Clenny®A Family Smart

Congratulazioni per aver scelto un dispositivo Chiesi Italia S.p.A.
Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso e di conservarle per future consultazioni.

Clenny A Family Smart è un dispositivo funzionante a tecnologia Mesh inteso per la nebulizzazione di farmaco a somministrazione aerosolica a supporto del trattamento delle vie respiratorie. 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). Dispositivo non destinato al supporto vitale né fornisce funzionalità di monitoraggio del paziente.
Clenny A Family Smart consente di ottenere elevate prestazioni operative in un dispositivo di dimensioni contenute. Lo speciale design della camera porta farmaco favorisce un'erogazione efficiente del medicinale, riducendo a meno di 0,1 mL il volume residuo di farmaco che rimane nella camera e non viene nebulizzato. Il dispositivo può funzionare anche con inclinazione della camera porta farmaco rispetto alla posizione verticale, purché si mantenga il medicinale a contatto con la Mesh.

Clenny A Family Smart è un dispositivo per uso domestico indicato per il supporto alla somministrazione aerosolica di farmaci per il trattamento delle patologie delle vie aeree. Il dispositivo è adatto per l'uso nel trattamento di pazienti pediatrici e adulti (pazienti senza deficit cognitivi). I dispositivi medici destinati all'uso in ambiente domestico sono utilizzabili senza la presenza di operatori sanitari. L'utilizzo del dispositivo da parte di bambini e persone non autosufficienti deve avvenire sempre sotto la stretta osservazione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Non viene richiesto uno speciale addestramento, ma all'interno del manuale d'uso vengono riportati alcuni punti per l'utilizzo corretto dello stesso.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI/CONTENUTI

1. **Camera porta farmaco - Mesh Vibrante (disco argentato visibile all'interno della camera)**
2. **Maschera con elastico (1 per Adulti e 1 per Bambino)**
3. **Adattatore USB Type C a Lightning**
4. **Unità principale**
5. **Pulsante ON/OFF**
6. **Luce LED ON/OFF**
7. **Cavo di alimentazione camera porta farmaco**
8. **Cavo connessione alimentazione esterna (Connettore USB Type C)**
9. **Manuali Istruzioni**



ATTENZIONE: La presenza di piccole componenti comporta il rischio di soffocamento 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 targa 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 porta farmaco, ma dopo averlo spento, impugnare il dispositivo per scollegarlo.
   - 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 porta farmaco. Si consiglia quindi un uso personale di questo dispositivo.
4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico del Fabbricante oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere 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. Pertanto 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/o 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 strangolarsi 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, pertanto è improbabile che si manifestino 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, può 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.
15. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese. Se non si dispone delle informazioni di contatto di tale autorità, contattare il produttore (o il distributore) le cui informazioni di contatto sono indicate in questo manuale di istruzioni.

⚠ *Non far cadere o sottoporre a forti vibrazioni l'unità principale e/o la camera porta farmaco. Potrebbero risultarne 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 dal Regolamento (EU) 2017/745 e dalle relative norme di riferimento.*

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

CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE

- Pazienti allergici al farmaco nebulizzato.
- Il dispositivo deve essere usato con cautela o sotto la supervisione di un medico per pazienti che potrebbero manifestare difficoltà respiratorie, apnea o asma persistente durante il processo di nebulizzazione.
- Il dispositivo non è inteso come supporto vitale né fornisce funzionalità di monitoraggio del paziente.

PREPARAZIONE E UTILIZZO

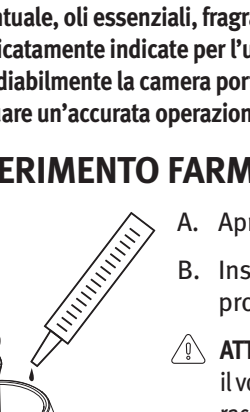
Al suo primo utilizzo e comunque sempre dopo un lungo periodo di inutilizzo, prima di ogni cosa, consigliamo di provvedere alla disinfezione della camera di nebulizzazione e degli accessori maschere e boccaglio per evitare propagazione e/o contaminazioni batteriche. Seguire quindi le indicazioni relative 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 e/o acqua distillata, se non specificatamente indicate e/o prescritte per uso medico, si potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Non far cadere o applicare forti pressioni e urti alla camera porta farmaco per evitarne danni che potrebbero renderla inutilizzabile o causare scosse elettriche.

⚠ **NON INSERIRE E NEBULIZZARE in questo apparecchio sostanze differenti da farmaci e dispositivi medici specificatamente indicati per nebulizzazione con aerosol o che riportino limitazione specifica alla tecnologia con cui funziona (Mesh).**

⚠ **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) non specificatamente indicate per l'uso con questi dispositivi e che altrimenti possono bloccare o danneggiare irrimediabilmente la camera porta farmaco. 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 le dita.

B. Inserire i/il 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 (scritta **MAX**), ovvero 8ml (8cc). Si raccomanda di non superare mai il valore massimo di riempimento indicato.

C. Richiudere il coperchio della camera porta farmaco. Non versare farmaci/liquidi sui contatti alla base della camera porta farmaco o del cavo unità principale. Nel caso asciugare e rimuoverli subito con una garza. L'uso del dispositivo bagnato può causare malfunzionamenti/danni o una scossa elettrica.

2 - PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

Una volta inserito il farmaco nella camera, procedere con le seguenti operazioni:



A. Collegare la camera porta farmaco al cavo di alimentazione dell'unità principale facendo attenzione all'inserimento "polarizzato" chiaramente visibile sui connettori di entrambi. Assicurare saldamente tra di loro i due connettori.

B. Collegare quindi alla camera porta farmaco l'accessorio indicato per la terapia specifica dal proprio medico curante (Maschera o Boccaglio Optional). Attenzione ad utilizzare la maschera con taglia corretta in funzione del paziente (L per adulti e S per bambini) al fine di garantire la massima comodità ed efficacia di trattamento.



C. Collegare quindi l'unità principale alla sorgente di alimentazione prescelta tramite il cavo con connettore USB Type C, prestando attenzione al rispetto delle specifiche di alimentazione, come meglio indicato nel paragrafo ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO.

3 - ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO

A) Il dispositivo può essere collegato a qualsiasi sorgente di alimentazione esterna purché previo connessione USB Type C e limitatamente a 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 sè integrata di specifico connettore USB Type C con 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 direttamente al dispositivo tramite l'adattatore USB Type C, mentre per i dispositivi IOS più datati, utilizzare l'adattatore USB Type C – Lightning in dotazione (il funzionamento con dispositivi precedenti a iPhone 11/iPad Gen 9 non è garantito). L'assorbimento del device durante l'uso è minimo e non interferisce con il corretto funzionamento del dispositivo né tantomeno ne riduce in modo significativo la sua autonomia. Per il corretto funzionamento in base a modello e marchio del telefono/tablet utilizzato, può essere necessario gestire le impostazioni di alimentazione USB del dispositivo per permettere l'alimentazione del device (funzioni OTG e similari).

B) Nessuna 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 Type C, con output di 5V 1A) e assicurarsi della loro certificazione in accordo a quanto precedentemente indicato.

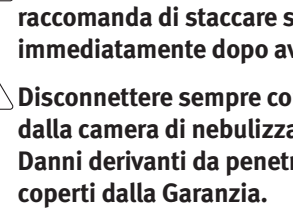
⚠ **Per evitare potenziali condizioni di pericolo, surriscaldamenti, cadute e/o danni accidentali, si raccomanda di staccare sempre il dispositivo dalla relativa fonte di alimentazione immediatamente dopo aver terminato il trattamento.**

⚠ **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 dei connettori 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 continuo.**

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 Type C del dispositivo alla sorgente di alimentazione prescelta. Se si utilizza il connettore Lightning 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 al meglio 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 mantenere quanto più possibile verticale la camera di nebulizzazione, per facilitare la nebulizzazione del liquido residuo da parte della Mesh.
- Quando si utilizza l'accessorio maschera, non coprire le aperture della maschera con le mani o altri oggetti.
- Durante il funzionamento del dispositivo, evitare di occludere/coprire il foro di sfiato presente nel 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 può essere inclinato in tutte le direzioni con ampio angolo di inclinazione grazie alla particolare struttura conica della camera porta farmaco, 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 quando 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 porta farmaco 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 comprometterne 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:

- Dopo aver sciacquato e svuotato la camera porta farmaco 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 porta farmaco.

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.

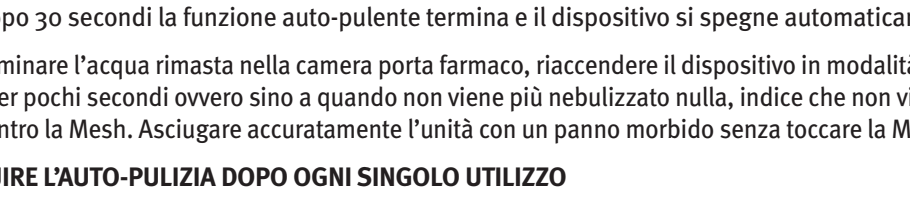
Fase 4: Eliminare l'acqua rimasta nella camera porta farmaco, riaccendere il dispositivo in modalità normale per pochi secondi ovvero sino a quando non viene più nebulizzato nulla, indice che non vi è più liquido dentro la Mesh. Asciugare accuratamente l'unità con un panno morbido senza toccare la Mesh.

⚠ **ESEGUIRE L'AUTO-PULIZIA DOPO OGNI SINGOLO UTILIZZO**

- Quindi procedere con le operazioni descritte di seguito:

A. Dopo aver spento il dispositivo, scollegare l'unità principale dalla camera porta farmaco e dalla sorgente di alimentazione, quindi riporla in luogo asciutto e sicuro. Procedere quindi con la pulizia degli accessori.

B. Eseguire una pre-pulizia manuale fino a quando gli accessori non risultano visivamente puliti. Immergerli in una soluzione detergente. Pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.



C. Per la pulizia manuale degli accessori (camera porta farmaco, maschere e boccaglio optional) è possibile utilizzare le seguenti soluzioni/procedure:
0,5%-1% di Neodisher MediClean Forte, immersione per 10-30 minuti a 30 °C.
Se si utilizzano altri detergenti, selezionare i tempi di immersione, le concentrazioni e le temperature delle soluzioni come indicato dal produttore del detergente.
   a. Indossare guanti protettivi monouso.
   b. Posizionare gli accessori in una bacinella di pulizia idonea.
   c. Preparare una soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore del detergente.
   d. Immergere completamente gli accessori nella soluzione detergente. Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria sulle superfici degli accessori durante l'immersione.
   e. Spazzolare gli accessori sotto la soluzione detergente con una spazzola a setole morbide in nylon per 30 secondi fino alla rimozione di tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione agli spazi vuoti del prodotto. Quindi, lavare le parti non accessibili, con la soluzione detergente utilizzando una siringa. Ripetere l'operazione per 5 volte. Il processo di pulizia richiede circa 10-30 minuti.
   f. Rimuovere gli accessori dalla vaschetta di pulizia e sciacquarli sotto un getto non forte di acqua corrente per 30 secondi a temperatura ambiente.
   g. Mettere gli accessori puliti e risciacquati in una vaschetta pulita adatta con acqua deionizzata fresca. Risciacquare accuratamente per 5 minuti in 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.

La Mesh è il disco argentato visibile all'interno della camera porta farmaco. Non toccare MAI direttamente la Mesh. Assicurarsi di pulire e riporre il dispositivo dopo l'inalazione. In caso contrario, la Mesh potrebbe danneggiarsi e non essere più utilizzabile.

⚠ **NON PULIRE L'UNITÀ PRINCIPALE UTILIZZANDO ACQUA. EVITARNE IL CONTATTO CON SUPERFICI BAGNATE E L'ESPOSIZIONE A POSSIBILI SPRUZZI. NON PULIRE IL DISPOSITIVO E RELATIVI PARTI/ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE. PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI NON UTILIZZARE DETERSIVI, SOSTANZE CHIMICHE O ANTICALCAREE.**

   h. 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.

⚠ **La Mesh è il disco argentato visibile all'interno della camera porta farmaco. Non utilizzare batuffoli 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.**

D. Per la pulizia dell'unità principale e dei relativi cavi e connettori, utilizzare un panno morbido e asciutto. Se necessario pulire e/o disinfettare l'unità principale (inclusi i cavi) con un panno morbido bagnato con una soluzione di alcohol denaturato al 75%.
Mantenere sempre pulita e asciutta e rimuovere sempre residui di farmaco dall'unità principale e dai relativi cavi e connettori.

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

DISINFEZIONE

Prima di procedere con le operazioni di disinfezione, effettuare sempre la procedura di pulizia illustrata al paragrafo precedente. CAMERA PORTA FARMACO e BOCCAGLIO (optional) possono essere disinfettati mediante immersione in acqua in ebollizione o a temperatura eguale o superiore a 95°C per un periodo di 2 minuti, procedendo come sotto riportato:

Fase 1: Immergere gli accessori in acqua bollente e lasciarli bollire (a fiamma bassa) per 2 minuti.

Fase 2: Trascorso il tempo di disinfezione, rimuovere gli accessori dall'acqua bollente con cautela. Il processo di disinfezione a 95 °C per 2 minuti è stato validato per garantire un'efficace disinfezione.

LE MASCHERE possono essere disinfettate per immersione in soluzione di alcohol denaturato al 75% per 2 minuti o tramite una accurata pulizia superficiale con garza imbevuta con la medesima soluzione.

Fase 3: Asciugare tamponando le superfici degli accessori con un panno sterile privo di lanugine fino a quando non siano più presenti macchie d'acqua (o soluzione alcolica).

Fase 4: Conservare i prodotti trattati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, seguendo le informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e sull'etichetta.

⚠ **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

Camera porta farmaco	REF SP.0325
KIT Maschere (Adulto+Bambino con elastico)	REF SP.0326
Boccaglio con connettore a L	REF SP.0327
Adattatore USB Type C a Lightning	REF SP.0328 (solo da Assistenza Clienti)

⚠ ***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 disinfezione indicate in questo manuale (consultare sempre il proprio medico specialista).
Mascherine e boccaglio (quest'ultimo non incluso nella confezione) devono essere sostituiti qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente 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
	Adattatore danneggiato o connessione esterna dello smartphone disabilitata	Sostituire connettore o abilitare sul telefono la funzione connessione esterna
4. Perdita di liquido dalla Mesh/Camera porta farmaco	La camera porta farmaco è danneggiata	Sostituire la camera porta farmaco
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 (Regolamento 2017/745)	Dispositivo Medico con Classe di Rischio IIa
MODELLO	**Clenny A Family Smart** – REF RE 300912/04
ALIMENTAZIONE	Porta USB Type C input 5V ⎓ 1A da sorgente di alimentazione esterna
POTENZA ASSORBITA	2. 0 W circa
VOLUME RESIDUO	‹ 0. 1ml
MMAD* (ISO 27427:2023)	3.62 (±0,01) µm
GSD** (ISO 27427:2023)	1. 51 (±0,02)
AEROSOL OUTPUT (ISO 27427 :2023)	1. 98 (±0,00) mL
AEROSOL OUTPUT RATE (ISO 27427 :2023)	0. 21 (±0.01) mL/min
FRAZ RESPIRABILE (≤5 µm)	circa 78.5% (2~5 µm = 70.83±1.39% / ‹2 µm 7.57±0.70%)
VOLUME NEBULIZZATO MEDIO	0.30 mL/min (Test interni con 2mL NaCl 0. 9%)
CLASSE DI ISOLAMENTO	Classe II (se utilizzato con sorgente di alimentazione esterna)
PESO	Circa 29 g (senza accessori)
DIMENSIONI	77 (L) x 14 (H) x 22 (P) mm (L tot cavi: 1m)
FUNZIONAMENTO	Continuo
LIVELLO MASSIMO SONORO	≤ 35 dB (A)
CAPACITÀ MAX MEDICINALE	8 ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO: Temperatura ambiente Percentuale umidità ambiente Pressione atmosferica	 10 ÷ 40 °C 30 ÷ 85 %RH (non condensante) 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO Temperatura ambiente Percentuale umidità ambiente Pressione atmosferica	 - 20 ÷ 50 °C 30 ÷ 85%RH (non condensante) 700 ÷ 1060 hPa

* MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (con ACI). ** GSD = Geometric Standard Deviation.

GRAFICO DISTRIBUZIONE PARTICELLARE (TEST come da ISO 27427:2023)

Il grafico della distribuzione cumulativa delle dimensioni riportato di seguito mostra i risultati della frazione di massa del farmaco raccolto in ogni stadio con Marple Personal Cascade Impactor.



GARANZIA

Il prodotto è coperto da una garanzia di 5 anni contro gli eventuali difetti di conformità alle normali condizioni d'uso riportate nelle istruzioni. La garanzia non è quindi applicabile ai danni accidentali, a quelli derivanti da uso improprio e usura o incidenti conseguenti. La durata della garanzia contro i difetti di conformità è subordinata alle specifiche disposizioni dettate dalle legislazioni nazionali. La camera porta farmaco e gli accessori sono da intendersi consumabili e quindi, se già utilizzati non sono coperti dalla garanzia del dispositivo.

In caso di malfunzionamento, contattare il NUMERO VERDE - SERVIZIO CLIENTI ITALIA 800 005 525
Disponibile nei giorni feriali dalle 9.00 alle 12.00 e dalle 13.30 alle 16.30
(Chiamata gratuita da tutta Italia)

Email SERVIZIO CLIENTI – assistenza@ca-mi.it

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parte Applicata di tipo BF	⚠	Attenzione
	Consultare il manuale d'uso	SN	Numero di Serie
REF	Codice Identificativo prodotto	LOT	Lotto di Produzione
	Acceso / Spento		Apparecchio con Classe di isolamento II

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Corrente alternata		Fabbricante
	Corrente continua	CE 0123	Marchio di Conformità al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici
MD	Dispositivo Medico	UDI	Identificazione univoca del dispositivo
	Data di fabbricazione		Distributore
30% – 85%	Limite di umidità di utilizzo	-20°C – +50°C	Limite di temperatura durante utilizzo
70kPa – 106kPa	Limite di pressione atmosferica di utilizzo	-20°C – +50°C	Limite di temperatura per stoccaggio e trasporto
30% – 85%	Limite di umidità per stoccaggio e trasporto	70kPa – 106kPa	Limite di pressione atmosferica per stoccaggio e trasporto
IP22	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:** Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm **2°CIFRA: Penetrazione dei liquidi:** Protetto contro gocce d'acqua deviate fino a 15° di inclinazione		

Dispositivo Fabbricato in Cina

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO 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 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 dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

EMC – COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Clenny A Family Smart è un dispositivo medico che risulta essere particolarmente adatto per applicazioni in ambito domiciliare. Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B.
1. Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;
2. I LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature ME e dei sistemi ME dovrebbero essere scelti in base a un'alta probabilità di mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, e devono essere conformi all'ambiente professionale della struttura sanitaria, all'ambiente sanitario domestico e ambienti speciali, in base ai luoghi di destinazione d'uso.
3. AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO è il luogo di dimora in cui vive un paziente o altri luoghi in cui sono presenti i pazienti, esclusi gli ambienti delle strutture sanitarie professionali dove gli operatori con formazione medica sono continuamente disponibili quando i pazienti sono presenti. Si intendono tali quindi anche scuole, spazi aperti, domicili, veicoli alberghieri e pensioni.

TABELLA A1 - Emissioni elettromagnetiche - Per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche

L'aerosol Clenny A Family Smart è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Clenny A Family Smart devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol Clenny A Family Smart utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol Clenny A Family Smart è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche

L'aerosol Clenny A Family Smart è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Clenny A Family Smart devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Test di Immunità	EN 60601 Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±2;4;8;15kV aria	±8kV contatto ±2;4;8;15kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche

Test di Immunità	EN 60601 Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	›5% U_T (›95% U_T) per 0,5 ciclo ‹5% U_T (›95% U_T) per 1 ciclo 70% U_T (›30% U_T) per 25/30 cicli ‹5% U_T (›95% U_T) per 5/6 sec	Non Applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Clenny A Family Smart necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Clenny A Family Smart da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo Magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m	30KHz, CW, 8 A/m	
	134.2 KHz, PM, 65 A/m	134.2 KHz, PM, 65 A/m	
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	

Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche

L'aerosol Clenny A Family Smart è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Clenny A Family Smart devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Test di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms da 150kHz a 80MHz 6 Vrms nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali	Non Applicabile	Le apparecchiature portatili per la comunicazione RF (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del nebulizzatore a rete, compresi i cavi, come specificato dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risentirne.
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10 V/m da 80MHz a 2.7GHz	10 V/m da 80MHz a 2.7GHz	
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13, Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR), ITALY

Chiesi Italia S.p.A.
Via G. Chiesi, 1
43122 Parma (Italia)

Chiesi

30751/970MDR – Rev.0 (05-2026)
0108017339/01

Clenny®A Family Smart

Congratulations on choosing a Chiesi Italia S.p.A. device. We recommend that you read the instructions for use carefully and keep them for future reference.

Clenny A Family Smart is a device operating on Mesh technology intended for the nebulization of aerosol drugs to support the treatment of the respiratory tract. The operating principle it is based on combines in a single product the best features of compressor technology (rapid and effective nebulization of any type of drug) and ultrasonic technology (absolute silence and portability even during use), making it ideal for any type of use on adults and children, both for in home care and for emergencies, during travel or outdoors (always respecting the operating conditions). Device not intended for life support or to provide patient monitoring functions.
Clenny A Family Smart delivers high performance in a compact device. The special design of the medication chamber promotes effective delivery, especially in the residual volume of medication that remains in the chamber and is not nebulised to less than 0.1 mL. The device can also operate with the medication chamber tilted from the vertical position, provided the medicinal product remains in contact with the mesh.
Clenny A Family Smart is a device intended to be used at home indicated for supporting the aerosol administration of medications for the treatment of respiratory tract diseases. The device is suitable for use in the treatment of paediatric and adult patients (children weighing more than 10 kg and adolescents). Medical devices intended for home use can be used without the presence of healthcare professionals. Use of the device by children and people who are not self-sufficient must always be carried out under the close supervision of an adult in full possession of their mental faculties. No special training is required; however, the user manual contains specific points for the correct use of the device.

DESCRIPTION OF COMPONENTS / CONTENTS

1. **Medicine Chamber – Vibrating Mesh (silver disc visible inside the chamber)**
2. **Mask with elastic band (s for adults and 1 for children)**
3. **USB-C to Lightning adapter**
4. **Main unit**
5. **ON/OFF button**
6. **ON/OFF LED light**
7. **Power cable for medicine chamber**
8. **External power connection cable (USB Type C connector)**
9. **Instruction Manuals**



ATTENTION: The presence of small components poses a risk of suffocation if swallowed by children, infants or pets. The main unit may get damaged or cause injury. It is therefore recommended to store the product and its components in places not accessible to children and pets do not have access. If a child swallows small pieces, consult a doctor immediately.

ATTENTION: BEFORE USING THE DEVICE, CONSULT THE USER MANUAL - WHEN ADMINISTERING THE MEDICATION, ALWAYS FOLLOW YOUR DOCTOR'S INDICATIONS - NEVER DISASSEMBLE THE DEVICE - FOR ANY INTERVENTION, CONTACT THE MANUFACTURER'S AND/OR DISTRIBUTOR'S TECHNICAL SERVICE.

GENERAL WARNINGS

1. When opening the packaging, check the integrity of the appliance and accessories, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make live internal parts accessible, and to breaks and/or peeling of the power cable. In such cases, do not connect the device to any power source. Always carry out these checks before each use.
2. Before connecting the appliance, always check that the electrical data indicated on the power source label matches the specific rating plate data (output 5V 1A).
3. Follow the safety regulations for electrical equipment and namely:
   - Exclusively use original Accessories and Spare parts supplied by the Manufacturer. Only use original parts of the type indicated in this manual.
   - DO NOT THROW INTO FIRE OR PLACE NEAR FLAMES OR HEAT SOURCES.
   - Never immerse the appliance and its cord in water, as this could cause electrical leaks and shocks during operation and the appliance could cause problems/damage and/or become unstable.
   - Put the appliance on flat and stable surfaces in order to avoid accidental falls or overheating the device or external power source.
   - Do not use the device in environments where flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide are present.
   - Do not use the appliance in anaesthesia and pulmonary ventilation systems.
   - Do not touch the appliance 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 the power cord of the main unit to disconnect it from the power source or the medicine chamber, but after turning it off, grasp the device to disconnect it.
   - Store and use the appliance and all its parts in places protected against the weather and away from any sources of heat. **After each use, always carry out cleaning (and any disinfection) procedures then store the device away from dust and sunlight.**
   - In general, the shared use of accessories, and in particular the medicine chamber, by multiple people is not recommended. We therefore recommend personal use of this device.
4. For repairs, only contact the Manufacturer's technical support service or a technical support centre authorised by the manufacturer and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can compromise the safety of the device.
5. **This device must be used exclusively for its intended use and as described in this instruction manual. Therefore, it must be used as an aerosol therapy 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 standards.**
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 unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties as they may strangle themselves with the power cable.**
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, allergic reactions and skin irritations are unlikely to occur. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
10. The device is very simple to operate and therefore no further explanations are required other than those reported in the following instruction manual.
11. **ATTENTION:** Do not modify this device without the manufacturer's authorisation. None of the electrical and/or mechanical parts of the device have been designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above can compromise the safety of the device and, therefore, of its use.
12. Use of the device in environmental conditions other than those specified in this instruction manual may jeopardise the safety and performance of the device. In case of transport/storage at temperatures below 5°C, leave the device in an environment with suitable working conditions before using it.
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 medications used, it is not possible to exclude interactions and, therefore, it is suggested to:
   - Always consult the medication package delivery, especially the residual volume of medication that remains in the chamber and is not nebulised to less than 0.1 mL. The device can also operate with the medication chamber tilted from the vertical position, provided the medicinal product remains in contact with the mesh.
   - Always avoid prolonged contact of the medication 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 the type of medication used.
14. Remember to:
   - 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.
15. Any serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. If you do not have this authority's contact information, please contact the manufacturer (or distributor) whose contact information is given in this instruction manual.

⚠ *Do not drop or subject the main unit and/or the medication chamber to strong shocks. They could be irreversibly damaged or create an electric shock hazard.*

⚠ *The Manufacturer/Distributor cannot be held liable for accidental or indirect damage, if changes have been made to the device, unauthorised repairs and/or technical interventions have been performed or any of its parts have been damaged by accident, improper use and/or abuse. Any intervention, however minor, on the device immediately invalidates the warranty, and in any case does not guarantee compliance with the technical and safety requirements of Regulation (EU) 2017/745 and the relevant reference standards.*

⚠ *Do not clean the Mesh with cotton balls, brushes or similar! Never touch the Mesh! Please only follow the cleaning instructions given in the manual.*

CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

- Patients allergic to the nebulized drug.
- The device should be used with caution or under the supervision of a physician for patients who may experience breathing difficulties, apnoea, or persistent asthma during the nebulization process.
- The device is not intended for life support or to provide patient monitoring functions.

PREPARATION AND USE

When using it for the first time and always after a long period of non-use, we recommend disinfecting the nebulisation chamber and mask and mouthpiece accessories beforehand to avoid bacterial propagation and/or contamination. Then follow the instructions in the Cleaning and Disinfection paragraph of this instruction manual and proceed with the operations described below.

Do not use the device to inhale water and/or distilled water unless specifically indicated and/or prescribed for medical use, as this could cause symptoms to worsen. Do not drop or apply strong pressure or impact to the medicine chamber to avoid damage that could render it unusable or cause electric shock.

⚠ **DO NOT INSERT AND NEBULISE any substances into/with this appliance other than the drugs and medical devices specifically indicated for aerosol nebulization or which have a specific limitation to the technology that it uses (Mesh).**

⚠ **DO NOT USE WITH Medical Devices and/or solutions containing pure or high percentage dissolved hyaluronic acid, essential oils, scented fragrances, etc., or loaded with sediment (e.g. Pure Thermal Waters) not specifically indicated for use with these devices and which may otherwise block or irreparably damage the nebulisation chamber. When using pure hypertonic solutions (e.g. sea water), perform a thorough cleaning operation after each use to avoid blocking the device.**

1 - MEDICATION INSERTION



A. Open the medication chamber cover by releasing it with your fingers.

B. Insert the prescribed medication(s) in compliance with the instructions of your doctor and the medication manufacturer.

⚠ **ATTENTION:** The medicine chamber is equipped with a graduated scale that indicates the maximum volume of drug that can be inserted (word MAX), or 8ml (8cc). It is recommended to never exceed the maximum filling value indicated.

C. Close the medicine chamber lid. Do not spill medication/liquid onto the contacts at the base of the medication chamber or the main unit cable. If this happens, dry them and remove them immediately with gauze. Using the device wet can cause malfunction/damage or an electric shock.

2 - PRODUCT PREPARATION

Once the medication is inserted in the chamber, proceed with the following operations:



A. Connect the medicine chamber to the power cable of the main unit, paying attention to the "polarized" insertion clearly visible on the connectors of both. Securely connect the two connectors together.

B. Then connect the accessory indicated for the specific treatment by your doctor to the medicine chamber (Optional Mask or Mouthpiece). Make sure you use the correct size mask based on the patient (L for adults and S for children), in order to ensure maximum comfort and effectiveness of the treatment.



C. Then connect the main unit to the chosen power source via the cable with USB Type C connector, taking care to respect the power specifications, as better indicated in the paragraph POWER SUPPLY OF THE DEVICE.

3 - POWER SUPPLY OF THE DEVICE

A) The device can be connected to any external power source as long as it has a USB Type C connection and is limited to a nominal output of 5V 1A; therefore, it can be powered by a Power Bank, by the internal batteries of cell phones/tablets/PCs or by regularly certified AC/DC power supplies with a USB connector (with Medical Grade certification). The main unit itself is integrated with a specific USB Type C connector with 5V 1A input, so to power the device you simply need to make the USB connection to a suitable power source. If you use your mobile phone/tablet as a power supply, please connect it directly to the device, **do not** use the USB Type C adapter, while for older iOS devices, please use the supplied USB Type C – Lightning adapter (operation with devices older than iPhone 11/iPad Gen 9 is not guaranteed). The device's power consumption during use is minimal and does not interfere with the proper functioning of the device or significantly reduce its battery life. For correct operation depending on the model and brand of the phone/tablet used, it may be necessary to manage the device's USB power settings to enable powering the device (DTG functions and similar).
B) None of the power sources mentioned are supplied with the device (power bank or power supply unit). The device meets the electrical grade and safety requirements of IEC/EN 60601-1.

⚠ Regardless of the type of source used, it is important to remember that it is always necessary to ensure that it cannot be damaged by the nebulization of the drug generated by this device. Direct spilling of liquid, or close, direct exposure to a stream of mist, on any electrical device can cause harmful condensation or deposits. Therefore, avoid exposing electronic/electrical devices to the risk of accidental spillage or to the direct and close flow of the mist.

3.1 Operation with AC/DC power supply
It is important for the safety of the device and its user to only use power supplies of the indicated type (with USB Type C power connector, with 5V 1A output) and ensure that they are certified in accordance with the above.

⚠ **To avoid potentially dangerous conditions, overheating, falls and/or accidental damage, it is recommended to always unplug the device from the relative power source immediately after finishing the treatment.**

⚠ **Always carefully disconnect the device from the pre-selected power supply source and from the nebulization chamber to avoid breakages that compromise its functioning. Any damages resulting from liquid penetration or mechanical failure of the connector are not covered under the Warranty.**

⚠ **DO NOT FORGET TO TURN OFF THE PRODUCT once you have finished using it. The device DOES NOT AUTOMATICALLY TURN OFF once the medicine runs out, but only after 20 minutes of continuous operation.**

4 - USE OF THE DEVICE

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



A. Then connect the USB Type C socket of the device to the chosen power source. If you are using the included Lightning connector, first insert the connector into the power device, then connect the device's USB connector to the power device.

B. Upon connection, the green LED on the device will light up for approximately 2 seconds, indicating that the device is now properly powered.



C. Position the device on the face according to what accessory is mounted, then press the ON/OFF button to start treatment. The product will begin to nebulize and the green LED light will begin to pulse slowly to indicate correct operation.

D. At the end of the treatment, when there is no more nebulised medication, press the ON/OFF button to turn the product off.

4.1 During treatment
- Breathe calmly and deeply to best inhale the nebulized product
- For solutions with high surface activity (bubbles) or high viscosity, the nebulization speed may normally decrease.
- It is normal to hear a slight sound produced by the Mesh during nebulization and until it turns off.
- If the solution has a high surface activity, it is normal for a small amount of solution to exude from the surface of the Mesh.
- When the liquid in the medicine chamber runs out, remember to ALWAYS turn off the device to avoid potential damage to the Mesh.
- When the medication is running out, users are advised to keep the nebulization chamber as vertical as possible, to facilitate the nebulization of the residual liquid by the Mesh.
- When using the mask accessory, do not cover the mask openings with hands or other objects.
- When operating the device, avoid blocking/covering the vent hole in the medicine chamber lid, so as not to affect correct nebulization.
- While inhaling, if the user feels unwell, turn off the device and consult a doctor immediately.

IMPORTANT: The device can be used continuously, but it is important to remember that it is equipped with a protection function against involuntary switching on or failure to switch off, a function that automatically switches it off after 20 minutes of continuous operation (without switching off).

⚠ ATTENTION: During use, the device must be held vertically or can be tilted in all directions with a wide angle of inclination thanks to the particular conical structure of the medicine chamber, but always enough to allow the drug to reach the nebulization Mesh. If the nebuliser cup is tilted too much and the medication cannot reach the Mesh, the flow of nebulized medication may be interrupted.

⚠ **To prevent clogging and/or damaging the Mesh, the product must be operated until the medication is fully used up (until steam output has completely stopped). Completely empty the chamber if treatment is stopped before its entire contents have been used. In both cases, rinse only the medication chamber well under lukewarm running water (low pressure jet to avoid damage to the Mesh component) and insert a few drops of demineralised water. Engage the chamber to the device and switch the device on for the time required (a few seconds) to drain the last residues. When no more steam is output, switch the product off and clean as described below.**

CLEANING AFTER EACH USE
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 medication chamber immediately after its every use, may partially or completely jeopardise its proper operation and consequently require its replacement (not covered by warranty).**

AT THE END OF EACH USE, PROCEED AS FOLLOWS:

A. After rinsing and emptying the medicine chamber of any residues of the nebulized substance, start the Mesh Self-Cleaning function as indicated below:

Phase 1: Place a small amount of clean (preferably distilled or demineralised) water in the medication chamber.

Phase 2: With the device switched off, press and hold the ON/OFF button for at least 5sec. The green light on the front will turn on steady to indicate that the self-cleaning mode has been activated.

Phase 3: After 30 seconds, the self-cleaning function ends and the device automatically switches off.

Phase 4: Discard any water remaining in the medication chamber, switch the device back on in normal mode for a few seconds, i.e. until nothing more is nebulised, indicating that there is no more liquid inside the Mesh. Dry the unit externally with a soft cloth without touching the Mesh.

⚠ **RUN SELF-CLEANING AFTER EACH USE**

- Then proceed with the operations described below:

A. After turning off the device, disconnect the main unit from the medicine chamber and the power source, then store it in a dry suitable place. Then proceed with cleaning the accessories.

B. Perform manual pre-cleaning until the accessories are visually clean. Soak them in a cleaning solution. Clean the surfaces with a soft-bristled brush.



C. For manual cleaning of accessories (medicine chamber, masks and optional mouthpiece) the following solutions/procedures can be used:
0.5%-1% Neodisher MediClean Forte, soak for 10-30 minutes at 30°C.
If using other detergents, select soak times, concentrations, and solution temperatures as directed by the detergent manufacturer.
a. Wear disposable protective gloves.
b. Place the accessories in a suitable cleaning basin.
c. Prepare a cleaning solution following the detergent manufacturer's instructions.
d. Completely immerse the accessories in the cleaning solution. Make sure there are no air bubbles on the surfaces of the accessories during immersion.
e. Brush the accessories under the cleaning solution with a soft-bristled nylon brush for 30 seconds until all visible residue is removed. Pay particular attention to the empty spaces in the product. Then, wash the inaccessible parts with the cleaning solution using a syringe. Repeat the operation 5 times. The cleaning process takes about 10-30 minutes.
f. Remove the accessories from the cleaning solution and rinse them under a gentle stream of running water for 30 seconds at room temperature.
g. Place the cleaned and rinsed accessories in a suitable clean container with fresh deionized water. Rinse thoroughly for 5 minutes in water.

Rinse the Mesh carefully when using it to nebulize particularly dense drugs and with high viscosity such as solubilizing agents or expectorants, to remove deposits that often remain on the Mesh.

The mesh is the silver disc visible inside the medication chamber. NEVER touch the Mesh directly. Be sure to clean and store the device after inhalation. Otherwise, the Mesh may become damaged or no longer usable.

⚠ **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 AND ITS ACCESSORIES.**

h. Place the medication chamber and accessories on a clean and dry cloth and leave to dry completely in the open (about 2 hours) before storing or re-using them.

⚠ **The mesh is the silver disc visible inside the medication chamber. Do not use cotton balls, brushes or other objects to clean or dry the medication chamber Mesh. Never touch the Mesh. If necessary, use a dry cotton cloth to dry the accessories and the medication chamber.**

D. To clean the main unit and its cables and connectors, use a soft, dry cloth. If necessary, clean and/or disinfect the main unit (including cables) with a soft cloth moistened with a 75% denatured alcohol solution. Always keep the main unit and its cables and connectors clean and dry and remove any drug residue.

E. Once air drying is complete, store everything in the package 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 operations, always follow the cleaning procedure described in the previous paragraph. The MEDICINE CHAMBER and MOUTHPIECE (optional) can be disinfected by immersion in boiling water or water at a temperature equal to or greater than 95°C for a period of 2 minutes, proceeding as follows:

Phase 1: Immerse the accessories in boiling water and let them boil (over low heat) for 2 minutes.

Phase 2: Once the disinfection time has elapsed, carefully remove the accessories from the boiling water.

The disinfection process at 95°C for 2 minutes has been validated to ensure effective disinfection.

MASKS can be disinfected by immersion in a 75% denatured alcohol solution for 2 minutes or by carefully cleaning the surface with gauze soaked in the same solution.

Phase 3: Pat the surfaces of the accessories dry with a sterile, lint-free cloth until no there is no water (or alcohol solution).

Phase 4: Store treated products in a dry, clean, dust-free environment at moderate temperatures, following the information in the instructions for use and on the label.

⚠ **Do not use microwaves to sterilize the device and its accessories.**

MAINTENANCE
The appliance does not contain any parts requiring maintenance and/or lubrication. However, it is necessary to perform a few simple checks to verify the functionality and safety of the appliance before each use. Remove the appliance from the box and always check that there is no visible damage; Pay particular attention to cracks in the plastic that may expose some electrical components. Verify that the medication chamber has not been broken from previous use. If any part is damaged, do not use the device. Using a damaged device may result in improper handling, damage, injury and/or serious hazards.

SPARE PARTS PURCHASABLE SEPARATELY

Medicine chamber	REF SP.0325
Mask KIT (Adult + Child with elastic)	REF SP.0326
Mouthpiece with L-connector	REF SP.0327
USB Type C to Lightning Adapter	REF SP.0328 (Customer Service only)

⚠ *Only use original accessories/spare parts provided/indicated by the Manufacturer*

MEDICATION CHAMBER: For each individual patient, it is recommended to replace the medicine chamber 3 months after the first treatment. In addition, the medication 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, limescale deposits, etc. **In the presence of diseases with risk of infection and microbial contamination, we recommend a personal use of the accessories and medication chamber and compliance with the disinfection procedures described in this instruction manual (always consult your medical specialist).**
Mask and mouthpiece (the latter is not included in the package) must be replaced if there are visible signs of decay in the material they are made of.
Minimum expected service life: 2 Years (under standard test and operating conditions).

POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

Defect	Cause	Remedy
1. Very low or no nebulisation (with device on)	The holes in the vibrating Mesh, located inside the medication chamber, are clogged	Clean the medication chamber as indicated in the instruction manual. If the problem persists even after cleaning, replace the medication chamber with a new one
	The device's power source is running low	Replace and/or restore the power source
	Very oily medicine.	Dilute the medication with a physiological solution
2. No nebulization with the device on (green power LED on)	The electrodes of the medicine chamber or main unit are dirty and/or oxidized	Clean the contacts by removing the cause of the poor electric contact
	Main unit contacts are wet with water or medication	Remove liquid from contacts
	The Mesh is extremely Oxidized or broken	Replace the medicine chamber with a new one
	The main unit cable is faulty	Replace the device
3. No nebulisation and operation LED light off	The main unit is not properly connected to the power source	Check for correct USB connection to a proper power source
	The power source is Completely discharged	Replace and/or restore the power source
	Damaged adapter or disabled external smartphone connection	Replace connector or enable the external connection function on the phone
	Defective main unit	Replace the device
4. Fluid leak from the Mesh / medicine Chamber	The medicine chamber is damaged	Replace the medicine chamber
Defects 1 – 2 – 3 – 4	None of the solutions are effective	Contact your dealer or the Manufacturer's technical service

⚠ The Manufacturer declares that the information contained in this instruction 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.

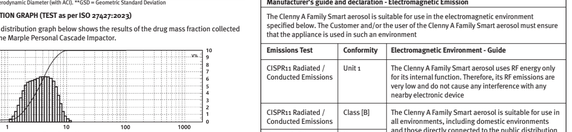
TECHNICAL SPECIFICATIONS

TYPE (Regulation 2017/745)	Medical Device with Risk Class IIa
MODEL	**Clenny A Family Smart** – REF RE 3000212/04
POWER SUPPLY	USB Type C input 5V ⎓ 1A from external power source
POWER CONSUMPTION	2. 0 W approximately
RESIDUAL VOLUME (2 spitting)	< 0. 1 ml
MMAD* (ISO 27427:2023)	3,62 (±0,01) µm
GSD* (ISO 27427:2023)	1. 51 (±0,02)
AEROSOL OUTPUT (ISO 27427 :2023)	1. 981 (±0,00) mL
AEROSOL OUTPUT RATE (ISO 27427 :2023)	0. 21 (±0,01) ml/min
RESPIRABLE FRACTION (<5 µm)	approx. 78 %(D<5µm: 70,8?±1,3%% / (2 µm:57±0,70%)
AVERAGE NEBULIZED VOLUME	0,30 mL/min (Internal tests with 2 mL NaCl 0.9%)
INSULATION CLASS	Class II (when used with external power source)
WEIGHT	approx. 79 g (without accessories)
SIZE	77 (L) x 64 (H) x 22 (D) mm (total length of cables: 1m)
OPERATION	Continuous
MAXIMUM SOUND LEVEL	< 35 dB (A)
MAXIMUM MEDICINE CAPACITY	8 ml
OPERATING CONDITIONS:	
Room temperature	10 ÷ 40 °C
Relative ambient humidity	30 ÷ 85 %RH (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 ÷ 1060 hPa
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
Room temperature	- 20 ÷ 50 °C
Relative ambient humidity	30 ÷ 85 %RH (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 ÷ 1060 hPa

*MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (with ACI). **GSD = Geometric Standard Deviation

PARTICLE DISTRIBUTION GRAPH (TEST as per ISO 27427:2023)

The cumulative size distribution graph below shows the results of the drug mass fraction collected at each stage with the Marple Personal Cascade Impactor.



WARRANTY
The product is covered by a 5-year warranty against any defects in conformity with normal conditions of use as set out in the instructions. The warranty does not therefore apply to accidental damage, damage resulting from improper use and wear or consequent accidents. The duration of the warranty against defects of conformity is subject to the specific provisions dictated by national legislation. Damage to medicine chambers and accessories are considered consumables and therefore, if already used, are not covered by the device warranty.

In case of malfunction, contact the TOLL-FREE NUMBER - CUSTOMER SERVICE ITALY 800 005 525 Available on weekdays from 9:00am to 12:00pm and from 1:30pm to 4:30pm (Free when calling from Italy).

Email CUSTOMER SERVICE – assistenza@ca-mi.it

SYMBOLS

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	BF type applied part		Attention
	Consult the instruction manual	SN	Serial Number
REF	Product Identification Code	LOT	Production lot
	On / Off		Device with insulation class II
	Alternating current		Manufacturer
	Direct Current	CE 0123	Mark of Conformity to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MD	Medical Device	UDI	Unambiguous device identification
	Date of manufacture		Distributor
95%	Humidity limit of use		Temperature limit during use

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Atmospheric pressure limit of use		Temperature limit for storage and transportation
95%	Humidity limit for storage and transportation		Atmospheric pressure limit for storage and transportation
IP22	Protection rating 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:** Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm **2st DIGIT: Penetration of liquids:** Protected against water drops deflected up to 15°		

Device Made in China

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

After use, the product must not be disposed of with household waste. It can be delivered to specific separate collection centres provided by the municipal administration, or returned to the distributor when purchasing a new device of the same type and having the same functions. Disposing of the product separately avoids possible negative effects on the environment and human health and allows for the recovery of the materials of which it is composed in order to obtain significant energy and resource savings. The symbol on the data label indicates the separate collection of electric and electronic equipment.

Attention: Incorrect disposal of electrical and electronic equipment may result in fines.

EMC – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

This section contains information on the compliance of the device with EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Clenny A Family Smart is a medical device that is particularly suitable for home applications. CISPR group and category classification: group 1, category B.

1. This equipment must be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
2. IMMUNITY TEST LEVELS for basic safety and essential performance of ME equipment and ME systems intended for use in professional healthcare facility environments: the chosen basic or a high probability of maintaining basic safety and essential performance, and should be consistent with the professional healthcare facility environment, home healthcare environment, and special environments, based on the intended locations of use.
3. HOME HEALTHCARE SETTING is the place of residence where a patient lives or other places where patients are present, excluding settings in professional healthcare facilities where medically trained staff are continuously available when patients are present. This also includes schools, open spaces, homes, hotel vehicles and guesthouses.

TABLE A1 - Electromagnetic emissions - For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic Emission		
The Clenny A Family Smart aerosol is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer and/or the user of the Clenny A Family Smart aerosol must ensure that the appliance is used in such an environment		
Emissions Test	**Conformity**	**Electromagnetic Environment - Guide**
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Unit 1	The Clenny A Family Smart aerosol uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and do not cause any interference with any nearby electronic device
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Class [B]	The Clenny A Family Smart aerosol is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly connected to the public distribution network that supplies power to environments used for domestic purposes
Harmonic EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Not Applicable	

Guide and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Clenny A Family Smart aerosol is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer and/or the user of the Clenny A Family Smart aerosol must ensure that the appliance is used in such an environment			
Immunity Test	**EN 60601 Test level**	**Level of Conformity**	**Electromagnetic Environment - Guide**
Voltage dips, short interruptions and voltage variations EN 61000-4-11	>5% U_T (95% U_T) for 0,5 cycle <5% U_T (95% U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% U_T) for 25/30 cycles <5% UT (95% UT) for 5/6 sec	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Clenny A Family Smart requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended that the Clenny A Family Smart be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Mains frequency magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Proximity Magnetic Field IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m	30KHz, CW, 8 A/m	
	134.2 KHz, PM, 65 A/m	134.2 KHz, PM, 65 A/m	
	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	13560 KHz, PM, 7.5 A/m	

Note U_T is the value of the supply voltage

Guide and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Clenny A Family Smart aerosol is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer and/or the user of the Clenny A Family Smart aerosol must ensure that the appliance is used in such an environment			
Immunity Test	**Test level**	**Level of Conformity**	**Electromagnetic Environment - Guide**
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	Not Applicable	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the mains nebulizer, including cables, as specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of the equipment may be affected
Irradiated Immunity EN 61000-4-3	10 V/m from 80MHz to 2.7GHz	10 V/m from 80MHz to 2.7GHz	
Immunity to proximity fields from wireless RF communications devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	
	GMRS 460 FRS 460 460 – 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 7 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13, Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR), ITALY

Chiesi Italia S.p.A.
Via G. Chiesi, 1
43122 Parma (Italia)

30751/970MDR – Rev.0 (05-2026)
0108017339/01