

INHALATIONSGERÄT COMPACT KIDS

Spielerisch inhalieren

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



Kindgerechte
Ausstattung



MMAD
2,83 µm



Kurze
Inhalationszeit¹



Leichte
Bedienung

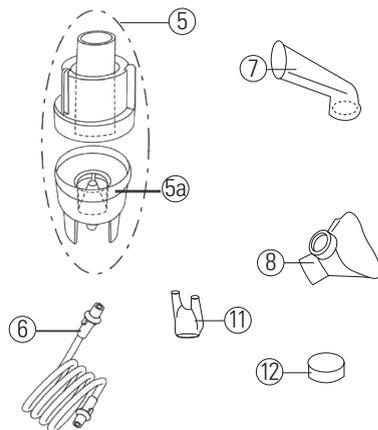
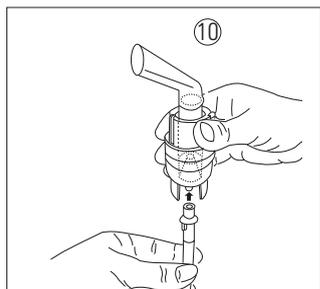
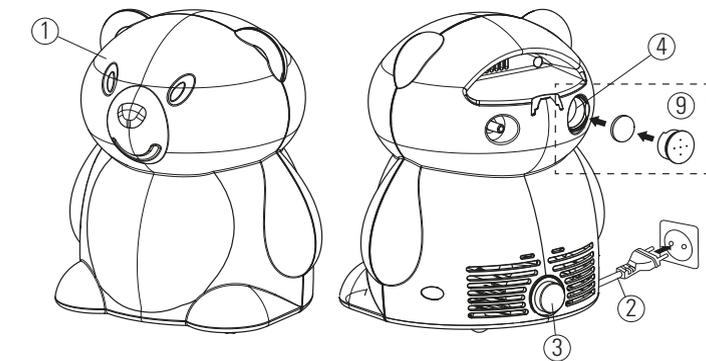


5 Jahre
Garantie

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

Eine Qualitäts-
marke von

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE



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



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



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



Vor Nässe schützen.



Vor Verwendung Gebrauchsanleitung genau studieren.



Anwendungsteil des Typs BF.

Medizinprodukt



Herstellfirma



Ein (On)



Aus (OFF)

IP21

Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Wasser



EU-Repräsentant



Distributor



Importeur



Vorsicht



Einzelgebrauch
Mehrfachnutzung (nur für Zubehör)



Luftfeuchtebegrenzung



Temperaturbegrenzung



Atmosphärendruckbegrenzung

CE 0123

CE-Kennzeichnung

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

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

Verwendungszweck:

Dieses Inhalationsgerät ist ein Aerosoltherapiesystem, das für den Heimgebrauch bestimmt ist.

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

Patientenpopulation: Das Gerät ist für Kinder, Jugendliche und Erwachsene vorgesehen.

Das Inhalationsgerät darf nur von Personen bedient werden, die den Inhalt der Gebrauchsanleitung verstehen und das Gerät sicher bedienen können.

Bestimmte Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für Ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

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

Das Inhalationsgerät ist nur für Patient*innen geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Stand der Gebrauchsanleitung: 22.11.2021

Sehr geehrte Kunde*innen,

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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise	8
2. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes	11
· Behandlung untere Atemwege	11.
· Behandlung mittlere Atemwege	12.
· Behandlung oberer Atemwege.....	12.
3. Reinigung und Desinfektion	13
· Reinigung	13.
· Desinfektion in kochendem Wasser	14.
· Aufbewahrung	14.
4. Wartung, Pflege und Service	14
· Austausch der Verneblereinheit.....	14.
· Austausch des Luftfilters.....	14.
5. Fehlfunktionen und Maßnahmen	15
· Das Gerät lässt sich nicht einschalten.....	15.
· Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht.....	15.
6. Garantiebedingungen	16
7. Technische Daten	18
8. Ergebnis der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor	20
9. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen	21

1. Sicherheitshinweise

- Befolgen Sie diese Gebrauchsanleitung. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit dieses Gerätes. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen und bewahren Sie es für die zukünftige Nutzung auf.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Die Herstellfirma ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer Handhabung resultieren.
- Bewahren Sie die Anleitung an einem sicheren Ort auf.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Dieses Gerät dient zum Zerstäuben von Lösungs- und Suspensionsflüssigkeiten.
- Dieses Aersosoltherapiesystem ist nicht für eine Verwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem eines Beatmungsgerätes geeignet.
- Dieses Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet.
- Dieses Gerät sollte nur mit dem Original-Zubehör verwendet werden, das in dieser Anleitung aufgeführt ist.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät.
- Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsanweisungen im Kapitel «Technische Daten».
- Schützen Sie das Gerät vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stößen und Herunterfallen
 - Schmutz und Staub
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Hitze und Kälte
- Halten Sie die für Elektrogeräte geltenden Sicherheitsvorschriften ein, besonders folgende:
 - Berühren Sie das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen.
 - Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine waagerechte und stabile Flächen ab.
 - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Der Stecker des Netzkabels dient zum Trennen des Gerätes vom Stromnetz, daher muss er während des Gebrauchs stets zugänglich bleiben.
- Stellen Sie, bevor Sie das Gerät anschließen, sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
- Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an Ihren Fachhandel. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten. Sollte deren Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht in Gebrauch ist. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Die Installation muss entsprechend den Angaben der Herstellfirma erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche die Herstellfirma nicht haftbar gemacht werden kann.
- Das Netzkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Benutzen Sie nur die Medizin, die Ihnen von Ihrem ärztlichen Fachpersonal verschrieben wurde, und halten Sie sich an die Anweisungen Ihres ärztlichen Fachpersonals bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
- Verwenden Sie nur die vom ärztlichen Fachpersonal entsprechend Ihrer Krankheitslage angegebene Zubehörteile.
- Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem ärztliche Fachpersonal angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Gabelung NIEMALS in die Nase eingeführt wird, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase gehalten wird.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.

- Achten Sie bei der Positionierung des Gerätes darauf, dass die Trennvorrichtung gut erreichbar ist.
- Das Gerät kann während der Inbetriebnahme nur von einer Person verwendet werden. Verneblereinheit und Zubehör sind für einen Patient*innen-Wechsel nicht geeignet. Verwenden Sie für jede Person eine eigene Verneblereinheit und Zubehör.
- Neigen Sie die Verneblereinheit nicht um mehr als 60°.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder wie z.B. Mobiltelefone oder Funkanlagen. Halten Sie einen Mindestabstand von 3,30 m zu solchen Geräten, wenn Sie dieses Gerät benutzen.
- Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen. Einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulationsrisiko sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.



Verwenden Sie keine Zusätze, die eine klebrige oder zähe Konsistenz aufweisen; wie z.B. ätherische Öle, Sirup, Hustensäfte, Halsgurgellösungen, Balsamzubereitungen und Tropfen wie sie z.B. mit heißem Wasser als Dampfbad verwendet werden. Diese können die Verneblerdüse verstopfen oder es kann bei Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen zu plötzlichen krampfartigen Verengungen der Bronchien kommen (Bronchospasmus).



Dieses Gerät ist kein Spielzeug! Lassen Sie Kinder während der Behandlung nicht unbeaufsichtigt und bewahren Sie das Gerät und sämtliche Zubehörteile immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.



Die Benutzung dieses Gerätes ist kein Ersatz für einen Besuch bei ärztlichem Fachpersonal.

2. Vorbereitung und Anwendung des Gerätes

Vorbereitung

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

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

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

Anwendung des Gerätes

1. Um die Behandlung zu starten, stellen Sie den Ein-/Aus-Schalter ③ auf Position «I».
 - Verwenden Sie alle Zubehörteile einschließlich des Nasenstück ① wie von Ihrem ärztlichen Fachpersonal verschrieben.
-  Die Wahl des Inhalationsaufsatzes (Mundstück, Maske, Nasenstück) für die einzelnen Behandlungsbereiche (untere, mittlere oder obere Atemwege) sollten sich möglichst nach der Verordnungen/Empfehlungen von Ihrem ärztlichem Fachpersonal richten!
- **Behandlung untere Atemwege:** Hier wird empfohlen das Mundstück zu verwenden! Durch die Inhalation mit dem Mundstück werden die Partikel direkt in die tieferen Atemwege transportiert. Natürlich kann auch die Maske verwendet werden, jedoch werden die Partikel dabei nicht direkt in die tieferen Atemwege transportiert, sondern eher in die Bronchien. Die Therapie ist nicht so effektiv wie mit dem Mundstück. Anwendung des Mundstückes: Befestigen Sie das Mundstück ⑦ an der Verneblereinheit ⑤.

Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Lippen und inhalieren Sie das Medikament. Atmen Sie dabei normal durch das Mundstück ein und aus.

- **Behandlung mittlere Atemwege:** Hier wird empfohlen die Maske zu verwenden, da sie einen guten Transport des Medikaments in die Bronchien gewährleistet.

Anwendung der Maske: Befestigen Sie die Maske ⑧ an der Verneblereinheit ⑤. Setzen Sie die Maske so auf, dass sie vollständig Ihre Nase und Ihren Mund bedeckt und inhalieren Sie das Medikament. Atmen Sie dabei normal durch die Maske ein und aus.

- **Behandlung obere Atemwege:** Für den Hals- und Nasenbereich wird die Verwendung des Nasenstückes empfohlen. Soll jedoch eher der Rachen- und Halsbereich behandelt werden, ist die Verwendung der Maske zu empfehlen (siehe Anwendung der Maske).

Anwendung des Nasenstückes: Setzen Sie das Nasenstück ⑪ auf die Verneblereinheit ⑤. Halten Sie das Nasenstück unter Ihre Nase und inhalieren Sie das Medikament. Bitte Beachten Sie, dass Sie die Gabelung des Nasenstückes niemals in die Nase einführen, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase halten. Atmen Sie dabei normal

durch die Nase ein und durch den Mund aus.

2. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Während der Inhalation nicht hinlegen.**

Stoppen Sie die Inhalation, falls Ihnen unwohl ist.

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

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

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

☞ Das Gerät erfordert keine Kalibrierung.

⚠ Eine Änderung des Gerätes ist nicht zulässig.

3. Reinigung und Desinfektion

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

Hinweise

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

Reinigung

Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets Trinkwasser.

Kompressor

Verwenden Sie ein weiches, leicht feuchtes Tuch und ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen und das Netzkabel abgezogen ist.

Verneblereinheit/Mund- und Nasenstück/Masken

Drehen Sie das Oberteil der Verneblereinheit ⑤ gegen den Uhrzeigersinn, um diese zu öffnen und um den Zerstäubereinsatz ⑥a zu entfernen. Spülen Sie alle Teile der Verneblereinheit, Mund- ⑦ und Nasenstück ⑪ sowie Maske ⑧ unter fließendem Wasser kurz vor. Legen Sie danach die Zubehörteile ca. 5 Minuten lang in warmes Wasser mit etwas Spülmittel. Spülen Sie danach die Zubehörteile gründlich mit fließendem Wasser ab und schütteln Sie das noch überschüssige Wasser ab.

Luftschlauch

Nur äußerlich reinigen: Reinigen Sie den Luftschlauch ⑥ nur mit warmem Wasser und eventuell etwas Spülmittel. Sollte Feuchtigkeit in den Schlauch gelangen, schließen Sie bitte den Schlauch an den Kompressor an. Schalten Sie den Kompressor ein und lassen Sie ihn so lange laufen bis ein eventuell aufkommender Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt ist.

Desinfektion in kochendem Wasser

Verneblereinheit/Mund- und Nasenstück /Silikon-Maske

Legen Sie die Zubehörteile mind. 5 Minuten lang in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf.

Hinweis: Achten Sie auf ausreichend Wasserstand im Kochtopf, damit die Zubehörteile nicht den Topfboden berühren, da es bei Kontakt des Kunststoffes der Zubehörteile mit dem heißen Topfboden sonst zu Beschädigungen (Kunststoff schmilzt) kommen kann.

Nach dem Abkochen: Legen Sie die Zubehörteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Kompressor/Luftschlauch

Auf keinen Fall abkochen oder thermisch desinfizieren!

Aufbewahrung

Bewahren Sie die Zubehörteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf. Legen Sie die Bestandteile an einem trockenen und staubfreien Ort bzw. lagern Sie die Teile am besten in dem im Lieferumfang enthaltenen Aufbewahrungsbeutel.

4. Wartung, Pflege und Service

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

Austausch des Verneblereinheit

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

 Vewenden Sie nur die Originalverneblereinheit!

Austausch des Luftfilters

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

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

 Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei Patient*innen im Einsatz ist.

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

 Das Gerät ist wartungsfrei!

5. Fehlfunktionen und Maßnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel ② richtig in die Steckdose gesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Ein-/Aus-Schalter ③ auf der Position «I» befindet.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebener Betriebsdauer betrieben wurde (30 Min. Ein / 30 Min. Aus).

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

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

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

6. Garantiebedingungen

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

Gegenstand und Umfang der Garantie

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

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

Ausschluss der Garantieleistung

Ansprüche aus dieser Garantie bestehen nicht bei Schäden, die auf Eigenverschulden von Kund*innen oder Dritter beruhen, wie z. B. Sturz, Unfall oder unsachgemäße Handhabung. Gleiches

gilt für Schäden, die auf ausgelaufene Batterien oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

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

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

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

Garantiefrist

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

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

Geltendmachung von Garantieansprüchen

Die Rechte aus dieser Garantie können Kund*innen durch Vorlage des mangelhaften Produktes und des Kaufbelegs, oder der vom Fachhandel ausgefüllten Garantiekarte, innerhalb der Garantiefrist direkt gegenüber WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG, oder bei dem Fachhandel, bei dem das Produkt gekauft wurde, geltend machen.

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

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

Weitere Rechte von Kund*innen

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

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

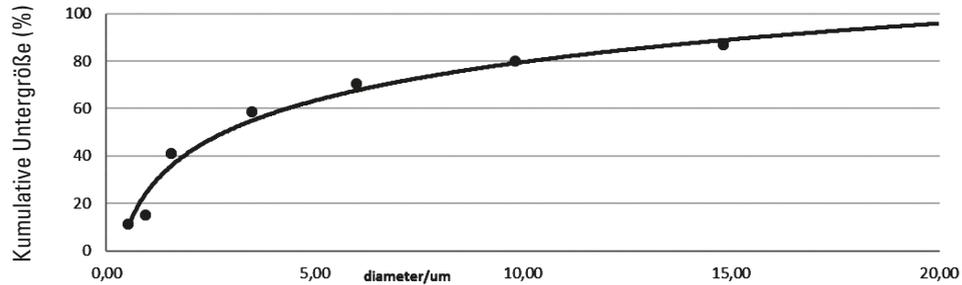
Die Garantie unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Stand: 11/2021

7. Technische Daten

Modell:	aponorm® Compact KIDS
microlife art.-no.:	NEB 400
Aerosoleistungen gemäß EN13544-1: 2009 basierend auf dem Atmungsmuster für Erwachsene mit Natriumfluorid (NaF):	
Verneblungsmenge:	≥ 0,4 ml/Min. (NaCl 0,9 %)
Aerosol Output:	0,259 ml
Aerosol Outputrate:	0,07 ml/Min.
Prozentsatz des pro Minute emittierten Füllvolumens:	3,5 %
Restmenge:	≤ 0,5 ml
Partikelgröße (MMAD):	≤ 2,83 µm
GSD (Geometrische Standardabweichung):	0,73 µm
Respirable (lungengängige) Fraktion 0,5 - 5 µm:	95,8 %
Großer Partikelbereich (> 5 µm):	4,2 %
Maximaler Betriebsdruck:	2,2 bar
Betriebsluftstrom:	5-8 l/Min.
Geräuschpegel:	52 dBA
Elektr. Anschluss:	230 V 50 Hz AC
Strom:	≤ 1.000 mA
Länge des Netzkabels:	1,6 m

Verneblereinheit Füllmenge:	min. 2 ml; max. 8 ml
Betriebsdauer:	30 Min. Ein / 30 Min. Aus
Betriebsbedingungen:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 30 - 85 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1.060 hPa Luftdruck
Lager- und Transportbedingungen:	-20 - +60 °C / -4 - 140 °F 10 - 95 % relative maximale Luftfeuchtigkeit 700 - 1.060 hPa Luftdruck
Gewicht:	ca. 1.424 g
Größe:	200 x 183 x 153 mm
IP Klasse:	IP 21
Verweis auf Normen:	EN 13544-1; EN 60601-1-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Durchschnittliche Lebensdauer:	1.000 Stunden

8. Ergebnis der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor



9. Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Sollten bei der Anwendung des Produktes schwerwiegende Vorfälle auftreten, melden Sie dies bitte an WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co. KG (Kontakt siehe Angabe auf dem Rückumschlag der Gebrauchsanleitung).

Ebenfalls können Sie den Vorfall melden bei: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland, www.bfarm.de.

Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt

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

Bei sonstigen Fragen zum Produkt oder für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an info@aponorm.de bzw. nutzen Sie die Produktwebsite www.aponorm.de.

Produktausstattung



Partikelgröße 2,83 µm (MMAD)

Für obere und untere Atemwege



Verneblungsmenge (TOR)

63 % < 5 µm
0,40 ml/Min. (NaCl 0,9 %)



Vielfältige Anwendungsbereiche

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



Kindgerechtes Design

Nimmt spielerisch die Angst vor dem Inhalieren



Gute Materialbeschaffenheit

Gerätegehäuse und Zubehörtteile sind frei von Phthalaten und Bisphenol A



Effektive Verneblung

mit allen gängigen Inhalationslösungen (auch Kortikosteroiden)



Kurze Inhalationszeit

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



Geräuschpegel

von 52 dB



Kindgerechte Ausstattung

durch extra weiche Maske für optimalen Tragekomfort



Aufbewahrungsbeutel

zur einfachen Lagerung und Mitnahme

5 Jahre Garantie

5 Jahre Garantie

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

 Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd
The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road
Xinqiao Street, Bao'An District

518125 Shenzhen City
Guangdong Province, P.R. China
www.bi-rich.cn

 Donawa Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

 Medizinprodukt

CE 0123



PZN -14294229


DIE APOTHEKENMARKE

Importiert und vertrieben durch:
WEPA Apothekenbedarf
GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
www.wepa-apothekenbedarf.de