug chamber or subject them to strong vibrations. They may be damaged irreversibly or pose an electric shock hazard.**
 - **The manufacturer/distributor cannot be held responsible for accidental or indirect damage in the event that the device has been modified or subjected to unauthorised repairs and/or technical operations, or if any of the components have been damaged by accidents or improper use and/or abuse.**
 - **Any unauthorised intervention on the device, however minimal, will immediately cause the warranty to be null and void, and in any event does not guarantee compliance with the technical and safety requirements imposed by Directive MDD 93/42/EEC (as subsequently amended) and by applicable standards.**

4. For repairs, contact only the Manufacturer technical service department or technical service centre authorised by it and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can compromise the safety

5. This device must be used exclusively for its intended use and as described in this manual. Therefore, it must be used as an aerosoltherapy system. Any use differing from the intended use is considered to be improper and therefore dangerous and neither the Manufacturer nor the Distributor can be held responsible for damages caused by improper, incorrect and/or unreasonable use or by the connection to electrical systems not compliant with current safety regulations.

6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents.

7. Children and dependent people must always use the medical device under the strict supervision of an adult in full possession of mental faculties.

8. Do not leave the device and its accessories unattended in places accessible to children and/or the disabled.

9. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1, therefore, no allergic reactions and skin irritations may occur. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.

10. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.

PREPARATION AND USE

When using the device for the first time or whenever the device has been unused for a long period of time, it's recommend to begin by disinfecting the nebulization chamber and the mask and mouthpiece accessories, to avoid contamination with or spreading of bacteria.

Follow the instructions provided in this manual to the paragraph on Cleaning and Disinfecting and then continue with the operations described below. Do not use the device to inhale water, it may cause symptoms to worsen.

⚠️ DO NOT INSERT OR NEBULISE substances other than the drugs or medical devices intended for aerosol nebulisation in this device.

⚠️ **DO NOT USE WITH Medical Device and/or with dense solutions containing pure hyaluronic acid or dissolved in a high percentage, essential oils, fragrances, etc., or sediment loads (e.g. Pure Thermal Waters) that can block or permanently damage the device. In case of use with pure hypertonic solutions (e.g. Seawater) clean thoroughly the device after every use, in order to avoid damage to the device.**

1 - INSERTING THE DRUG

- Gently open the cover of drug chamber using your fingers
- Insert the prescribed drug(s) respecting the instructions of your doctor and of drug manufacturer. **WARNING:** The drug chamber has a graduated scale that indicates the maximum drug volume that can be inserted, 8 ml (8 cc). Never fill past the maximum level indicated.
- Close the drug chamber cover

⚠️ **Do not spill drugs / liquids on the contacts at the base of the drug chamber or main unit cable. If necessary, dry and remove them immediately with gauze. Using the device while wet can cause malfunctions / damages or an electric shock.**

2 - PREPARING THE PRODUCT

Once the drug has been inserted in the drug chamber, proceed with the following steps:

- Connect the drug chamber to the power cable of main unit, being careful to respect the "polarity", which is clearly indicated on both connectors. Make sure the connectors are properly fastened to each other.
- Connect the power cable of the main unit, being careful to connect properly the two connectors to the right accessory (Mask or Mouthpiece) for each specific treatment as by indications of your doctor. Make sure to use mask of right size for the patient (L for adults and S for children), in order to ensure maximum comfort and effectiveness of the treatment
- Then connect the main unit to the chosen power source using the USB connector, paying attention to compliance with the power supply specifications, as indicated in the paragraph POWERING THE EQUIPMENT.

3 - POWERING THE EQUIPMENT

A - The device can be connected to any external power source so long as it is equipped with a USB connection and limited to a nominal output of 5V 1A. It can be powered by a Power Bank, by the internal batteries of mobile phones/tablets or by AC/DC power supplies with a certified USB connector (with MEDICAL GRADE certification).

⚠️ Regardless of the type of source used, it is necessary to always ensure that it cannot be damaged by the nebulisation of drug generated by this device. A direct spill of liquid or direct and close exposure to a flow of nebulized material can cause areas of condensation or harmful deposits on any electrical device. Avoid exposing electronic / electric devices to the dangers of accidental spillage or to the direct and close flow of the nebulized product.

3.1 Operating with AC/DC transformer

For user and product safety, is important to use only transformers of type indicated (with USB connector and 5V, 1A output data) and to be sure of their compliance to the requirements previously mentioned.

⚠️ **To avoid potentially hazardous conditions, overheating, accidental drops and/or damages, we recommend disconnecting the power supply from the socket immediately after having finished using the device.**

⚠️ **Always carefully disconnect the equipment from the power supply selected and from the nebulization chamber to avoid damage that may compromise the proper functioning of the device. Damage caused by the penetration of liquids or the mechanical rupture of the connectors is not covered by the warranty.**

⚠️ **DO NOT FORGET TO SWITCH OFF device at the end of its use. This device DON'T SWITCH OFF AUTOMATICALLY when medicine is finished to be nebulised. The device ALWAYS switches off automatically only after 20 minutes of continuous operation.**

4 - DEVICE OPERATION

Once properly prepared, the device is then ready to be connected to the selected power source and used as follows:

- Connect the USB socket of the device to the chosen power source. If you use the supplied USB connectors, first insert the connector to the power supply device, then connect the USB connector of the device to the latter.
- Upon connection, the green LED on the device lights up for about 2 seconds, to confirm that the device is now correctly powered.
- Place the device on the face according to the accessory being used, then press the ON / OFF button to start the device. The product starts nebulizing and the green LED light will start to blink slowly to confirm proper operation in progress.
- At the end of the treatment, when no more nebulized material can be seen coming out, press the ON/OFF button again to switch off the product

4.1 During treatments

- Breathe quietly and deeply to better inhale the nebulised liquid/substance.
- For solutions with high surface activity (bubbles) or high viscosity, the speed of nebulization can be decreased. This is normal.
- Hearing a light sound produced by the Mesh during nebulization and until the device is switched off is normal.
- When the solution has elevated surface activity, it's normal that a small quantity of the solution may exude from the surface of the Mesh.
- When the liquid in the chamber runs out, ALWAYS remember to turn off the device to avoid potential damage to the Mesh.
- When the drug is about to run out, users are advised to incline the nebulization chamber lightly toward the patient to help the Mesh nebulize the residual liquid.
- When using the mask accessory, do not cover the openings (holes) on the mask with your hands or other objects.
- During the operation of the device, avoid occluding / covering the vent hole on the lid of the medicine chamber, so as not to influence the correct nebulization.
- While inhaling, if the user feels uncomfortable, turn off the machine immediately and consult your doctor immediately.

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

⚠️ **ATTENTION:** During use, the device must be held vertical or inclined enough to allow the drug to reach the nebulization mesh. If the chamber is too inclined and the drug fails to reach the Mesh, the nebulized flow may be interrupted.

⚠️ **To avoid clogging and/or damaging the Mesh, the product must be used until the drug has been completely consumed (until the flow of vapour comes to a complete halt). If the treatment is interrupted before the content in the chamber is used up, empty out the chamber completely. In either case, thoroughly rinse the drug chamber only under lukewarm tap water (using a low pressure stream to avoid damaging the MESH component) and insert a few drops of demineralised water. Reattach the chamber to the device and switch the device on for the time needed (a few seconds) to empty out the residual content. When no more vapour comes out of the device, switch the product off and proceed with the cleaning operations described below.**

AFTER USE CLEANING

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

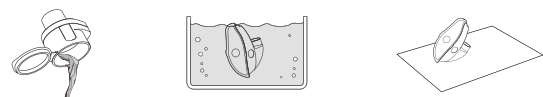
⚠️ **The failed or incorrect cleaning of the drug chamber immediately after its every use, may partially or completely compromise its proper operation and consequently require its replacement.**

After rinsing and emptying the drug chamber from residuals of substance nebulized, start the MESH SELF-CLEANING FUNCTION as described below:
 Step 1: Place a small amount of clean water (distilled or demineralised water is best) in the drug chamber.
 Step 2: With the device off, press on the ON/OFF button for at least 5 seconds. The green light on the front will switch on and shine steadily to confirm that self-cleaning mode has been activated.
 Step 3: After 30 seconds the self-cleaning function will finish, and the device will switch off automatically.
 Step 4: Remove the water left in the drug chamber, switch the device back on in normal mode for a few seconds until no more material is nebulized, which indicates that there is no more liquid in the Mesh. Dry the unit carefully with a soft cloth without touching the Mesh.

⚠️ CARRY OUT THE SELF-CLEANING PROCEDURE AFTER EVERY SINGLE USE

2 - Then proceed with the operations as described below:

- After having switched off the device, disconnect the device from the drug chamber and power source and put it away in a safe, dry location;
- Once the main unit has been put away in a safe place (far from sinks or surfaces where it may come into contact with liquids or fall), open the nebulization chamber and empty out any residual drug;



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

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

D) Place the drug chamber and accessories on a clean, dry cloth and allow them to air-dry completely (about 2 hours) before storing or reusing.

⚠️ **Do not use cotton balls, brushes or other objects to clean or dry the drug chamber Mesh. Never touch the mesh!**

If necessary, use a dry cotton cloth to dry the accessories and the drug chamber.

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

F) Once dry, place them in the box or travel bag, together with the accessories. Keep it all in a clean environment and protected against the weather.

DISINFECTION

Before proceeding with the disinfection and sterilisation, always follow the cleaning procedure described in the previous paragraph.
DRUG CHAMBER, MASKS MOUTHPIECE+L CONNECTOR can be disinfected using 75% denatured ethil alcohol or hypochlorite-based solution, easily available in pharmacies. Before re-using these accessories, rinse them with warm water until all traces of disinfectant have been removed, dry and store in a dry and non-dusty environment.

⚠️ **Do not use a microwave oven to sterilise the device or accessories.**

MAINTENANCE

The device does not contain any part that requires maintenance and/or lubrication. However, it is necessary to perform a few simple checks to verify the functionality and safety of the device before each use. Pull out the device from the box and always check for any visible damage; pay particular attention to cracks in the plastic that could expose some electrical components. Verify that the drug chamber has not been broken from previous use. If any of the parts are damaged, do not use the device. Use of a damaged device may result in inadequate treatment, damage, injury and/or serious danger.

ACCESSORIES / SPARE PARTS

- DRUG CHAMBER - REF 01465
- KIT MASKS + MOUTHPIECE AND L CONNECTOR - REF 01467
- USB ADAPTOR KIT - REF 01468

⚠️ **Use only original accessories/spare parts provided and indicated by the Manufacturer**

DRUG CHAMBER: For each patient, replacing the drug chamber 3 months after the first treatment is advised. In addition, the drug chamber must be replaced in the case of cracks or if the holes in the Vibrating Mesh inside it are partially or totally obstructed by medication, dust, limestone deposits, etc..

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

The mouthpiece (included its L connector) and masks must be replaced when the constituent materials show visible signs of wear. Expected minimal lifespan: 2 years (in accordance with standard testing and operating conditions).

POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

DEFECT TYPE	CAUSE	REMEDY
1. Nebulization scarce or absent (with device on)	The holes in the vibrating mesh located inside the drug chamber are obstructed	Complete the procedure for cleaning the drug chamber indicated in the manual. If the problem persists after the cleaning procedure, replace the drug chamber with a new one
	The power supply used for the device is nearly spent	Replace and/or recharge the power supply
	Drug very oily	Dilute the drug with saline solution
2. Nebulization absent with device on (Green LED light on)	The electrodes of the drug chamber or main unit are dirty and/or oxidised	Clean the contacts removing the cause of the poor electrical contact.
	The contacts of the main unit are wet with water or the drug	Remove the liquid from the contacts
	The Mesh is extremely oxidised or broken	Replace the drug chamber with a new one
	The is a defect in the cable for the main unit	Replace the product
3. No nebulization and LED indicating operation off	The drug chamber is not connected to the main unit or it was not inserted correctly	Connect the drug chamber to the main unit and verify that it fits in place correctly
	The main unit is not properly connected to the power source	Check that the USB connection has been properly connected to a suitable power source
4. Liquid leaks from the Mesh/ Drug Chamber	The power supply is completely spent	Replace and/or recharge the power supply
	The drug chamber is damaged	Replace the drug chamber
Defects 1-2-3-4	None of the solutions worked	Contact the retailer or the manufacturer's technical service

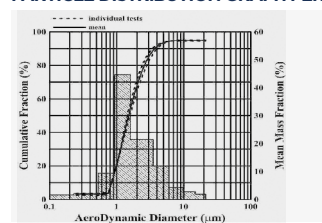
⚠️ **The Manufacturer declares that the information contained in this manual is consistent with the technical and safety specifications of the device to which the manual refers. The stated technical specifications are updated to the date of the publication of this document and only apply to the machine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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

TYPE (93/42/EEC) Class IIa Medical Device
 MODEL VP-M10 - (LINK)
 POWER SUPPLY USB input port 5V 1A from external power supply
 POWER CONSUMPTION 2.0 W approx
 RESIDUAL VOLUME (2 spitting) < 0.1ml
 MIN, NEBULISED VOLUME during the 100% production checks > 0.25 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
 MMAD (EN 13544-1) ** 1.51µm
 GSD (EN 13544-1) ** 1.75
 AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1) 1.58 ml
 AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1) 0.22 (ml/min) 1 min
 AVERAGE NEBULIZED VOLUME 0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
 INSULATION CLASS Class II (if used with external power supply)
 WEIGHT Approx 18 g (w/out accessories)
 SIZE 59 (W) x 46 (H) x 34 (D) mm
 OPERATION Continuous
 MAX SOUND LEVEL ≤ 35 dB (A)
 MAXIMUM DRUG CAPACITY 8 ml
 OPERATING CONDITIONS
 Ambient temperature: 10 ÷ 40 °C
 Ambient humidity percentage: 30 ÷ 85 %RH (non condensing)
 Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa
 STORAGE AND TRASPORTATION CONDITIONS Ambient temperature: -20 ÷ 50 °C
 Ambient humidity percentage: 30 ÷ 80 %RH (non condensing)
 Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

* MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (with Marple Personal Cascade Impactor)
 ** GSD = Geometric Standard Deviation

PARTICLE DISTRIBUTION GRAPH PER EN 13544-1



N.B.: The curves and measurements are not valid for drugs provided in suspensions with a high viscosity.

WARRANTY

The product is covered by a 2 years warranty against any lack of conformity under the normal conditions for use set forth in the instructions. The warranty is therefore not applicable to damage resulting from improper use, wear or accidents. The duration of the warranty against lack of conformity is subject to the specific provisions made by national laws. The drug chamber and the accessories, if used, are not covered by the warranty.

USED SYMBOLS

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Equipment with BF-type applied part (masks/mouthpiece)		Attention!
	Read the instruction manual		Serial Number
	Internal product ID code		Production LOT
	ON/OFF		Device with Class II insulation
	Alternating Current		Manufacturer
	Direct Current		Mark of conformity with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments
	Authorized representative in the European Community		Distributor
	Degree of protection of an electrical device against accidental or intentional penetration of foreign solid bodies, and protection against the penetration of liquids 1st DIGIT: Penetration of solids > Not Protected 2nd DIGIT: Penetration of liquids Protected against drops of water diverted up to 15° inclination		

Made in China

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

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

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

EMC - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, GUIDE AND MANUFACTURER'S STATEMENT

- This appliance must be installed and used in compliance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
 - The selection of IMMUNITY TEST LEVELS for the basic safety and essential performance of ME appliances and ME systems should be based on the probability of maintaining basic safety and essential performance, and must be consistent with the professional environment of the health care facility, the domestic health setting and any special environments, on the basis of the designated place of use.
 - The DOMESTIC HEALTH ENVIRONMENT is the place where the patient lives or other locations where patients are present, excluding environments in professional health care facilities where operators with medical training are constantly present whenever there are patients. Schools, open areas, homes, habitable vehicles and guest houses are therefore also included.
- EXAMPLE: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2: 2014 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2W yields d = 3.3m at an IMMUNITY LEVEL of 3V/m.

TABLE A1 - Electromagnetic emissions - For all APPLIANCES and SYSTEMS

Guide and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions		
The LINK aerosol device can be used in the electromagnetic setting specified hereafter. The Customer and/or the user of the LINK device must ensure that the appliance is used in such a setting		
Emissions test	Conformity	Electromagnetic Environment - Guidance
Emission Radiated / Conducted CISPR11	Group 1	The LINK aerosol device only uses RF energy for internal operation. Therefore its RF emissions are very low and do not cause any interference in nearby electronic equipment.
Emissions Radiated/ Conducted CISPR11	Class [B]	The LINK aerosol device is suitable for use in all environments, including domestic settings and those directly connected to the public electrical infrastructure that provides power for environments used for Harmonics IEC 61000-3-3
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABLE A2 - Electromagnetic immunity-For the domestic health care environment EQUIPMENT/SYSTEMS

Guide and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The LINK aerosol device can be used in the electromagnetic setting specified hereafter. The customer and/or the user of the LINK device must ensure that the appliance is used in such a setting			
Immunity Test	EN 60601/IEC 60601 Test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV in air	±8kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2KV for power supply lines	±2KV for power supply lines	The quality of the mains power supply should be that of a typical business or hospital setting.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to earth	±1kV line to line ±2kV line to earth	The quality of the mains power supply should be that of a typical business or hospital setting.
Magnetic Field and Mains Frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	The magnetic fields at mains frequency should be at the characteristic levels of a typical position in a business or hospital setting.
Voltage dips, brief interruptions and variations in the voltage of the power supply IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 31	