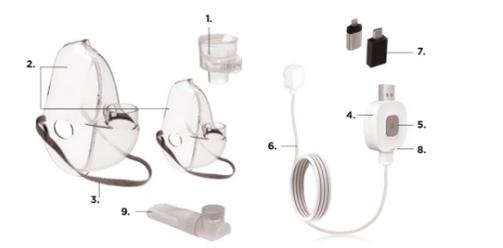




ONEPro est un dispositif d'aérosolthérapie fonctionnant avec la technologie MESH de nouvelle génération. Le principe de fonctionnement sur lequel il repose combine en un seul produit les meilleures caractéristiques de la technologie à compresseur (nébulisation rapide et efficace de tous les types de médicaments) et de la technologie à ultrasons (silence absolu et transportabilité même pendant l'utilisation), ce qui le rend idéal pour tous les types d'utilisation sur les adultes et les enfants, aussi bien dans les soins à domicile que dans les situations d'urgence, en voyage ou à l'extérieur (en respectant toujours les conditions d'utilisation). Mais à tout ceci s'ajoutent les caractéristiques de construction/opérationnelles développées en phase de conception qui sont uniques en leur genre. Les chambres de nébulisation et de confinement des médicaments et leur conception spéciale permettent de réduire le volume des médicaments non nébulisables à moins de 0,1 ml. La technologie MESH a été optimisée au maximum sur cet appareil, permettant d'atteindre des paramètres de fonctionnement d'atomisation particulièrement élevés et efficaces, jusqu'à 93% de fraction respirable et un MMAD de 1,5µm.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS / CONTENUS



- 1) Chambre à médicaments - Mesh vibrante
- 2) Accessoire masque (adulte et enfant)
- 3) Accessoire élastique pour masque (2 pièces)
- 4) Unité principale
- 5) Bouton ON/OFF de l'unité principale
- 6) Câble de connexion Unité principale-Chambre de médicament
- 7) Connecteur USB Type-C - Connecteur USB Lightning (2 pièces)
- 8) Lumière LED ON/OFF
- 9) Accessoire Embout avec connecteur en L

Attention : La présence de petits composants présente un risque d'étouffement par ingestion pour les enfants, les nourrissons ou les animaux domestiques. L'unité principale pourrait être endommagée ou provoquer des blessures. Il est donc recommandé de stocker le produit et ses composants dans des endroits auxquels les enfants et les animaux domestiques n'ont pas accès. En cas d'ingestion de petits morceaux par un enfant, consulter immédiatement un médecin.

ATTENTION : TOUJOURS SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE VOTRE MÉDECIN AVANT D'UTILISER L'APPAREIL - NE JAMAIS DÉMONTÉ L'APPAREIL - CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE DU FABRICANT ET/OU DU DISTRIBUTEUR POUR TOUTE INTERVENTION.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

1. Lors de l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil et des accessoires, en prêtant une attention particulière à la présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes sous tension, ainsi qu'aux ruptures et/ou au dénudage du câble d'alimentation. Dans ce cas, ne pas brancher le dispositif à une source d'alimentation. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.
2. Avant de brancher l'appareil, vérifier que les données électriques indiquées sur l'étiquette de la source d'alimentation correspondent aux données spécifiques de la plaque signalétique (sortie 5V 1A).
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques

et en particulier :
 - Utiliser uniquement et exclusivement les accessoires et pièces de rechange d'origine fournis par le Fabricant. N'utiliser que des composants originaux du type spécifié dans ce manuel.
 - NE PAS JETER AU FEU OU PLACER PRÈS DE FLAMMES OU DE SOURCES DE CHALEUR.
 - Ne jamais immerger l'appareil et son câble dans l'eau, cela pourrait provoquer des fuites électriques et des chocs pendant le fonctionnement, et l'appareil pourrait causer des problèmes/dommages et/ou être inutilisable ;
 - Placer l'appareil sur des surfaces planes et stables afin d'éviter les chutes accidentelles ou la surchauffe de l'appareil et de la source d'alimentation externe ;
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où des mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux sont présents ;

- Ne pas utiliser l'appareil dans les systèmes d'anesthésie et de ventilation pulmonaire.
 - Éviter de toucher l'appareil avec des mains mouillées et éviter tout contact avec des liquides ;
 - Ne pas laisser l'appareil allumé et/ou branché lorsqu'il n'est pas utilisé ;
 - Ne pas tirer sur le câble d'alimentation de l'unité principale pour le déconnecter de la source d'alimentation ou de la chambre ;
 - Conserver et utiliser l'appareil et toutes ses pièces dans une pièce protégée des intempéries et à l'écart de toute source de chaleur. **Après chaque utilisation, il faut toujours procéder au nettoyage (et éventuellement à la désinfection) et stocker l'appareil à l'abri de la poussière et de la lumière du soleil.**

- En général, il est déconseillé à plus d'une personne d'utiliser les accessoires, et en particulier la chambre à drogues, de manière mixte. L'utilisation personnelle de ce dispositif est donc recommandée.
 4. Pour les opérations de réparation, contacter exclusivement le service technique du Fabricant ou un centre d'assistance technique autorisé par le Fabricant et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non-respect des indications ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif.
 5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et conformément aux indications fournies dans ce manuel. Par conséquent, il doit être utilisé comme système pour aérosolthérapie. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme impropre et donc dangereuse et ni le Fabricant ni le distributeur ne peuvent être tenus responsables des dommages causés par une utilisation impropre, erronée et/ou déraisonnable ou par le raccordement à des installations électriques qui ne sont pas conformes aux normes de sécurité en vigueur.**

6. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
 7. Les enfants et les personnes qui ne sont pas autonomes doivent toujours utiliser le dispositif médical sous l'étroite surveillance d'un adulte en possession de toutes ses facultés mentales.
 8. **Ne pas laisser l'appareil sans surveillance dans des endroits accessibles à des enfants et/ou à des personnes qui n'ont pas toute leur tête, car ils pourraient s'étrangler avec le câble d'alimentation.**
 9. Le dispositif médical peut entrer en contact avec le patient par l'intermédiaire du nébuliseur, du masque et de l'embout buccal, qui sont tous conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1, de sorte que les réactions allergiques et les irritations cutanées ne peuvent pas se produire. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
 10. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.
 11. **ATTENTION :** Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du Fabricant. Aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur. Le non-respect des indications mentionnées ci-dessus peut compromettre la sécurité du dispositif et donc de son utilisation.
 12. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce manuel peut compromettre sérieusement la sécurité et les performances du dispositif. En cas de transport/stockage à des températures inférieures à 5 °C, laisser l'appareil dans un environnement présentant des conditions de travail adéquates avant de l'utiliser.
 13. Les matériaux en contact avec les médicaments sont des polymères thermoplastiques à haute stabilité et haute résistance chimique, largement utilisés dans un secteur médical. De toute façon, vu la variété et l'évolution continue des médicaments utilisables, il est impossible d'exclure les interactions, il est donc conseillé de :
 - Utiliser le médicament le plus rapidement possible après l'avoir ouvert
 - Éviter tout contact prolongé du médicament avec le récipient (chambre Mesh) et effectuer les procédures de nettoyage immédiatement après chaque application.
 - Si des situations anormales sont constatées (exemple vitrification ou fissures) du compartiment du médicament, n'introduire aucune solution et ne pas inhaler. Contacter le service technique en spécifiant les modalités d'utilisation et le type de médicament utilisé.
 14. Rappeler-vous de :
 - Ne pas utiliser le produit pour nébuliser des liquides/substances autres que les médicaments prescrits par le médecin.
 - Effectuer le traitement par aérosol selon les modalités, le dosage et les combinaisons indiqués par le médecin spécialiste, en utilisant uniquement l'accessoire indiqué par ce dernier en fonction de la pathologie à traiter.

⚠ Ne pas laisser tomber l'unité principale et/ou la chambre à médicaments et ne pas les soumettre à de fortes vibrations. Ils pourraient être endommagés de manière irréversible ou créer un risque d'électrocution.

⚠ Le Fabricant et le Distributeur ne peuvent pas être tenus responsables suite à dommages accidentels ou indirects, si le dispositif a été modifié, réparé et/ou a subi des interventions techniques non autorisées, ou si une de ses pièces a été endommagée par accident, utilisation et/ou abus impropre.
⚠ Toute intervention non autorisée, même minimale, effectuée sur le dispositif fait déchoir immédiatement la garantie, et dans tous les cas, ne garantit pas la conformité aux conditions techniques et de sécurité requises prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications suivantes intervenues) et par les normes de référence relatives.

⚠ Ne pas nettoyer la mesh avec des boules de coton, brosses ou moyens similaires ! Ne jamais toucher la mesh ! Respecter uniquement les instructions de nettoyage indiquées dans le manuel.

PRÉPARATION ET UTILISATION
 Lors de la première utilisation et toujours après une longue période d'inutilisation, nous conseillons avant toute chose de désinfecter la chambre de vaporisation, les accessoires masques et embout buccal afin d'éviter toute propagation et/ou contamination bactérienne. Par conséquent, suivre les indications correspondantes indiquées au paragraphe Nettoyage et Désinfection de ce manuel et procéder ensuite aux opérations décrites ci-dessous. Ne pas utiliser l'appareil pour inhaler de l'eau, cela pourrait aggraver les symptômes. Ne pas laisser tomber la chambre à médicaments ni lui appliquer une forte pression ou des chocs afin d'éviter de l'endommager, ce qui pourrait la rendre inutilisable ou provoquer des chocs électriques.
⚠ NE PAS INTRODUIRE NI VAPORISER dans cet appareil de substances autres que des médicaments ou de dispositifs médicaux indiqués pour la vaporisation avec aérosol.
⚠ NE PAS UTILISER AVEC DES DISPOSITIFS MÉDICAUX et/ou des solutions contenant de l'acide hyaluronique pur ou fortement dissous, des huiles essentielles, des fragrances parfumées, etc. ou chargées de sédiments (par ex : Eaux thermales pures) qui peuvent bloquer ou endommager irrémédiablement la chambre à médicaments.
En cas d'utilisation de solutions hypertoniques pures (par ex : Eau de mer) nettoyer soigneusement après chaque utilisation pour éviter de bloquer l'appareil.

1 - INSERTION DU MÉDICAMENT
 A) Ouvrir le couvercle de la chambre de médicaments en le dépliant avec les doigts.
 B) Insérer le/les médicament/s prescrit/s ou en respectant les instructions de son médecin traitant et du Fabricant du médicament lui-même.
⚠ ATTENTION : La chambre à médicament est munie d'une échelle graduée indiquant le volume maximal de médicament pouvant être inséré, soit 8ml (8cc). Il est recommandé de ne jamais dépasser la valeur maximale de remplissage indiquée.
 C) Refermer le couvercle de la chambre à médicaments.

2 - PRÉPARATION DU PRODUIT
 Une fois le médicament placé dans la chambre, procéder aux étapes suivantes :
 A) Connecter la chambre à médicaments au câble d'alimentation de l'unité principale faisant attention à l'insertion "polarisée" clairement visible sur les connecteurs des deux. Fixer fermement les deux connecteurs l'un à l'autre.
 B) Connecter ensuite l'accessoire indiqué par votre médecin pour la thérapie spécifique (masque ou embout buccal) à la chambre à médicaments. Faire attention à utiliser le masque de la taille correcte en fonction du patient (L pour les adultes et S pour les enfants) afin de garantir le confort maximum et un traitement efficace.
 C) Ensuite, connecter l'unité principale à la source d'alimentation choisie via le connecteur USB, en veillant à respecter les spécifications de l'alimentation, telles que détaillées dans la section intitulée ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DE L'APPAREIL.

3 - ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU DISPOSITIF
 A) Le dispositif ONEPro peut être connecté à n'importe quelle source d'alimentation externe à condition qu'elle soit connectée à l'USB et limitée à une sortie nominale de 5V 1A, c'est-à-dire qu'il peut être alimenté par une banque d'énergie, les batteries internes des téléphones portables/tablettes/PC ou des blocs d'alimentation ac/dc dûment certifiés avec un connecteur USB (avec certification de qualité médicale). L'unité principale elle-même est intégrée à un port d'entrée USB 5V 1A spécifique. Pour alimenter l'appareil, il suffit donc d'établir la connexion USB avec une source d'alimentation appropriée. Si vous utilisez votre téléphone portable/tablette comme source d'alimentation, veuillez le connecter à l'appareil via l'adaptateur USB fourni avec votre téléphone, en choisissant l'un des originaux fournis (USB-Type C ou USB-Lighting). La consommation d'énergie de l'appareil en cours d'utilisation est minime et n'interfère pas avec son bon fonctionnement.

B)- Aucune des sources d'alimentation mentionnées n'est fournie avec l'appareil (banque d'alimentation ou bloc d'alimentation). L'appareil répond aux exigences de qualité électrique et de sécurité de la norme IEC/EN 60601-1.

⚠ Quel que soit le type de source utilisé, il est nécessaire de se rappeler qu'il faut toujours s'assurer qu'elle ne peut pas être endommagée par le spray médicamenteux généré par ce dispositif. Le renversement direct d'un liquide ou l'exposition directe et rapprochée à un flux de brouillard sur un appareil électrique peut provoquer des zones de condensation ou des dépôts nocifs. Il faut donc éviter d'exposer les appareils électroniques/électriques au risque de déversement accidentel ou au flux direct et rapproché du spray.

3. 1 Fonctionnement avec le bloc d'alimentation AC/DC
 Le EST important, pour la sécurité de l'appareil et de son utilisateur, de n'utiliser que des blocs d'alimentation du type indiqué (avec connecteur d'alimentation USB, sortie 5V 1A) et de s'assurer de leur certification conformément à ce qui précède.
⚠ Pour éviter des conditions potentiellement dangereuses, une surchauffe, une chute et/ou des dommages accidentels, il est recommandé de toujours débrancher l'appareil de sa source d'alimentation immédiatement après la fin du traitement.
⚠ Débrancher soigneusement l'appareil de la source d'alimentation choisie et de la chambre de pulvérisation afin d'éviter toute rupture susceptible d'entraîner son fonctionnement. Les dommages résultant de la pénétration d'un liquide ou de la rupture mécanique du connecteur ne sont pas couverts par la garantie.

⚠ N'OUBLIEZ PAS D'ÉTEINDRE LE PRODUIT une fois que vous avez fini de l'utiliser. L'appareil ne s'éteint pas automatiquement lorsque le médicament est épuisé, mais seulement après 20 minutes de fonctionnement continu.

4 - UTILISATION DU DISPOSITIF
 Une fois correctement préparé, l'appareil est prêt à être connecté à la source d'alimentation choisie et à être utilisé comme suit :
 A) Connecter ensuite la prise USB de l'appareil à la source d'alimentation choisie. Si vous utilisez les connecteurs USB fournis, branchez d'abord le connecteur sur le dispositif d'alimentation, puis connectez le connecteur USB de l'appareil au dispositif d'alimentation.
 B) Lors de la connexion, le voyant vert de l'appareil s'allume pendant environ 2 secondes, indiquant que l'appareil est maintenant correctement alimenté.
 C) Positionner l'appareil sur le visage en fonction de l'accessoire installé, puis appuyer sur le bouton ON/OFF pour démarrer la thérapie. Le produit commence à s'atomiser et le voyant vert commence à pulser lentement pour indiquer que l'appareil fonctionne correctement.
 D) À la fin du traitement, lorsqu'il n'y a plus de brouillard, appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF pour éteindre le produit.

4. 1 Pendant le traitement
 - Respirer calmement et profondément pour mieux inhaler le médicament nébulisé.
 - Pour les solutions à forte activité de surface (bulles) ou à forte viscosité, il est normal que la vitesse d'atomisation diminue.
 - Il est normal d'entendre un léger son produit par la Mesh pendant la pulvérisation et jusqu'à ce qu'il soit éteint.
 - Si la solution a une activité de surface élevée, une petite quantité de solution s'échappera normalement de la surface de la maille.
 - Lorsque le liquide contenu dans la chambre s'épuise, n'oubliez pas de TOUJOURS éteindre l'appareil afin d'éviter d'endommager la Mesh.
 - Lorsque le médicament est sur le point de s'épuiser, il est conseillé aux utilisateurs de maintenir la chambre de nébulisation aussi verticale que possible afin de faciliter la nébulisation du liquide restant par la Mesh.
 - Lorsque vous utilisez l'accessoire du masque, ne couvrez pas les ouvertures du masque avec vos mains ou d'autres objets.
 - Lors de l'utilisation de l'appareil, éviter d'obstruer ou de couvrir l'orifice d'aération situé dans le couvercle de la chambre à médicaments, afin de ne pas nuire à une bonne atomisation.
 - Pendant l'inhalation, si l'utilisateur se sent mal à l'aise, il doit éteindre l'appareil et consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT : L'appareil peut être utilisé en continu, mais il est important de rappeler qu'il est équipé d'une fonction de protection contre l'allumage involontaire ou l'absence d'extinction, fonction qui l'éteint automatiquement après 20 minutes de fonctionnement continu (sans extinction).
⚠ ATTENTION : Pendant l'utilisation, le dispositif doit être tenu droit ou incliné à volonté, mais toujours juste assez pour permettre au médicament d'atteindre la Mesh d'atomisation. Si l'ampoule est trop inclinée et que le médicament ne peut pas atteindre la Mesh, le flux de pulvérisation peut être interrompu.
⚠ Pour éviter le colmatage et/ou l'endommagement de la Mesh, le produit doit être utilisé jusqu'à l'épuisement complet du médicament (jusqu'à ce que l'émission de vapeur cesse complètement). Si on interromp le traitement avant que le contenu du compartiment ne soit épuisé, il faudra vider complètement le compartiment. Dans les deux cas, bien rincer le compartiment porte-médicament à l'eau courante tiède (jet à basse pression pour éviter d'endommager le composant MESH) et ajouter quelques gouttes d'eau déminéralisée. Accrocher à nouveau le compartiment au dispositif et allumer l'appareil le temps nécessaire (quelques secondes) pour éliminer les derniers résidus. Lorsque la vapeur ne sort plus, éteindre le produit et procéder aux opérations de nettoyage décrites ci-dessous.

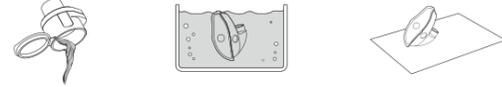
NETTOYAGE APRÈS CHAQUE UTILISATION
 La procédure de nettoyage de ce produit doit être effectuée après chaque utilisation, pas seulement pour un maintien correct de la condition d'hygiène mais pour maintenir constantes les prestations et le bon fonctionnement.

⚠ L'absence de nettoyage ou le nettoyage incorrect de la chambre à médicament immédiatement après chaque utilisation peut nuire partiellement ou totalement à son bon fonctionnement et nécessiter par conséquent son remplacement (non couvert par la garantie).
 À LA FIN DE CHAQUE UTILISATION, PROCÉDER COMME SUIT :
 1- Après avoir rincé et vidé la chambre à médicament des résidus de la substance pulvérisée, lancer la fonction d'auto-nettoyage de la Mesh comme indiqué ci-dessous :

- Phase 1: Mettre une petite quantité d'eau propre (encore mieux si distillée ou déminéralisée) dans la chambre à médicament.
- Phase 2 : Avec le dispositif éteint, maintenir enfoncé pendant au moins 5 s le bouton ON/OFF de mise en marche. Le voyant vert situé à l'avant de l'appareil s'allume de manière fixe pour indiquer que le mode autonettoyant a été activé.
- Phase 3 : Après 30 secondes, la fonction autonettoyante termine et le dispositif s'éteint automatiquement.
- Phase 4 : Éliminer l'eau qui est restée dans le réservoir à médicaments, rallumer le dispositif en mode normal pendant quelques secondes, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus rien à nébuliser, cela signifie qu'il n'y a plus de liquide dans la Mesh. Essuyer avec soin l'Unité avec un chiffon doux sans toucher la Mesh.

⚠ EFFECTUER UN AUTO-NETTOYAGE APRÈS CHAQUE UTILISATION

- 2-Par la suite, procéder aux opérations décrites ci-dessous :
 A) Après avoir éteint l'appareil, le débrancher de la chambre à médicament et de la source d'alimentation et le ranger dans un endroit sec et sûr.
 B) Lorsque l'unité principale est placée dans un lieu sûr (loin des lavabos ou surfaces où elle peut entrer en contact avec des liquides ou tomber), ouvrir la chambre de vaporisation et en vider l'éventuel médicament résiduel ;



C) Nettoyer les accessoires et la chambre à médicaments avec de l'eau. Rincer avec précaution la MESH lorsque celle-ci est utilisée pour vaporiser des médicaments particulièrement denses et présentant une viscosité élevée tels que des agents solubilisés ou des expectorants, de manière à éliminer tout dépôt resté sur la mesh.
 Il est également possible d'immerger les accessoires de la chambre à médicaments et du masque avec leur connecteur, l'accessoire nasal et l'embout buccal, dans une solution 1/1 d'eau et de vinaigre blanc pendant environ 1 heure afin de nettoyer et/ou d'éliminer les résidus et les dépôts.

⚠ NE PAS NETTOYER L'UNITÉ PRINCIPALE À L'EAU, ÉVITER LE CONTACT AVEC LES SURFACES MOUILLÉES ET L'EXPOSITION À ÉVENTUELLES ÉCLABOUSSURES NE PAS NETTOYER L'APPAREIL, SES PIÈCES OU SES ACCESSOIRES AU LAVE-VAISSELLE NE PAS UTILISER DE DÉTÉRGENTS, DE PRODUITS CHIMIQUES OU D'ANTICALCAIRES

- D) Positionner le compartiment porte-médicament et les accessoires sur un chiffon sec et propre et laisser sécher complètement à l'air (2 heures environ) avant de les remettre ou de les réutiliser.
Ne pas utiliser de boules de coton, de brosses ou d'autres objets pour nettoyer ou sécher la chambre à médicaments. Ne jamais toucher la Mesh. Utiliser éventuellement un chiffon sec en coton pour sécher les accessoires et le compartiment porte-médicament.
 E) Pour le nettoyage de l'unité principale et des électrodes, utiliser un chiffon souple et sec. Les électrodes doivent toujours être propres et sèches et les résidus de médicaments doivent toujours être éliminés de l'unité principale.
 F) Une fois le séchage terminé, placer le tout dans l'emballage ou le sac de voyage avec les accessoires. Maintenir l'ensemble dans un endroit propre et protégé des agents atmosphériques.

DÉSINFECTION
 Avant de procéder à la désinfection, il faut toujours effectuer la procédure de nettoyage décrite dans la section précédente. La chambre, les masques et le tampon hygiénique peuvent être désinfectés à l'aide d'une solution d'alcool éthylique dénaturé à 75 % ou d'une solution d'hypochlorite facilement disponible dans les pharmacies. Avant de réutiliser ces accessoires il faut les rincer dans l'eau tiède jusqu'à enlever toute trace de désinfectant, sécher et remettre dans un endroit sec et non poussiéreux.
⚠ Ne pas utiliser de micro-ondes pour stériliser l'appareil et ses accessoires. ENTRETIEN
 L'appareil ne contient aucune pièce nécessitant un entretien et/ou une lubrification. Il faut toutefois effectuer quelques contrôles simples pour la vérification de la fonctionnalité et de la sécurité du dispositif avant toute utilisation. Sortir l'appareil de sa boîte et vérifier qu'il n'y a pas de dommages visibles ; faites particulièrement attention aux fissures dans le plastique qui pourraient laisser certains composants électriques exposés.
 Vérifier que le compartiment porte-médicament ne soit pas concerné par des ruptures constatées lors de l'utilisation précédente. Si l'un de ses éléments est endommagé, ne pas utiliser l'appareil. L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner un traitement inapproprié, des dommages, des blessures et/ou des conditions dangereuses graves.

PIÈCES DE RECHANGE | ACHETER SÉPARÉMENT

- Chambre à médicament | RÉF SP.0303
- KIT (masques et embout buccal avec connecteur en L) | RÉF SP.0306
- Kit adaptateurs USB | RÉF SP.0307

⚠ Utiliser uniquement des accessoires/pièces de rechange d'origine prévus et indiqués par le Fabricant

COMPARTIMENT PORTE-MÉDICAMENT : Pour chaque patient, il est recommandé de remplacer la chambre à médicaments 3 mois après le premier traitement. En outre, la chambre à médicament doit être remplacée si elle est cassée ou si les trous de la Mesh vibrante à l'intérieur sont partiellement ou totalement obstrués par des dépôts de médicaments, de poussière, de calcaire, etc.

En présence de pathologies avec des risques d'infection et de contamination microbienne, un usage personnel des accessoires et du compartiment porte-médicament est conseillé ainsi que le respect des procédures de stérilisation indiquées dans ce manuel (consulter toujours votre médecin spécialiste).

Les masques et les embouts buccaux doivent être remplacés si des signes de détérioration du matériau constitutif sont visibles.
 Durée de vie minimale prévue : 2 ans (conformément aux conditions d'essai et de fonctionnement standard)

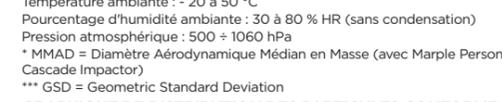
PROBLÈMES ÉVENTUELS ET SOLUTIONS

Type de défaut	Cause	Solution
1. Vaporisation insuffisante ou absente (avec l'appareil allumé)	Les trous de la Mesh vibrante située à l'intérieur du compartiment porte-médicament sont bouchés La source d'énergie de l'appareil est proche de l'épuisement Médicament très huileux	Procéder aux opérations de nettoyage du compartiment porte-médicament indiquées dans le manuel. Si le problème persiste même après la procédure de nettoyage, remplacer le compartiment porte-médicament par un neuf. Remplacer et/ou rétablir la source d'alimentation Diluer le médicament avec une solution physiologique
2. Pas d'atomisation lors de la mise en marche de l'appareil (voyant vert d'alimentation allumé)	Les électrodes du compartiment porte-médicament ou de l'unité principale sont sales et/ou oxydées. Les contacts de l'unité principale sont mouillés par de l'eau ou le médicament	Nettoyer les contacts en éliminant la cause du contact électrique insuffisant. Éliminer le liquide qui se trouve sur les contacts
3. Pas de brumisation et indicateur LED de fonctionnement éteint	La Mesh est extrêmement oxydée ou cassée Le câble de l'unité principale est défectueux L'unité principale n'est pas correctement connectée à la source d'alimentation. La source d'alimentation est complètement déchargée	Remplacement de la chambre de médicaments par une nouvelle chambre Remplacer le dispositif Vérifier que la connexion USB est correcte et que la source d'alimentation est correcte. Remplacer et/ou rétablir la source d'alimentation
4. Fuite de liquide de la Mesh/chambre à médicament	Adaptateur endommagé ou connexion externe du smartphone désactivée	Remplacer le connecteur ou activer la fonction de connexion externe sur le téléphone
Défauts 1- 2- 3- 4	La chambre à médicaments est endommagée Aucune des solutions proposées n'est efficace.	Remplacement de la chambre à médicaments Contacter le revendeur ou le bureau d'étude du Fabricant

AEROSOL OUTPUT (EN 13544- 1): 1.58 ml
 AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544- 1) 0.22 (ml/min): 1 min.
 VOLUME D'ATOMISATION MOYEN : 0.30 ml/min (2ml NaCl 0,9 %)
 CLASSE D'ISOLATION : Classe II (en cas d'utilisation avec une source d'alimentation externe)
 POIDS : Environ 18 g (sans accessoires)
 DIMENSIONS : 59 (L) x 46 (H) x 34 (P) mm
 FONCTIONNEMENT : Continu
 NIVEAU SONORE MAXIMAL : ≤ 35 dB (A)
 CAPACITÉ MAXI DE MÉDICAMENT : 8 ml
 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :
 Température ambiante : 10 + 40 °C
 Pourcentage d'humidité ambiante : 30 + 85 %RH (pas à condensation)
 Pression atmosphérique : 700 + 1060 hPa
 CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT
 Température ambiante : - 20 à 50 °C
 Pourcentage d'humidité ambiante : 30 à 80 % HR (sans condensation)
 Pression atmosphérique : 500 + 1060 hPa

*** GSD = Geometric Standard Deviation

GRAPHIQUE DE DISTRIBUTION DES PARTICULES CONFORME À EN 13544- 1



EMC - GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

1) Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ;
 2) Les niveaux de test d'immunité pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement ME et des systèmes ME doivent être choisis sur la base d'une probabilité élevée de maintien de la sécurité de base et des performances essentielles, et doivent être conformes à l'environnement professionnel de l'établissement de soins de santé, à l'environnement des soins de santé à domicile et à des environnements spéciaux, en fonction de l'utilisation prévue.
 3) L'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ DOMESTIQUE est le lieu d'habitation où vit un patient ou d'autres lieux où des patients sont présents, à l'exclusion des environnements des établissements de soins professionnels où des travailleurs formés médicalement sont disponibles en permanence lorsque des patients sont présents. Cela comprend les écoles, les espaces ouverts, les maisons, les véhicules des hôtels et les maisons d'hôtes.

TABLEAU A1-Émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Guide et déclaration du Fabricant - Émission électromagnétiques		
L'aérosol ONEPro peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur du dispositif ONEPro doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement		
Test d'émissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Émissions rayonnées/ conduites CISPR17	Groupe 1	L'aérosol ONEPro n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne causent aucune interférence à proximité d'aucun appareil électronique.
Émissions rayonnées/ conduites CISPR18	Classe [B]	L'aérosol ONEPro peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les réseaux et ceux qui sont directement connectés aux lignes de distribution publique alimentant les pièces utilisées à des fins domestiques.
Harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension/ flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU A2 - Immunité électromagnétique - Pour l'environnement sanitaire domestique ÉQUIPEMENT/SYSTÈMES

Guide et déclaration du Fabricant - Immunité électromagnétique			
L'aérosol ONEPro peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur du dispositif ONEPro doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement			
Test d'immunité	EN 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV dans l'air	± 8 kV en contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surstension IEC 61000-4-5	±1kV ligne à ligne ±2kV ligne à la terre	±1kV ligne à ligne ±2kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence de réseau (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT : 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ONEPro a besoin d'un fonctionnement continu pendant les pannes de courant, il est recommandé d'alimenter ONEPRO à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
RF Conduites IEC 61000-4-6	3Vrms de 150kHz à 80MHz	3 Vrms	Le Fabricant devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés, adaptés à la distance de séparation minimale réduite. Distances de séparation minimales pour un TEST D'IMMUNITÉ supérieur
Émissions RF rayonnées IEC 61000-4-3	10V/m de 80MHz à 2,7GHz	(10V/m)	Les niveaux doivent être calculés à l'aide de l'équation suivante : $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Ou P est la puissance maximale exprimée en W, d est la distance minimale de séparation exprimée en m, et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

REMARQUE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Dispositif fabriqué en Chine
⚠ MISES EN GARDE POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE EUROPEENNE 2012/19/UE-DEEE
 À la fin de sa vie utile, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Il peut être remis aux centres de tri sélectif spécifiques prévus par les administrations communales ou être remis au distributeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type et dédié aux mêmes fonctions. Éliminer séparément le produit perché d'éviter d'éventuelles conséquences négatives pour l'environnement et pour la santé dérivant de son élimination inadéquate et permet de récupérer les matériaux dont il est composé afin d'obtenir une économie d'énergie et de ressources importante. Le symbole qui se trouve à l'intérieur de l'étiquette des données indique le tri sélectif des appareils électriques et électroniques.

⚠ Attention : Une élimination incorrecte des équipements électriques et électroniques pourrait compromettre des sanctions.

CA-MI S.r.l. - Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastrò, 43013 Langhirano (PARMA) - Italy

