

PL AIREasy On

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI

WAŻNE ZALECENIA. ZACHOWAĆ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

Szanowni Klienci, dzięki za zakup urządzenia AIREasy On produkcji Pic Solution. AIREasy On to urządzenie nowej generacji do terapii aerozolowej w technologii MESH. Zasada nebulizacji, na której się opiera, łączy w jednym urządzeniu najlepsze cechy technologii kompresorowej (szybki i skuteczna nebulizacja każdego rodzaju leku) oraz technologii ultradźwiękowej (absolutna cizła i mobilność nawet podczas użytkowania), dzięki czemu idealnie nadaje się do każdego rodzaju zastosowania dla dorosłych i dzieci, zarówno w opiece domowej, jak i w nagłych wypadkach lub na zwierzchni zgodnie z warunkami działania). Kolejnymi zaletami produktu są unikalne dla tego rodzaju urządzeń cechy konstrukcyjne i operacyjne opracowane na etapie projektowania. Design i szczerdą konstrukcja komory nebulizacyjnej z lekiem zapewniają maksymalną skuteczność terapeutyczną poprzez zmniejszenie objętości leku niedojącego się do nebulizacji o mniej niż 0,1 ml (najwyższe obecnie deklarowane na rynku). Technologia MESH została maksymalnie zoptymalizowana, dzięki czemu możliwe jest osiągnięcie szczególnie wydajnych parametrów nebulizacji, do 93% frakcji respirabilnej i MMAD 1,51µm.

OPIS ELEMENTÓW / ZAWARTOŚCI

- 1) Komora z lekiem – Mesh Vibrant (wibrująca siatka)
- 2) Maski (2 szt. dla dorosłych i dla dzieci)
- 3) Elastyczny element maski
- 4) Przewód do połączenia jednostki głównej z komorą na lek
- 5) Jednostka główna / Main Unit
- 6) Przyciski ON/OFF jednostki głównej
- 7) Złącze USB Type-C
- 8) Złącze USB Lightning
- 9) Światło LED ON/OFF
- 10) Usłnik
- 11) Instrukcja obsługi

OSTRZEŻENIE: Obecność małych elementów stwarza ryzyko uduszenia w przypadku poknięcia przez dzieci, niemowląt lub zwierzęta domowe. Jednostka główna może zostać uszkodzona lub spowodować obrażenia. Dlatego zaleca się przechowywanie produktu i jego elementów w miejscach, do których dzieci i zwierzęta domowe nie mają dostępu. W przypadku poknięcia małych elementów przez dziecko natychmiast skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI. PODCZAS PODAWANIA LEKU ZAWSZE POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z ZALECENIAMI SWOJEGO LEKARZA. NIGDY NIE DEMONTOWAĆ URZĄDZENIA. W CELU JAKICHKOLWIEK INTERWENCJI NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM DYSTRYBUTORA I/LUB SERWISEM TECHNICZNYM CA-MI

OGÓLNE OSTRZEŻENIA

1. Podczas otwierania opakowania należy sprawdzić stan urządzenia i akcesoriów, zwracając szczególną uwagę na występowanie uszkodzeń części plastikowych, które mogą umożliwić dostęp do wewnętrznych części pod napięciem oraz na pęknięcia lub uszkodzenia izolacji kabla zasilającego. **W takich przypadkach nie podłączać urządzenia do żadnego źródła zasilania. Wykonywać powyższe kontrole przed każdym użytkowaniem.**
2. Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne wskazane na etykiecie źródła zasilania odpowiadają danym na tabliczce znamionowej (output 5Vdc 1A).
3. Przestrzegać norm bezpieczeństwa wskazanych dla sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
 - Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennej dostarczonych przez producenta. Używać wyłącznie oryginalnych podzespołów wskazanych w niniejszej instrukcji.
 - **NIE WŁĄCZAĆ DO OGNIANI NIE UMIESZCZAĆ W POKLIU PŁOMIENI LUB ŹRÓDŁA CIEPŁA.** Nigdy nie myć ani nie zanurzać urządzenia i jego przewodu w wodzie. Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym, a urządzenie może powodować problemy lub nie nadawać się do użytkowania.
 - Trzymać urządzenie i zewnętrzne źródło zasilania w stabilnych pozyjach, aby uniknąć przypadkowych upadków lub przegrzania.
 - Nie używać urządzenia w środowiskach, w których znajdują się łatwopalne mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Nie używać urządzenia w sprzęcie do anestezjologii i wentylacji płuc.
 - Unikać dotykania jednostki głównej i zewnętrznego źródła zasilania mokrymi rękami i nie dopuszczać do ich kontaktu z płynami.
 - Nie ciągnąć za kabel zasilający jednostki głównej w celu jego odłączenia od źródła zasilania lub od komory na lek, ale przytrzymać odpowiednie złącza, aby je odłączyć, po wyłączeniu urządzenia.
 - Przechowywać i używać urządzenia i wszystkich jego części w środowisku chronionym przed czynnikami atmosferycznymi i dala od wszelkich źródeł ciepła. Po każdym użyciu zaleca się czyszczenie i dezynfekcję urządzenia, a następnie przechowywanie go z dala od słońca i światła słonecznego.
 - To urządzenie jest przeznaczone do użytku osobistego. Użytkowanie przez wiele osób nie jest wskazane.
4. W sprawie napraw należy się zwracać wyłącznie do Centrum Pomocy Technicznej PIKDARE S.p.A. (www.picsolution.com) i używać oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może zagrazać bezpieczeństwu urządzenia.
5. **To urządzenie może być używane wyłącznie do celów, do których zostało zaprojektowane zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji. Dlatego musi być używane jako system terapii aerozolowej.** Każde użycie inne niż to, do którego urządzenie jest przeznaczone, należy uważać za niewłaściwe, a ani Producent, ani Dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym lub niezasadionym użytkowaniem lub podłączeniem do instalacji elektrycznych, które nie są zgodne z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.
6. Wyrob medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i używany zgodnie z informacjami dostarczonymi razem z dołączonymi dokumentami.
7. Dzieci i osoby o ograniczonych zdolnościach poznawczych lub niesamowystarczalne muszą zawsze korzystać z urządzenia medycznego pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej posiadającej pełną sprawność umysłową.
8. **Nie posiadających urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci /lub osób nieposiadających pełnej sprawności umysłowej, ponieważ mogą się udzielić kablem zasilającym.**
9. Wyrob medyczny może mieć kontakt z pacjentem przez nebulizator / maski / usłnik wszystkie elementy spełniają wymagania normy ISO 10993-1.
10. Obsługa urządzenia jest bardzo prosta i dlatego nie są wymagane żadne dodatkowe środki ostrożności, niż te wskazane w poniższej instrukcji obsługi.
11. **OSTRZEŻENIE:** Nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta. Nadna części elektryczna lub mechaniczna zawarta w urządzeniu nie została zaprojektowana do naprawy przez użytkownika.

Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może zagrazić bezpieczeństwu urządzenia, a tym samym jego użytkowaniu.

12. Wyższe urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż wskazane w niniejszej instrukcji mogą zagrazić jego bezpieczeństwu i działaniu. W przypadku transportu lub przechowywania w temperaturze poniżej 5°C, przed użyciem urządzenie należy ponownie przywrócić do normalnych warunków pracy.

13. Materiały mające kontakt z lekami to termoplastyczne polimery o wysokiej stabilności i odporności chemicznej szeroko stosowane w medycynie. Jednak biorąc pod uwagę różnorodność i ciągłą ewolucję substancji leków, nie można wykluczyć interakcji, dlatego surowo jest zabronione używanie nieobszarych leków tak szybko, jak to możliwe po otwarciu. Powstawanie osadów kondensacji lub szkodliwych osadów. Dlatego należy unikać narażenia urządzeń elektronicznych/elektrycznych na niebezpieczeństwo przydatkowego rozkładu lub bezpośredni i bliski przepływ nebulizowanego produktu.

14. Pamiętaj, aby:

- Nie używać produktu do rozpylania płynów/substancji innych niż leki przepisane przez lekarza.
- Przeprowadzić leczenie aerozolem z pozanowoczesnym metod, dawkowania i kombinacji wskazanych przez specjalistę, używając wyłącznie wskazanego przez niego urządzenia w zależności od leczonego schorzenia.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Producent/Dystrybutor nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, jeśli w urządzeniu zostały dokonane modyfikacje, naprawy i/lub nie-autoryzowane interwencje techniczne lub kłórkolwiek uszkodzenia z jego części została uszkodzona w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania lub nadużycia.

! Jakaikolwiek nieautoryzowana ingerencja, nawet minimalna, w urządzenie powoduje natychmiastowe anulowanie gwarancji, a w żadnym wypadku nie zapewnia zgodności z warunkami gwarancji technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie MDD 93/42/EEC (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w powiązanych odnośnych normach.

! Nie czyścić siatki bawelnianymi waczkami, szcawkami itp.! Nigdy nie dotykać siatki! Należy postępować wyłącznie zgodnie z instrukcjami czyszczenia wskazanymi w instrukcji.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Producent/Dystrybutor nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, jeśli w urządzeniu zostały dokonane modyfikacje, naprawy i/lub nie-autoryzowane interwencje techniczne lub kłórkolwiek uszkodzenia z jego części została uszkodzona w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania lub nadużycia.

! Jakaikolwiek nieautoryzowana ingerencja, nawet minimalna, w urządzenie powoduje natychmiastowe anulowanie gwarancji, a w żadnym wypadku nie zapewnia zgodności z warunkami gwarancji technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie MDD 93/42/EEC (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w powiązanych odnośnych normach.

! Nie czyścić siatki bawelnianymi waczkami, szcawkami itp.! Nigdy nie dotykać siatki! Należy postępować wyłącznie zgodnie z instrukcjami czyszczenia wskazanymi w instrukcji.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Nie wkładać i nie nebulizować w urządzeniu substancji innych niż leki i wyroby medyczne zawierające czysty lub rozpuszczony kwas hialuronowy w wysokim stężeniu, olejków eterycznych, perfumy itp. lub osady (np. czyste wody termalne), które mogą zablokować lub nieodwracalnie uszkodzić komorę na lek. Stosowanie czystych roztworów hipertonicznych (np. woda morską) może zablokować urządzenie, jeśli po każdym użyciu nie zostanie prawidłowo wyczyszczone.

1 – WPROWADZANIE LEKU

1. Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne wskazane na etykiecie źródła zasilania odpowiadają danym na tabliczce znamionowej (output 5Vdc 1A).
2. Przestrzegać norm bezpieczeństwa wskazanych dla sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
 - Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennej dostarczonych przez producenta. Używać wyłącznie oryginalnych podzespołów wskazanych w niniejszej instrukcji.
 - **NIE WŁĄCZAĆ DO OGNIANI NIE UMIESZCZAĆ W POKLIU PŁOMIENI LUB ŹRÓDŁA CIEPŁA.** Nigdy nie myć ani nie zanurzać urządzenia i jego przewodu w wodzie. Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym, a urządzenie może powodować problemy lub nie nadawać się do użytkowania.
 - Trzymać urządzenie i zewnętrzne źródło zasilania w stabilnych pozyjach, aby uniknąć przypadkowych upadków lub przegrzania.
 - Nie używać urządzenia w środowiskach, w których znajdują się łatwopalne mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Nie używać urządzenia w sprzęcie do anestezjologii i wentylacji płuc.
 - Unikać dotykania jednostki głównej i zewnętrznego źródła zasilania mokrymi rękami i nie dopuszczać do ich kontaktu z płynami.
 - Nie ciągnąć za kabel zasilający jednostki głównej w celu jego odłączenia od źródła zasilania lub od komory na lek, ale przytrzymać odpowiednie złącza, aby je odłączyć, po wyłączeniu urządzenia.
 - Przechowywać i używać urządzenia i wszystkich jego części w środowisku chronionym przed czynnikami atmosferycznymi i dala od wszelkich źródeł ciepła. Po każdym użyciu zaleca się czyszczenie i dezynfekcję urządzenia, a następnie przechowywanie go z dala od słońca i światła słonecznego.
 - To urządzenie jest przeznaczone do użytku osobistego. Użytkowanie przez wiele osób nie jest wskazane.
3. W sprawie napraw należy się zwracać wyłącznie do Centrum Pomocy Technicznej PIKDARE S.p.A. (www.picsolution.com) i używać oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może zagrazać bezpieczeństwu urządzenia.
4. **To urządzenie może być używane wyłącznie do celów, do których zostało zaprojektowane zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji. Dlatego musi być używane jako system terapii aerozolowej.** Każde użycie inne niż to, do którego urządzenie jest przeznaczone, należy uważać za niewłaściwe, a ani Producent, ani Dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym lub niezasadionym użytkowaniem lub podłączeniem do instalacji elektrycznych, które nie są zgodne z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.
5. Wyrob medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i używany zgodnie z informacjami dostarczonymi razem z dołączonymi dokumentami.
6. Dzieci i osoby o ograniczonych zdolnościach poznawczych lub niesamowystarczalne muszą zawsze korzystać z urządzenia medycznego pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej posiadającej pełną sprawność umysłową.
7. **Nie posiadających urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci /lub osób nieposiadających pełnej sprawności umysłowej, ponieważ mogą się udzielić kablem zasilającym.**
8. Wyrob medyczny może mieć kontakt z pacjentem przez nebulizator / maski / usłnik wszystkie elementy spełniają wymagania normy ISO 10993-1.
9. Obsługa urządzenia jest bardzo prosta i dlatego nie są wymagane żadne dodatkowe środki ostrożności, niż te wskazane w poniższej instrukcji obsługi.
10. **OSTRZEŻENIE:** Nie modyfikować urządzenia bez zgody producenta. Nadna części elektryczna lub mechaniczna zawarta w urządzeniu nie została zaprojektowana do naprawy przez użytkownika.

! Nie rozlewać leków/płynów na styki w podstawie komory na lek ani na przewód jednostki głównej. W takiej sytuacji osuszyć i natychmiast usunąć przy użyciu waczków. Używanie mokrego urządzenia może spowodować nieprawidłowe działanie, uszkodzenie lub porażenie prądem.

2 – PRZYGOTOWANIE PRODUKTU

1. Po wprowadzeniu leku do odpowiedniej komory wykonać następujące czynności:
 - A) Otworzyć pokrywę komory na lek, odcedzając ją palcami.
 - B) Wprowadzić przepisany lek zgodnie z instrukcjami lekarza i producenta leku. **OSTRZEŻENIE:** Komora na lek jest wyposażona w podkładkę, która wskazuje maksymalną objętość leku, jaką można wprowadzić, czyli 8 ml (8 cm³). Zaleca się nie przekraczać maksymalnej objętości leku. Stosowanie czystych roztworów hipertonicznych (np. woda morską) może zablokować urządzenie, jeśli po każdym użyciu nie zostanie prawidłowo wyczyszczone.
 - C) Następnie podłączyć jednostkę główną do wybranego źródła zasilania przez złącze USB, zwracając uwagę na zgodność ze specyfikacją zasilania, co zostało opisane w paragrafie ZASILANIE ELEKTRYCZNE URZĄDZENIA.

3 – ZASILANIE ELEKTRYCZNE URZĄDZENIA

- A) Urządzenie może być podłączone do dowolnego zewnętrznego źródła zasilania, o ile jest wyposażone w złącze USB i ograniczone do nominalnej mocy wyjściowej 5V 1A, dzięki czemu może być zasilane przez Power Bank, wewnętrzne baterie telefonów komórkowych/tabletów lub przez certyfikowane zasilacze AC/DC ze złączem USB (z certyfikatem zgodnie z EN 60601-1 i EN 60601-1-2 1 stopniem ochrony MOPFP).
- B) Jednostka główna wyposażona jest w port wejściowy USB 5V 1A, więc aby zasilić urządzenie, wystarczy połączyć USB z odpowiednim źródłem zasilania.
- C) W przypadku używania telefonu komórkowego/tabletu jako źródła zasilania, podłączyć go do urządzenia za pomocą adaptera USB dostarczonego z telefonem, wybierając między dwoma oryginalnymi dostarczonymi adapterami (USB-Type C lub USB-Lightning) lub opcjonalnym micro USB. Pobór prądu urządzenia podczas użytkowania jest minimalny i nie zakłada prawidłowego funkcjonowania z innymi urządzeniami.

! Pominięcie lub nieprawidłowe procedury czyszczenia komory na lek zaraz po każdym użyciu może spowodować, że urządzenie nie będzie działać zgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji. Aby uniknąć uszkodzenia siatki, produkt musi działać do całkowitego wyczerpania leku (a para przestanie się wydostawać). W przypadku przerwania zabiegu przed wyczerpaniem się zawartości komory należy ją całkowicie opróżnić. W obu przypadkach dobrze wyprać komorę na lek pod bieżącą letnią wodą (strumień pod niskim ciśnieniem, aby uniknąć uszkodzenia siatki) i wlać kilka kropli wody demineralizowanej. Ponownie podłączyć komorę do urządzenia i włączyć urządzenie na czas niezbędny (kilka sekund) na usunięcie wszystkich pozostałości. Gdy para przestanie się wydobywać, wyłączyć urządzenie i wykonać czynności czyszczenia opisane poniżej.

! Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów/części zamiennych wskazanych przez Producenta.

! Komora na lek: Dla każdego pacjenta zaleca się wymianę komory na lek po 3 miesiącach od pierwszego zabiegu. Ponadto komora na lek musi zostać wymieniona, jeśli jest uszkodzona lub jeśli otwory znajdujące się w niej siatki wibrującej są częściowo lub całkowicie zatkane przez osady leków, kurz, kamień itp.

! W przypadku występowania chorób z ryzykiem infekcji i zanieczyszczenia mikrobiologicznego zalecamy indywidualne używanie akcesoriów i komory na lek oraz przestrzeganie procedur sterylizacji wskazanych w niniejszej instrukcji (zawsze konsultować się z lekarzem specjalistą).

! Maszki i usłnik należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozkładu materiału tworzącego te elementy.

zasilania ani nie zmniejsza znacząco jego autonomii.

B) Żadne z wymienionych źródeł zasilania nie jest dostarczane wraz z urządzeniem (power bank lub zasilacz). Urządzenie spełnia wymagania dotyczące stopnia ochrony i wymagać bezpieczeństwa IEC/EN 60601-1.

! Bez względu na rodzaj użytego źródła zasilania zawsze należy pamiętać o konieczności upewnienia się, że nie zostanie ono uszkodzone przez nebulizację leku umieszczonego w urządzeniu. Bezpośrednie rozlanie cieczy lub bezpośrednie i bliskie narażenie na rozpylony lek dowolnego urządzenia elektronicznego może powodować powstawanie osadów kondensacji lub szkodliwych osadów. Dlatego należy unikać narażenia urządzeń elektronicznych/elektrycznych na niebezpieczeństwo przydatkowego rozkładu lub bezpośredni i bliski przepływ nebulizowanego produktu.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Producent/Dystrybutor nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, jeśli w urządzeniu zostały dokonane modyfikacje, naprawy i/lub nie-autoryzowane interwencje techniczne lub kłórkolwiek uszkodzenia z jego części została uszkodzona w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania lub nadużycia.

! Jakaikolwiek nieautoryzowana ingerencja, nawet minimalna, w urządzenie powoduje natychmiastowe anulowanie gwarancji, a w żadnym wypadku nie zapewnia zgodności z warunkami gwarancji technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie MDD 93/42/EEC (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w powiązanych odnośnych normach.

! Nie czyścić siatki bawelnianymi waczkami, szcawkami itp.! Nigdy nie dotykać siatki! Należy postępować wyłącznie zgodnie z instrukcjami czyszczenia wskazanymi w instrukcji.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Producent/Dystrybutor nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, jeśli w urządzeniu zostały dokonane modyfikacje, naprawy i/lub nie-autoryzowane interwencje techniczne lub kłórkolwiek uszkodzenia z jego części została uszkodzona w wyniku wypadku, niewłaściwego użytkowania lub nadużycia.

! Jakaikolwiek nieautoryzowana ingerencja, nawet minimalna, w urządzenie powoduje natychmiastowe anulowanie gwarancji, a w żadnym wypadku nie zapewnia zgodności z warunkami gwarancji technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie MDD 93/42/EEC (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w powiązanych odnośnych normach.

! Nie czyścić siatki bawelnianymi waczkami, szcawkami itp.! Nigdy nie dotykać siatki! Należy postępować wyłącznie zgodnie z instrukcjami czyszczenia wskazanymi w instrukcji.

! Nie upuszczać ani nie narażać jednostki głównej i komory na silne wibracje. Mogłyby wtedy ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu lub stworzyć ryzyko porażenia prądem.

! Nie wkładać i nie nebulizować w urządzeniu substancji innych niż leki i wyroby medyczne zawierające czysty lub rozpuszczony kwas hialuronowy w wysokim stężeniu, olejków eterycznych, perfumy itp. lub osady (np. czyste wody termalne), które mogą zablokować lub nieodwracalnie uszkodzić komorę na lek. Stosowanie czystych roztworów hipertonicznych (np. woda morską) może zablokować urządzenie, jeśli po każdym użyciu nie zostanie prawidłowo wyczyszczone.

4.1 W TRAKCIE ZABIEGU

- Oddychać spokojnie i głęboko, aby lepiej wdychać nebulizowany lek.
- W przypadku roztworów o wysokiej aktywności powierzchniowej (pepcherzyki) lub wysokiej lepkości, przepływność nebulizacji zwykle maleje.
- Słaby dźwięk wydławany przez siatkę podczas nebulizacji i do momentu wyłączenia urządzenia jest normalnym zjawiskiem.
- Jeśli roztwór ma wysoką aktywność powierzchniową, jego niewielka ilość może wypływać z powierzchni siatki.
- Po wyczerpaniu się płynu w komorze należy ZAWSZE wyłączyć urządzenie, aby uniknąć uszkodzenia siatki.
- Jeśli podczas inhalacji użytkownik poczuje się niekomfortowo, wyłączyć urządzenie i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

! WAZNE: Urządzenie może być używane w sposób ciągły, ale wyposażone jest w funkcję ochrony przed przypadkowym włączeniem lub brakim wyłączenia. Funkcja ta wyłącza urządzenie automatycznie po 20 minutach ciągłego działania (bez wyłączania), ale można je od razu ponownie włączyć.

! OSTRZEŻENIE: Podczas użytkowania urządzenie musi być trzymane pionowo lub pochylone w kierunku pacjenta. Urządzenie może pracować nachylone do przodu nawet do 90°, ale jeśli jest odchylone do tyłu (a więc w kierunku przeciwnym do pacjenta), lek nie będzie w stanie dotrzeć do siatki, co w konsekwencji zakłóci przepływ nebulizowanego leku.

! Aby uniknąć zatkania i/lub uszkodzenia siatki, produkt musi działać do całkowitego wyczerpania leku (a para przestanie się wydostawać). W przypadku przerwania zabiegu przed wyczerpaniem się zawartości komory należy ją całkowicie opróżnić. W obu przypadkach dobrze wyprać komorę na lek pod bieżącą letnią wodą (strumień pod niskim ciśnieniem, aby uniknąć uszkodzenia siatki) i wlać kilka kropli wody demineralizowanej. Ponownie podłączyć komorę do urządzenia i włączyć urządzenie na czas niezbędny (kilka sekund) na usunięcie wszystkich pozostałości. Gdy para przestanie się wydobywać, wyłączyć urządzenie i wykonać czynności czyszczenia opisane poniżej.

! Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów/części zamiennych wskazanych przez Producenta.

! Komora na lek: Dla każdego pacjenta zaleca się wymianę komory na lek po 3 miesiącach od pierwszego zabiegu. Ponadto komora na lek musi zostać wymieniona, jeśli jest uszkodzona lub jeśli otwory znajdujące się w niej siatki wibrującej są częściowo lub całkowicie zatkane przez osady leków, kurz, kamień itp.

! W przypadku występowania chorób z ryzykiem infekcji i zanieczyszczenia mikrobiologicznego zalecamy indywidualne używanie akcesoriów i komory na lek oraz przestrzeganie procedur sterylizacji wskazanych w niniejszej instrukcji (zawsze konsultować się z lekarzem specjalistą).

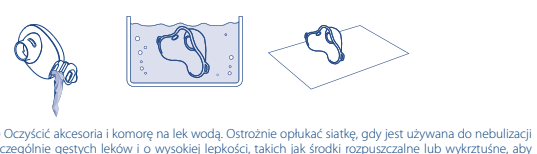
! Maszki i usłnik należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozkładu materiału tworzącego te elementy.

! Minimalny przewidywany okres użytkowania: 2 lata (zgodnie ze standardowymi warunkami testowymi i eksploatacyjnymi).

! Wykonaj procedurę TRYB SAMOOCZYSZCZANIA opisaną w kolejnym paragrafie, a następnie wykonać czynności opisane poniżej:

- A) Po wyłączeniu urządzenia odłączyć je od komory na lek i od źródła zasilania i przechowywać w suchym i bezpiecznym miejscu;
- B) Po umieszczeniu jednostki głównej w bezpiecznym miejscu (z dala od zlewów lub powierzchni, na

których może zetknąć się z płynami lub spaso), otworzyć komorę nebulizacyjną i usunąć pozostałości leku:



! Możliwe jest również zastąpienie komory na lek oraz maski i usłnika w roztworze 1/1 wody i octu na około 1 godzinę w celu oczyszczenia i/lub usunięcia pozostałości i osadów. NIE CZYSZCĆ JEDNOSTKI GŁÓWNEJ WODĄ, UNIKAĆ KONTAKTU Z MOKRYMI POWIERZCHNIAMI I NIE OPRYSKIWAĆ WODĄ, NIE NALEŻY UŻYĆ URZĄDZENIA, JEGO CZĘŚCI LUB AKCESORIÓW W ZMYWARCE. DO CZYSZCZENIA URZĄDZENIA I JEGO AKCESORIÓW NIE UŻYWAĆ DETERGENTÓW, SUBSTANCJI CHEMICZNYCH LUB ODKAMIEŹIACZY.

! Umieścić komorę na lek i akcesoria na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia (około 2 godziny) przed ich schowaniem lub ponownym użyciem.

! Nie używać waczków, pedzi ani innych przedmiotów do czyszczenia lub suszenia siatki komory na lek. Nigdy nie dotykać siatki. W razie potrzeby użyć suchej bawełnianej szmatki do wysuszenia akcesoriów i komory na lek.

! Do czyszczenia jednostki głównej i elektrod używać miękkiej i suchej szmatki. Elektrody powinny być zawsze czyste i suche, a pozostałości leków należy zawsze usuwać z jednostki głównej.

! Po zakończeniu suszenia ponownie zbliżyć komorę na lek i jednostkę główną i przechowywać wszystkie komory wraz z akcesoriami w czystym środowisku zabezpieczonym przed czynnikami atmosferycznymi.

! Funkcja SAMOOCZYSZCZANIA SIATKI

Faza 1: Umieścić niewielką ilość czystej wody (najlepiej destylowanej lub demineralizowanej) w komorze na lek.
Faza 2: Przy włączonym urządzeniu nacisnąć i przytrzymać przycisk uruchamiania ON/OFF przez co najmniej 5 sekund. Zielona lampka z przodu zaświeci się w trybie ciągłym, aby wskazać, że tryb samooczyszczania został aktywowany.

Faza 3: Po 30 sekundach procesu samooczyszczania zakończyć się i urządzenie wyłączy się automatycznie.
Faza 4: Usunąć wodę znajdująca się w komorze na lek, włączyć urządzenie w trybie normalnym na kilka sekund lub do momentu zakończenia nebulizacji, co oznacza, że w siatce nie ma już płynu. Ostrożnie osuszyć urządzenie miękką szmatką bez dotykania siatki.

! WŁĄCZĄC FUNKCJĘ SAMOOCZYSZCZANIA PO KAŻDYM UŻYCIU

! DEZYNFEKCJA

Przed rozpoczęciem do dezynfekcji należy zawsze wykonać procedurę czyszczenia opisaną w poprzednim paragrafie.

! KOMORA NA LEK, MASKI I USŁNIK można dezynfekować przy użyciu 75% denaturowanego alkoholu etylowego lub roztworu na bazie podchlorynu łatwo dostępnego w aptekach. Przed ponownym użyciem tych akcesoriów należy wyprać je w ciepłej wodzie aż do usunięcia wszelkich śladów środka dezynfekującego, wysuszyć i przechowywać w suchym i wolnym od kurzu środowisku.

! DO STERYLIZACJI URZĄDZENIA I JEGO AKCESORIÓW NIE UŻYWAĆ KUCHENKI MIKROFALOWEJ!

! KONSERWACJA

Urządzenie AIREasy On nie zawiera żadnej części wewnętrznej, która wymaga konserwacji i/lub smarowania. Jednak przed każdym użyciem należy przeprowadzić kilka prostych kontroli, aby sprawdzić działanie i bezpieczeństwo urządzenia. Wyjąć urządzenie z pudełka i zawsze sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń; zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia w plastiku, które mogą spowodować odłączenie niektórych elementów elektrycznych.

! Sprawdzić, czy w komorze na lek nie ma uszkodzeń, które wystąpiły podczas poprzedniego użycia. Jeśli którakolwiek z części urządzenia jest uszkodzona, nie należy go używać. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować nieodpowiednie leczenie, szkody, obrażenia i/lub warunki poważnego zagrożenia.

AKCESORIA / CZĘŚCI ZAMIENNE

CZĘŚCI ZAMIENNE KUPOWANE ODDZIELNIE	
ZESTAW (maski, usłnik i komora)	
Komora na lek	
ZESTAW adapterów USB (3 szt.)	

! Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów/części zamiennych wskazanych przez Producenta.

! KOMORA NA LEK: Dla każdego pacjenta zaleca się wymianę komory na lek po 3 miesiącach od pierwszego zabiegu. Ponadto komora na lek musi zostać wymieniona, jeśli jest uszkodzona lub jeśli otwory znajdujące się w niej siatki wibrującej są częściowo lub całkowicie zatkane przez osady leków, kurz, kamień itp.

! W przypadku występowania chorób z ryzykiem infekcji i zanieczyszczenia mikrobiologicznego zalecamy indywidualne używanie akcesoriów i komory na lek oraz przestrzeganie procedur sterylizacji wskazanych w niniejszej instrukcji (zawsze konsultować się z lekarzem specjalistą).

! Maszki i usłnik należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozkładu materiału tworzącego te elementy.

! Minimalny przewidywany okres użytkowania: 2 lata (zgodnie ze standardowymi warunkami testowymi i eksploatacyjnymi).

! Wykonaj procedurę TRYB SAMOOCZYSZCZANIA opisaną w kolejnym paragrafie, a następnie wykonać czynności opisane poniżej:

- A) Po wyłączeniu urządzenia odłączyć je od komory na lek i od źródła zasilania i przechowywać w suchym i bezpiecznym miejscu;
- B) Po umieszczeniu jednostki głównej w bezpiecznym miejscu (z dala od zlewów lub powierzchni, na

MOŻLIWE PROBLEMY I ROZWIĄZANIA		
USTER		

AIREasy On

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

SLEDITE UPUTSTVA ZA UPOTREBU

OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. SAČUVAJTE IH ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Poslovni korisnici: Hvala što ste izabrali AIREasy On kompanije Pic Solution. AIREasy On je nebulizator koji koristi najnoviju MESH tehnologiju. Nebulizator objedinjuje najbolje karakteristike kompresorske tehnologije (brzo i efikasno raspršuje sve vrste lekova) i ultrazvučne tehnologije (potpuno tiho i prenosivo rešenje, čak i tokom upotrebe bez čega je savršen za svakodnevnu upotrebu kod dece i odraslih, bilo da je u pitanju lečenje kod kuće ili u hitnoj pomoći, tokom putovanja ili na otvorenom u skladu sa uslovima za rad). Pored toga, oprema nudi pogodnost jedinstvene izrade i radni specifikacija tokom faze dizajniranja. Dizajn i poseban oblik komore nebulizatora lekova osigurava najvišu terapeutičku efikasnost tako što smanjuje količinu leka koja ne može da se nebulira na manje od 0,1 μm (najniži nivo koji je trenutno dostupan na tržištu). Tehnologija MESH je optimizovana tako da doživljava posebno visok nivo nebulizacije, do 93% dela koji može da se udiše i MMAD od 1,51 μm.

- OPIS KOMPONENTI/SADRŽAJA**
- 1) Komora za lek – vibrirajuća mrežica
 - 2) Maska kao dodatak (2 kom, za odrasle i za decu)
 - 3) Elastična traka za masku kao dodatak
 - 4) Kabl za povezivanje glavne jedinice i komore za lek
 - 5) Glavna jedinica
 - 6) Dugme ON/OFF (UKLJUČI/ISKLJUČI) za glavnu jedinicu
 - 7) USB konektor tipa C
 - 8) Konektor USB Lighting
 - 9) LED lampica za uključeno/isključeno
 - 10) Deo za usta
 - 11) Uputstvo

UPOZORENJE: Prisustvo stihnih delova predstavlja rizik od gušenja u slučaju udisanja od strane novorođenčadi, dece i kućnih ljubimaca. Glavna jedinica je malda oštećena ili može da izazove povrede. Držite ovaj proizvod i sve njegove komponente na mestu koje je van domašaja dece i kućnih ljubimaca. U slučaju da oštećeni male delove, odmah potražite medicinski savet.

UPOZORENJE: PROČITAJTE OVO UPUTSTVO PRE UPOTREBE UREDAJA. UVEK PRATITE UPUTSTVA LEKARA ZA PREDMETNI UREDAJ I KADA SE UPOTREBLI ZA NEBULIZACIJU I/ILI ZA PREDMETNI UREDAJ INTERVENCIJOM, OBRATITE SE TEHNIČKOJ SLUŽBI DISTRIBUTERA I/ILI CA-MI TEHNIČKOJ SLUŽBI

OPŠTA UPOZORENJA

1. Nakon otvaranja paketa, uverite se da ne postoje oštećenja uređaja i dodatne opreme, a posebno oštećenja plastičnih komponenti, koja mogu da omoguće pristup unutrašnjim žvjm delovima, kao i prekida i/ili oštećenja izolacije kabla za napajanje. **U slučaju da postoje, ne povežite opremu sa napajanjem. Izvršite ove provere pre svake upotrebe.**
2. Pre povezivanja opreme, uverite se da su električni podaci navedeni na nalepnici napajanja potpuno isti sa specifikacijama na pločici za podacima (tabela SV DC 1A).
3. Pratite bezbednosne propise za električnu opremu, a posebno:
 - Koristite samo originalne delove i dodatnu opremu koju je isporučio proizvođač. Koristite samo originalne delove tipa koji je naveden u ovom uputstvu.
 - **NE BACAJTE U VATRU I NE STAVLJAJTE U BILIZNI PLAMENA ILI IZVORA TOPLOTE.**
 - Ne perite i ne potapajte uređaj i kabl za napajanje u vodi. To može izazvati curenje struje ili strujni udar, a može nastati kvar uređaja i/ili može postati neupotrebljiv.
 - Držite opremu i spojni kabl za napajanje u stabilnom položaju da biste izbegli padanje, kao i da biste ih zaštitili od pregrevanja;
 - Ne koristite uređaj u prisustvu zapaljivih anestetičkih mešavina sa vazduhom, kiseonikom ili oksidom azota. Ne koristite uređaj u anestetičkim i pulmonalnim ventilacionim sistemima
 - Ne dodirujte glavnu jedinicu i spojni žvjm napajanja vlažnim rukama i uvek izbegavajte kontakt sa tečnostima;
 - Ne povlačite kabl za napajanje glavne jedinice da biste ga odvojili od izvora napajanja ili komore za lek, već uхватite priključke da biste ih odvojili, nakon što prvenstveno isključite uređaj;
 - Koristite i čuvajte uređaj i sve komponente na mestu koje nije izloženo vremenskim uslovima i daleko od izvora toplote. Očistite i dezinficirajte uređaj nakon svake upotrebe i držite ga zaštićenim od prašine i sunčeve svetlosti.
 - Ovaj uređaj je namenjen za ličnu upotrebu. Nije pogodan za nenamensku upotrebu od strane više osoba.
 - 4. Za popravke se obratite isključivo Tehničkom servisnom centru kompanije PDKARE S.p.A. (www.picsolution.com) i zahtevajte da se koriste samo originalni rezervni delovi. Nepoštovanje navedenog može narušiti bezbednost uređaja.
 - 5. Ovaj uređaj mora da se koristi isključivo za predviđenu namenu i na način koji je opisan u ovom uputstvu. Zbog toga mora da se koristi kao sistem za terapiju aerosolima. Svaka druga upotreba osim one za koju je uređaj namenjen se smatra neprikladnom, a samim tim i opasnom. Njegov proizvođač ni distributer se neće smatrati odgovornim za štetu nastalu neprikladnom, nepravilnom ili nerazumnom upotrebom ili upotrebom u spoju sa električnim sistemima koji nisu usklađeni sa primenjenim bezbednosnim propisima.
 - 6. Moraju da se preduzmu posebne mere opreza po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti za električnu opremu, koja mora da se montira i koristi u skladu sa informacijama navedenim u dokumentaciji koju su dostavljali uz opremu.
 - 7. Deca i osobe sa smanjenim kognitivnim sposobnostima i/ili osobe koje ne mogu da se naruče u sebi smeju da koriste medicinsku opremu uvek pod strogim nadzorom odrasle osobe sa berenim mentalnim sposobnostima.
 - 8. **Ne ostavljajte opremu bez nadzora u domaću decu i/ili osoba sa smanjenim mentalnim sposobnostima jer mogu da se uguše kablom za napajanje.**
 - 9. Medicinski uređaj može da dođe u kontakt sa pacijentom putem nebulizatora / maski / dela za usta. Sve ove komponente su potvrđeno usaglašene sa standardom ISO 10993-1.
 - 10. Upavljanje uređajem je veoma jednostavno. Nema potrebe za dodatnim koracima koji treba da se preduzmu pored onih koji su navedeni u ovom uputstvu.
 - 11. **UPOZORENJE:** Ne modifikujte uređaj bez odobrenja proizvođača. Nije predviđeno da korisnik ispravlja nijedan električni i/ili mehanički deo uređaja. Neopštovanje navedenog može narušiti bezbednost uređaja, zbog čega može da bude nebezbedan za upotrebu.
 - 12. Upotreba opreme u uslovima okruženja koji nisu usaglašeni sa onima koji su navedeni u ovom uputstvu može da naruši bezbednost i performanse opreme. Ako se transportuje/čuva na temperaturni intervala ispod 5 °C, uređaj mora da se vrati u normalne uslove pre upotrebe.
 - 13. Materijali koji dolaze u skladu sa lekovima su termoplastični polimeri sa povećanom stabilnošću i hemijskim otporom, a široko su primenjeni u medicinskim okruženjima. Međutim, usled različitosti i stalnog razvoja lekova koji se upotrebljavaju, nije moguće isključiti mogućnost potrebe za interakcijom; zbog toga preporučujemo sledeće:
 - Lek treba upotrebiti što je pre moguće nakon otvaranja.
 - Izbegavajte duži kontakt između leka i posude (komore sa mrežicom) i očistite uređaj odmah nakon

svake primene.

- U slučaju primeneh nepravilnosti komore za lek (npr. vibrifikacija ili pukotine), ne unosite rastvore i ne udišite ih. Obratite se tehničkoj službi i navedite način upotrebe i lek koji je korišćen.

14. Imitate u vidu sledećeg:

- Ne koristite proizvod za nebulizaciju tečnosti/sustanci osim lekova koje vam je prepisao lekar.
- Izvršite terapiju aerosolima u skladu sa načinom upotrebe, dozom i kombinacijama koje je naveo medicinski specijalista, i to uz upotrebu samo dodatne opreme koju je naveo medicinski specijalista na osnovu stanja koje se leči.

Ne dozvolite da glavna jedinica i/ili komora za lek padnu da ne bi došlo do izlaganja jakim vibracijama. Može doći do nepopravljivog oštećenja ili do rizika od strujnog udara.

Proizvođač/distributer nije odgovoran za slučajnu ili indirektnu štetu nastalu ako je uređaj modifikovan ili izložen neovlašćenim popravkama i/ili tehničkim operacijama ili ako je neka komponenta oštećena usled nezgode ili nepravilne upotrebe i/ili zloupotrebe.

Svaka neovlašćena intervencija izvršena na uređaju, koliko god da je mala, izazivaće odmah poništavanje garancije i u u skladu sa tom ključnu ne garantuje usaglašenost sa tehničkim i bezbednosnim zahtevima direktive MDD 93/42/EEC (prema naknadnim dopunama) i važećim standardima.

Nikada ne čistite mrežicu pamučnim štapićima, četkama ili sličnim predmetima! Nikada ne dodirujte mrežicu čistite samo prema uputstvima.

PRIPREMA I UPOTREBA

Kada prvi put koristite uređaj ili nakon što se uređaj nije koristio duži vremenski period, preporučujemo da započnete tako što ćete dezinficirati komoru za nebulizaciju kao i masku i deo za usta, kako bi se sprečila kontaminacija bakterijama ili njihovog širenja. Pratite uputstva navedena u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija“ u ovom uputstvu, a zatim nastavite sa postupcima navedenim u nastavku.

Ne koristite uređaj za udisanje vode jer to može izazvati simptome ili ih pogoršati.

Ne ispušajte komoru za lek, izlažite je jakim udarcima u potokama. Pre ponovne upotrebe, dodatna oprema mora da se ispere toplom vodom da se uklone svi tragovi sredstva za dezinfekciju, a zatim da se osuši i odloži na suvo mesto zaštićeno od prašine.

NE UBAČUJTE I NE RASPRŠUJTE supstance koje nisu lekovi i medicinski proizvodi namenjeni za nebulizaciju sa aerosolima. NE KORISTITE SA medicinskim proizvodima i/ili rastvorima koji sadrže visoki procenat rastvorene ili čiste hijaluronske kiseline, esencijalnih ulja, mirisnih aroma i slično ili sedimetana (npr. čista termalna voda) jer mogu nepovratno da začepi ili oštete komoru za lek. Upotreba sa čistim hipertoničnim rastvorima (npr. morska voda) može dovesti do začepjenja opreme ako se ne obavljaju odgovarajuće čišćenje nakon svake upotrebe.

- 1 – UBAČIVANJE LEKA**
- A) Prstima otvorite poklopac komore za lek.
 - B) Ubacite prepisani lek prema uputstvima lekara i proizvođača leka.
- UPOZORENJE:** Komora za lek ima stepenovanu skalu koja označava količinu leka koja može da se ubaci, 8 ml (8 cc). Nikada ne punite iznad maksimalnog naznačenog nivoa.
- C) Zatvorite poklopac komore za lek

Nikada ne sipajte lekove/tečnosti na kontakte na osnovi komore za lek ili na kontakte kabla glavne jedinice. Ukoliko do toga dođe, odmah uklonite tečnosti gazom i osušite. Upotreba opreme dok je mokra može da izazove kvar ili strujni udar.

- 2 – PRIPREMA PROIZVODA**
- Nakon što se lek ubaci u komoru za lek, nastavite na sledeće korake:
- A) Povežite komoru za lek sa kablom za napajanje glavne jedinice i obratite pažnju na polaritet, koji je jasno naznačen na oba priključka. Uverite se da su priključci dobro pričvršteni jedan za drugi.
 - B) Priključite na proizvod dodatnu opremu (masku ili deo za usta) predviđenu za ovaj proizvod, kako vam je prepisao lekar. Obavezno koristite masku koja je odgovarajuće veličine za pacijenta (L za odrasle i S za decu) kako bi se osigurala maksimalna udgodnost i efikasnost terapije.
 - C) Nakon toga, priključite glavnu jedinicu na izabrano napajanje preko USB priključka. Obavezno poštujte specifikacije napona, kao što je navedeno u poglavlju O NAPAJANJU OPREME.

- 3 – NAPAJANJE OPREME**
- A) Oprema može da se priključuje na bilo koje spoljne napajanje dokle god je opremljena USB priključkom i ograničeno na nominalni izlaz od 5 V i 1 A. Može da se napaja preko prenosivog punjača, unutrašnjih baterija mobilnih telefona/tableta ili preko AC/DC napajanja sa sertifikovanim USB priključkom (sertifikovano u skladu sa standardima EN 60601-1 i EN 60601-1-2 sa stepenom zaštite 2MOPP). Glavna jedinica je opremljena ulaznim USB priključkom od 5 V i 1 A, tako da je potreban samo USB priključak odgovarajuće snage za napajanje uređaja. U slučaju da se koristi mobilni telefon/tablet kao izvor napajanja, priključite ga na uređaj pomoću odgovarajućeg USB adaptera za telefon. Odaberite jedan od dva isporučena originalna adaptera (USB tipa C ili USB-Lighting) ili opcionalni mikro-USB. Uređaj upija minimalnu snagu tokom upotrebe i ne ometa pravilan rad izvora napajanja niti smanjuje značajno životni vek baterije.

B) Nijedan od navedenih izvora napajanja se ne isporučuju sa uređajem (bezbedna baterija ili transformator). Oprema je usaglašena sa električnom klasom i bezbednosnim standarda IEC/EN 60601-1.

Bez obzira na tip korišćenog izvora, uvek se uverite da izvor ne može da se očisti nebulizovanim lekom koji se koristi za opremu generičke. Postojanje tečnosti direktno na izvor napajanja ili njegovog izlaganje mlažu nebulizovanog materijala može da stvori kondenzaciju ili štetne naslage na električnom uređaju. Sprečite izlaganje električne/elektronske opreme slučajnom prosipanju ili blizini i direktnom mlažu nebulizovanog materijala.

3.1 Rad sa AC/DC transformatorom

DA BI SE obezbedili korisnici uređaja, koristite samo transformatore navedenog tipa (sa USB priključkom i izlazom od 5 V i 1 A) i uverite se da je transformator sertifikovan u skladu sa prethodno pomenutim zahtevima.

Da bi se sprečile moguće opasnosti, pregrevanje, ispuštanje i/ili slučajna oštećenja, uvek isključite opremu iz izvora napajanja odmah nakon završetka terapije.

Uvek pažljivo isključite opremu iz izabranog napajanja i iz komore za nebulizaciju da biste sprečili oštećenje koje može da naruši pravilan rad uređaja. Oštećenje koje može da izazove prodiranje tečnosti ili mehaničko oštećenje priključaka nije pokriveno garancijom.

OBAVEŠTO IZJAVLJUJE PROIZVOD kada završite sa upotrebom. Uređaj SE NE ISKLJUČUJE AUTOMATSKI kada se iskoristi ubačeni lek. Isključuje se automatski samo nakon 20 minuta rada.

4 – UPOTREBA UREDAJA

Kada se pravilno pripremi, uređaj je spreman za povezivanje na izabrano napajanje i korišćenje na sledeći način:

a) Povežite USB priključak uređaja na izabrano napajanje.

b) Kada se poveže, na uređaju će zasvetleti zelena LED lampica na oko 2 sekunde kao potvrda da je uređaj pravilno povezan na napajanje.

c) Postavite uređaj na lice u skladu sa dodatnom opremom koja se uz njega koristi, a zatim pritisnite dugme ON/OFF (UKLJUČI/ISKLJUČI) da biste pokrenuli uređaj. Proizvod će započeti nebulizaciju i zelena LED lampica će početi polako da treperi kao potvrda da uređaj radi pravilno.

d) Na kraju terapije, kada nebulizovani materijal prestane da izlazi, pritisnite ponovo dugme ON/OFF (UKLJUČI/ISKLJUČI) da biste isključili proizvod.

4.1 TOKOM TERAPIJE

Čistite smerom i duboko da bi se postigla optimalna inhalacija nebulizovanog materijala.

- Brzina nebulizacije može da bude niža za rastvore koji imaju povećanu aktivnost na površini (mehurčici) ili visoku viskoznost. Ovo je normalno.
- Normalno je da čujete tihi zvuk koji proizvodi mrežica tokom nebulizacije sve dok se uređaj ne isključi.
- Ako rastvor ima povećanu aktivnost na površini, mala količina rastvora može da se ispuši sa površine mrežice. Ovo je normalno.
- UVEK isključite uređaj kada se istroši tečnost u komori da biste sprečili rizik od uzrokovanja oštećenja mrežice.
- Kada je lek pri kraju, korisnicima se preporučuje da nagnu komoru za nebulizaciju blago ka pacijentu kako bi mrežica lakše nebulizovala ostatak tečnosti.
- Prilikom korišćenja maske kao dodatne opreme, ne pokrivajte otvore na masci rukama ili predmetima. Neka leka koja može da se ubaci, 8 ml (8 cc). Nikada ne punite iznad maksimalnog naznačenog nivoa.
- Ako korisnik oseća nelagodnost tokom inhalacije, isključite uređaj i odmah se obratite lekaru.

VAŽNO: Oprema može da se koristi neprestano, ali je opremljena **bezbednosnom funkcijom protiv slučajnog uključivanja ili za slučaj da se uređaj ne isključuje**. Ova funkcija automatski isključuje uređaj nakon 20 minuta neprestanog rada (bez prekida), ali može odmah ponovo da se uključi.

UPOZORENJE: Tokom upotrebe, uređaj mora da se držl ispravno ili nagnut ka pacijentu. Uređaj može da radi sa nagibom unapred do 90°; međutim, ako se nagne unazad (npr. dalje od pacijenta), lek neće stići do nebulizacije mrežice i protok nebulizovanog materijala će se prekinuti.

Da bi se sprečilo začepljenje i/ili oštećenje mrežice, proizvod mora da se koristi dok se lek u potpunosti ne iskoristi (dok se potpuno ne zaustavi tok isparavanja). Ako se lečenje prekine pre nego što se iskoristi sadržaj u komori, u potpunosti ispraznite komoru. U svakom slučaju, temeljno isperite komoru za lek samo toplom vodom sa čestim korišćenjem slabijeg pritiska kako bi se izbeglo oštećenje komponenti mrežice i sipajte u nju nekoliko kapi demineralizovane vode. Ponovo priključite komoru na uređaj i uključite uređaj na neophodno vreme (nekoliko sekundi) koliko je potrebno da se isprazni ostatak sadržaja. Kada isparavanje prestane da izlazi iz uređaja, isključite proizvod i nastavite sa operacijama čišćenja navedenim u nastavku.

ČIŠĆENJE NAKON SVAKE UPOTREBE

Procedura za čišćenje ovog proizvoda mora da se izvrši nakon svake upotrebe, ne samo da bi se održala pravilna higijena već i da bi se osiguralo pravilan rad i održao odgovarajući nivo učinka.

Neppravilno čišćenje ili nedostatak čišćenja komore za lek odmah nakon svake upotrebe može delimično ili potpuno da naruši pravilan rad uređaja i dovede do toga da uređaj mora da se zameni.

NAKON SVAKE UPOTREBE, IZVRŠITE SLEDEĆE KORAKE:

- Izvršite procedure REŽIMA ZA SAMOSTALNO ČIŠĆENJE koje je opisana u sledećem poglavlju, a zatim nastavite sa operacijama opisanim u nastavku:**
- A) Nakon isključivanja uređaja, odvojite uređaj od komore za lek i napajanja i odložite ga na bezbedno i suvo mesto;
 - B) Kada se glavna jedinica skloni na bezbedno mesto (daleko od sudopera ili površina na kojima može nastati kondenzacija), uklonite mrežicu i isperite je u potokama. Pre ponovne upotrebe, dodatna oprema mora da se ispere toplom vodom da se uklone svi tragovi sredstva za dezinfekciju, a zatim da se osuši i odloži na suvo mesto zaštićeno od prašine.

Očistite vodom dodatnu opremu i komoru za lek. Pažljivo isperite mrežicu da biste uklonili naslage koje često ostanu na njoj kada se koristi za nebulizaciju posebno gustih lekova i lekova sa visokom viskoznosti, kao što su subulizirajući ili ekspektorantra sredstva.

Komora za lek, kao i deo za usta i maska mogu da se potope u rastvoru vode i belog sirćeta u razmeri od 1:1 na oko 1 sat da bi se očistili i/ili uklonili ostaci i naslage.

NE ČISTITE GLAVNU JEDINICU VODOM, IZBEGAVAJTE KONTAKT SA VLAŽNIM POVRŠNAMA I IZLAGANJE MOGUĆIM MLAZEVIMA VODE. NE ČISTITE UREĐAJ, NEGOVE DELOVE ILI DODATNU OPREMU U MAŠINI ZA PRANJE SUDOVA. NE KORISTITE DETERĐENTE, HEMISKE SUPSTANCE ILI SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE KAMENCA ZA ČIŠĆENJE UREDAJA I DODATNE OPREME.

E) Postavite komoru za lek i dodatnu opremu na čistu, suhu krpu i ostavite da se u potpunosti osuše na vazduhu (oko 2 sata) pre nego što ih odložite ili ponovo upotrebite.

Nemojte koristiti pamučne štapiće, četke ili druge predmete za čišćenje ili sušenje mrežice komore za lek. Nikada ne dodirujte mrežicu. Ako je potrebno, koristite suhu pamučnu krpu za sušenje dodatne opreme i komore za lek.

F) Za čišćenje glavne jedinice i elektroda koristite meku, suhu krpu. Uvek održavajte elektrode čistim i suvim i uvek uklonite ostatke leka iz glavne jedinice.

G) Nakon što se osuši, priključite komoru za lek na glavnu jedinicu i odložite uređaj sa svom dodatnom opremom na suvo mesto zaštićeno od atmosferskih uticaja.

FUNKCIJA SAMOSTALNOG ČIŠĆENJA MREŽICE

Korak 1: Stavite malu količinu čiste vode (najbolje destilovane ili demineralizovane vode) u komoru za lek. Korak 2: Dok je uređaj uključivan, pritisnite dugme ON/OFF (UKLJUČI/ISKLJUČI) na najmanje 5 sekundi. Zelena lampica na prednjoj strani će se uključiti i neprekidno svetleti da potvrdi da je aktiviran režim samostalnog čišćenja.

Korak 3: Nakon 30 sekundi, funkcija samostalnog čišćenja će se završiti, a uređaj će se automatski isključiti.

Korak 4: Uklonite vodu preostalu u komori za lek, ponovo uključite uređaj u normalnom režimu na nekoliko sekundi dok ne prestane nebulizacija materijala. Što ukazuje na to da više nema tečnosti u mrežici. Pažljivo osušite mrežicu mekom krpom bez dodirivanja mrežice.

IZVRŠITE FUNKCIJU SAMOSTALNOG ČIŠĆENJA NAKON SVAKE UPOTREBE

DEZINFEKCIJA

Uvek izvršite proceduru čišćenja predstavljenu u prethodnom poglavlju pre nego što dezinficirate uređaj.

KOMORA ZA LEK, MASKE I DEO ZA USTA mogu da se dezinficiraju pomoću denaturalizovanog alkohola od 75% ili rastvora hipohlorita koji su dostupni u apotekama. Pre ponovne upotrebe, dodatna oprema mora da se ispere toplom vodom da se uklone svi tragovi sredstva za dezinfekciju, a zatim da se osuši i odloži na suvo mesto zaštićeno od prašine.

NE KORISTITE MIKROTALASNU PEĆNICU ZA STERILIZACIJU UREDAJA I DODATNE OPREME

ODRŽAVANJE

Oprema AIREasy On nema u sebi nijedan deo koji zahteva održavanje i/ili podmazivanje. Međutim, neophodno je obaviti neke jednostavne provere pre svake upotrebe kako biste se uverili da uređaj radi bezbedno i pravilno. Izvršite ove provere uvek pre upotrebe. Uvek se uverite da ne postoji vidljivo oštećenje; obratite posebnu pažnju na pukotine plastičnih delova koje mogu da izlože električne komponente. Uverite se da komora za lek nije oštećena tokom prethodne upotrebe. **Ako je neki deo oštećen, nemojte koristiti uređaj. Upotreba oštećenog uređaja može dovesti do neodgovarajuće terapije, oštećenja, povrede ili ozbiljne opasnosti.**

DODATNA OPREMA I REZERVNI DELOVI

REZERVNI DELOVI KOJE JE MOGUĆE ZASEBNO KUPITI	
KOMPLET (maske, deo za usta i komora)	
komore za lek	
Komplet USB adaptera (3 kom.)	

Koristite samo originalnu dodatnu opremu i rezervne delove koje predviđa i navodi proizvođač.

KOMORA ZA LEK: Za svakog pacijenta se preporučuje zameniti komoru za lek 2 meseca nakon prve terapije. Pored toga, komora za lek može da se zameni ako se ošteti ili ako lek, prašina ili naslage kamenca i slično delimično ili u potpunosti začepi otvore vibrirajuće mrežice.

U slučaju bolesti kod kojih postoji rizik od mikrobnog kontaminacije i infekcije, preporučuje se lična upotreba dodatne opreme i komore za lek, kao i pridržavanje procedura sterilizacije navedenih u ovom uputstvu (uvek se obratite medicinskom specijalisti).

Deo za usta i masku mora da se zameni kada materijal pokazuje vidljive znake habanja.

Očekivani minimalni radni vek 2 godine (u skladu sa standardnim testiranjem u radnim uslovima).

VRSTA NEIS-PRAVNOSTI	UZROK	POPRAVI
1. Nebulizacija nedovoljna ili ne postoji (kada je uređaj uključen)	Otvori na vibrirajućoj mrežici koja se nalazi u komori za lek su začepljeni	Izvršite proceduru čišćenja komore za lek navedenu u uputstvu. Ako problem i dalje postoji nakon procedure čišćenja, zamenite komoru za lek novom
	Napajanje koje se koristi za uređaj je skoro potrošeno	Zamenite i/ili napunite napajanje
	Lek je veoma zamaščen	Razblažite lek fiziološkim rastvorom
	Elektrode komore za lek ili glavne jedinice su prljave i/ili oksidale	Očistite kontakte uklanjajući uzrok lošeg električnog kontakta.
	Kontakti glavne jedinice su vlažni od vode ili leka	Uklonite tečnost sa kontakata
	Mrežica je veoma oksidirala ili je oštećena	Zamenite komoru za lek novom
	Postoji kvar u kablju glavne jedinice	Zamenite glavnu pogonsku jedinicu
	Komora za lek nije povezana sa glavnom jedinicom ili nije pravilno umetnuta	Povežite komoru za lek sa glavnom jedinicom i proverite da li je pravilno postavljena na svoje mesto

3. Nema nebulizacije i LED lampica označava da je uređaj isključen	Glavna jedinica nije pravilno povezana sa izvorom napajanja	Proverite da li je USB priključak pravilno povezan sa odgovarajućim izvorom napajanja
	Napajanje je u potpunosti istrošeno	Zamenite i/ili napunite napajanje
4. Tečnost curi iz mrežice/komore za lek	Komora za lek je oštećena	Zamenite komoru za lek
Nedostaci 1-2-3-4	Nijedno od rešenja nije funkcionisalo	Obratite se prodavcu ili tehničkoj službi proizvođača

Proizvođač izjavljuje da informacije navedene u ovom uputstvu odgovaraju bezbednosnim i tehničkim specifikacijama za uređaj na koji se ovo uputstvo odnosi. Tehnički podaci navedeni u ovom dokumentu su ažurni u trenutku objavljivanja i odnose se isključivo na opisani uređaj. Proizvođač zadržava pravo da vrši izmene ili poboljšanja ove dokumentacije bez prethodnog obaveštenja.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	
TIP (93/42/EEC)	Medicinski uređaj klase IIa
MODEL	AIREasy On
NAPAJANJE	Ulazni USB port 5 V \square 1 A sa spoljašnjim napajanjem
UTROŠENA ENERGIJA	oko 2,0 W
SMANJENA ZAPREMINA (2 pljuvanja)	< 0,1 ml
MMAD (EN 13544-1) *	1,51 μm
GSD (EN 13544-1) *	1,75
IZLAZ AEROSOLU (EN 13544-1)	1,58 ml
IZLAZNA STOPA AEROSOLU (EN 13544-1)	0,22 (ml/min) 1 min
PROSEČNA NEBULIZOVANA ZAPREMINA	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9%)
KLASA IZOLACIJE	Klasa II (ako se koristi sa spoljašnjim napajanjem)
TEŽINA	Oko 18 g (bez dodatne opreme)
DIMENZIJE	46 (S) x 60 (V) x 35 (D) mm
RAD	Bez prekida
MAKSIMALNA JAČINA ZVUKA	≤ 35 dB (A)
MAKSIMALNA KOLIČINA LEKA	8 ml
RADNI USLOVI	Ambijentalna temperatura: 10 do 40 °C Procenat vlažnosti okoline: 30 do 85% RV (bez kondenzacije) 860 do 1060 hPa Atmosferski pritisak:
USLOVI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA	-20 do 50 °C 30 do 85% RV (bez kondenzacije) 860 do 1060 hPa Atmosferski pritisak:

* MMAD = srednji aerodinamički prečnik mase (sa Marple i Křizom kasadnim impaktorskim) ** GSD = standardno geometrijsko odstupanje



GARANCIJA

Proizvod je zaštićen garancijom u trajanju od 5 godina od bilo kakvih neusklađenosti u normalnim uslovima korišćenja, koji su navedeni u uputstvu. Garancija se zbog toga ne primenjuje na oštećenje nastalo usled nepravilne upotrebe, habanja ili nezgoda. Trajanje garancije u vezi sa neusklađenosti je određeno posebnim odredbama nacionalnih zakona. Komora za lek i dodatna oprema nisu obuhvaćeni garancijom.

AIREasy On

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБРАЩАЙТЕСЬ К «ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ. СОХРАНИТЕ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

предосторожности, кроме тех, которые указаны в руководстве пользователя.

ВНИМАНИЕ: Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя. Никакие электрические и/или механические детали, содержащиеся в устройстве, не предназначены для ремонта пользователем. Несоблюдение этих требований может повлиять на работу безопасности устройства и его использование.

12. Использование безопасности в условиях, отличных от указанных в данном руководстве, может повлиять на его безопасность и работоспособность. Если устройство перевозится / хранится при температуре ниже 5°C, перед использованием его необходимо привести в нормальное рабочее состояние.

13. Материалы, взаимодействующие с лекарствами – это термопластичные полимеры с высокой стабильностью и химической стойкостью, которые широко используются в медицине. Однако, учитывая разнообразие и постоянную эволюцию используемых препаратов, невозможно исключить взаимодействие, поэтому рекомендуется:

- Всегда употребляйте лекарство сразу же после вскрытия упаковки.
- Избегайте длительного контакта препарата со с распылительной камерой (Mesh Chamber) и оцинкованной сеткой в любых ситуациях, например, во время приготовления раствора. Если происходит или обнаруживаются аномальные ситуации (например, оплавливания или появление трещин) в лекарственной камере не распыляйте раствор и не вдыхайте его. Обратитесь в техническую службу, указав способ применения и тип используемого препарата.
- 14. Необходимо помнить следующее:
 - Не используйте продукт для распыления жидкостей/веществ, кроме тех, которые назначены вашим врачом.
 - Проводите аэрозольную терапию, используя спреи, дозированные и комбинации, указанные специалистом, используя только аксессуары, рекомендованные для комбинации.

- ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ / СОДЕРЖИМОЕ**
- 1) Камера для лекарственных средств
 - 2) Маски (аксессуары) (2 шт., взрослые и детская)
 - 3) Эластичная маска (аксессуар)
 - 4) Соединительный кабель главного модуля-Камера для лекарственных средств
 - 5) Unit Principal / Основной модуль
 - 6) Кнопка включения/выключения основного модуля
 - 7) Разъем USB Type-C
 - 8) Разъем USB-тип Lightning
 - 9) Включение/выключение светодиода
 - 10) Мундштук
 - 11) Руководство по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Наличие мелких компонентов создает риск удушья при проглатывании детьми, новорожденными или домашними животными. Это может привести к повреждению основного модуля или травме. Поэтому рекомендуется хранить изделие и его компоненты в местах, недоступных для детей и домашних животных. Если ребенок проглотит мелкие части, немедленно обратитесь к врачу.

ВНИМАНИЕ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИ ИНГАЛЯЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ УКАЗАНИЯМ СВЕТОГО ФРАНК НАИКОДА. НЕ РАЗБИРАЙТЕ УСТРОЙСТВО НА СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ. ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЮБЫХ ОПЕРАЦИЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ В ТЕХНИЧЕСКУЮ СЛУЖБУ ПРОДАВЦА ИЛИ/ИЛИ В ТЕХНИЧЕСКОЕ СЛУЖБУ SA-MI

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При вскрытии упаковки проверьте целостность устройства и принадлежностей, убедившись в отсутствии повреждений пластиковых деталей, которые могут обнажить внутренние компоненты под напряжением, и в отсутствии разрывов кабеля питания или его оболочки. При обнаружении не подключайте устройство к источнику питания. Всегда выполняйте эти виды работ в безопасных условиях.
2. Перед подключением всегда проверяйте, соответствуют ли электрические характеристики, указанные на этикетке источника питания, характеристикам на таблице устройств (выход 5 В пост. тока 1 А).
3. Соблюдайте правила безопасности для электрооборудования, в частности:
 - Используйте только оригинальные аксессуары и запасные части, поставленные производителем. Используйте только оригинальные компоненты того типа, который указан в источнике руководства.
 - Не бросайте в огонь и не устанавливайте вблизи пламени или источников тепла.
 - Не мойте и не погружайте устройство и его кабель в воду. Это может привести к рассейнию электричества, поражению электрическим током, неисправности и выходу из строя самого устройства.
 - Устанавливайте устройство в внешний источник питания в устойчивое положение, чтобы избежать случайных падений или перегрева;
 - Не используйте устройство в среде, где присутствуют легковоспламеняющиеся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Не используйте устройство в системах для анестезии и вентиляции легких.
 - Не прикасайтесь к основному модулю и внешнему источнику питания мокрыми руками и всегда избегайте контакта с жидкостями;
 - Не тяните за шнур питания основного модуля, чтобы отсоединить его от источника питания или камеры для лекарственных средств; возмесьтесь за соответствующие разъемы, чтобы отсоединить их после выключения питания;
 - Храните и используйте устройство и все его компоненты в защищенном от непогоды месте и вдали от источников тепла. После каждого использования рекомендуется очищать и дезинфицировать устройство и хранить его вдали от пыли и солнечных лучей.
 - Данное устройство предназначено только для личного использования. Использование несколькими людьми не рекомендуется.
4. В случае необходимости ремонта обращайтесь только в центр технической поддержки PDKARE S.p.A. (www.picosolution.com) и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение этого требования может повлиять под угрозу безопасность устройства.
5. Данное устройство должно использоваться только по назначению, см. данное руководство. Любое использование не по назначению считается ненадлежащим и, следовательно, опасным, и ни производитель, ни дистрибутор не несут ответственности за ущерб, вызванный ненадлежащим, неправильным и/или неразумным использованием или подключением к электрическим системам, не соответствующим действующим стандартам безопасности.
6. Медицинский прибор требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости и должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией, представленной в сопроводительных документах.
7. Дети и лица со ограниченными умственными способностями и/или недееспособные, могут использовать медицинское устройство только под пристальным наблюдением полностью дееспособного взрослого.
8. Не оставляйте устройство без присмотра в местах, доступных для детей и/или не полностью дееспособных лиц, так как они могут задуть себя шнуром питания.
9. Пациент взаимодействует с данным медицинским устройством через мундштук / маску / мундштук. Все они соответствуют требованиям ISO 10993-1.
10. Эксплуатация устройства очень проста, поэтому не требуется каких-либо дополнительных мер

- 1 - ВВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВА**
- Откройте крышку лекарственной камеры, открыв защелку пальцами.
 - Налейте лекарство (лекарств) в соответствии с указаниями вашего врача/производителя лекарства.
 - ВНИМАНИЕ:** Лекарственная камера имеет градуированную шкалу, которая указывает максимальный объем лекарства, который можно ввести, т.е. 8 мл (8 куб. см) Не рекомендуется превышать указанный максимальный объем.
 - Закройте крышку лекарственной камеры
- Не проливайте лекарства/жидкости на контакты в основании камеры или кабель основного модуля. Если это происходит, сразу же высушите с помощью марли. Использование воды на корпусе устройства может привести к неисправности / повреждению или поражению электрическим током.

- 2 - ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ**
- После того как лекарство помещено в соответствующую камеру, выполните следующее:
- Подключите камеру с препаратом к шнуру питания основного модуля, убедившись, что кабели правильно вставлены в разъемы камеры и кабеля. Прочно соедините два разема.
 - Затем присоедините к устройству аксессуар, рекомендованный врачом для конкретной терапии (маску или мундштук). Будете использовать маску, убедитесь, что она правильно подходит по размеру, соответствующему возрасту пациента (L для взрослых и L для детей), чтобы обеспечить максимальный комфорт и эффективность лечения.
 - Затем подключите основной модуль к источнику питания, через USB-разъем, учитывая технические характеристики источника питания, см. главу «ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ УСТРОЙСТВА».

- 3 - ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ УСТРОЙСТВА**
- Устройство может быть подключено к любому внешнему источнику питания, если он оснащен

разъемом USB и имеет номинальную мощность 5 В 1 А, поэтому в качестве источника питания можно использовать Power Bank, внутренние батареи мобильных телефонов / планшетов или сертифицированные источники питания переменного / постоянного тока с разъемом USB (сертифицированные в соответствии с EN 60601-1 и EN 60601-1-2 со степенью защиты 2MOPP). Основной модуль имеет порт USB 5 В 1 А, поэтому для питания устройства просто подключите USB к подходящему источнику питания.

При использовании мобильного телефона / планшета в качестве источника питания подключите его через USB-адаптер телефона, выбирая между двумя оригинальными адаптерами (USB-Turbo С или USB-Lighting) или дополнительным micro-USB. Энергопотребление устройства во время использования «минимально» и не мешает нормальной работе источника питания, а также существенно снижает его автономность.

В) Указанные источники питания не поставляются вместе с устройством (power bank или блок питания). Устройство соответствует электрическому классу и требованиям безопасности IEC/EN 60601-1.

Независимо от типа используемого источника питания следует помнить о необходимости всегда следить за тем, чтобы он не повреждался при распылении препарата устройством. Попадание жидкости или прямой и близкий контакт аэрозоля с любым электрическим устройством может привести к образованию конденсата или вредных отложений. Поэтому берите электронные/электрические устройства от случайного пролива или прямого близкого попадания на него потока аэрозоля.

3.1 Питание от источников переменного/постоянного тока

Чтобы обеспечить безопасность устройства и его питания, важно подключить его только к соответствующим источникам питания. Убедитесь, что устройство подключено к правильному источнику питания, как указано выше.

Во избежание возникновения потенциально опасных условий, перегрева, падения или/или случайного повреждения отключайте прибор от источника питания сразу после окончания ингаляции.

Отсоединяйте устройство от выбранного источника питания и распылительной камеры с осторожностью, избегая поломки, которая может повлиять на его работу. Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие в результате попадания жидкости или механической поломки разъемов.

НЕ ЗАБЫВАЙТЕ ВЫКЛЮЧАТЬ ПРИБОР ПО ОКОНЧАНИИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ОН НЕ ОТКЛЮЧАЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ЛЕКАРСТВО ЗАКОНЧИЛОСЬ. ЭТО ПРОИСХОДИТ ТОЛЬКО ПОСЛЕ 20 МИНУТ РАБОТЫ.

4 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

После подготовки устройство можно подключить к выбранному источнику питания и использовать следующим образом:

- Подключите USB-разъем устройства к выбранному источнику питания.
- После подключения зеленый светодиод на устройстве загорится примерно на 2 секунды, сообщая о том, что устройство подключено к правильному источнику питания.
- Поведите прибор с аксессуаром к лицу, наденьте маску (охватите мундштук), затем нажмите кнопку ON/OFF для запуска прибора. Продукт начнет распылять препарат, а зеленый светодиодный индикатор начнет медленно пульсировать, указывая на правильную работу.
- В конце лечения, когда распыленный продукт перестанет выходить, снова нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить прибор.

- 4.1 ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ**
- Дышите спокойно и глубоко, чтобы лучше вдыхать распыляемый препарат.
 - Для растворов с высокой поверхностной активностью (пьюэри) или высокой вязкостью нормальным является снижение скорости распыления.
 - Тихий звук, издаваемый сеткой во время распыления и до ее выключения - нормальное явление.
 - Если раствор обладает высокой поверхностной активностью, небольшое его количество, как правило, выделяется с поверхности сетки.
 - Когда жидкость в камере закончится, ВЕГДА выключайте прибор, чтобы сетка не повредилась.
 - Когда лекарство вот-вот закончится, рекомендуется слегка наклонить распылительную камеру в сторону пациента, чтобы сетка лучше распыляла оставшуюся жидкость.
 - При использовании маски не закрывайте ее отверстия руками или какими-либо предметами.
 - Во время эксплуатации прибора не закрывайте и не прикрывайте вентиляционное отверстие на крышке лекарственной камеры, чтобы не повлиять на качество распыления.
 - Если пользователь чувствует дискомфорт во время ингаляции, выключите прибор и немедленно обратитесь к врачу.

ВАЖНО: Устройство может использоваться непрерывно, но оснащено функцией защиты от непреднамеренного использования или неактивности. Эта функция защищает от использования устройства более 20 минут непрерывной работы (без выключения), но может быть немедленно деактивирована снова.

ВНИМАНИЕ: Во время использования прибор необходимо держать вертикально или наклонить в сторону пациента (устройство можно наклонить вперед даже под углом 90°. Если же оно наклонено назад (т.е. в направлении, противоположном пациенту), лекарство не достигнет сетки, и его использование прекратится.

Чтобы избежать засорения и/или повреждения сетки, изделие следует использовать до полного испарения препарата (до полного прекращения выхода аэрозоля). Если вы прерываете ингаляцию до того, как содержимое камеры будет распылено полностью, опорожните камеру в обоих случаях тщательно промойте только камеру с препаратом под теплой проточной водой, но под напором – во избежание повреждения сетки компонента (MESH) и налейте несколько капель деминерализованной воды. Снова подсоедините камеру к устройству и включите устройство на время (около 10 минут) для очистки. Если ингаляция была прервана, когда пар перестанет выходить, выключите прибор и очистите его, как указано ниже.

ОЧИСТКА ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

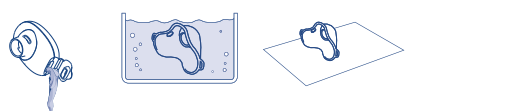
Процедуру очистки данного изделия необходимо выполнять после каждого использования не только для поддержания его в хорошем техническом состоянии, но и для сохранения работоспособности и хорошего функционирования.

Неправильная очистка лекарственной камеры сразу после каждого использования или ее невключивание может частично или полностью нарушить работоспособность и функционирование и, следовательно, потребует замены.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

Выполните процедуру САМООЧИСТКИ, описанную в следующем параграфе, а затем - опорожните, описанные ниже:

- После выключения прибора отсоедините его от камеры для лекарственных препаратов и источника питания и положите на хранение в сухом, безопыльном месте;
- После основной мойки в безопасном месте (с другой стороны мойки или мокрых или скользких поверхностей), откройте распылительную камеру и вылейте оставшееся лекарство;



Промойте водой аксессуары и камеру для лекарственных препаратов. Тщательно промойте сетку (MESH) после ингаляции особо густых и вязких препаратов, таких как муколитики или отхаркивающие средства, чтобы удалить отложения, которые часто остаются на сетке.

Для очистки и/или удаления осадка и налета можно также замочить камеру, маску и мундштук в растворе воды и белого уксуса в соотношении 1/1 примерно на 1 час. НЕ МОЙТЕ ОСНОВНОЙ МОДУЛЬ ВОДОЙ, ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА С МОКРЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ И ЗАЩИЩАЙТЕ ОТ ВРЯЖ. НЕ МОЙТЕ УСТРОЙСТВО, ЕГО КОМПОНЕНТЫ ИЛИ АКСЕССУАРЫ В ПОСУДОМОЙНОЙ МАШИНЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА ИЛИ СРЕДСТВА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ НАКИПИ ПРИ ОЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА И АКСЕССУАРОВ.

Поместите камеру с препаратом и принадлежностями на чистую, сухую ткань и дайте полностью высохнуть на воздухе (приблизительно 2 часа) перед тем, как положить на хранение или повторно использовать.

Не используйте ватные шарни, щетки или другие предметы для очистки или осушки сетки камеры для лекарственных препаратов. Не прикасайтесь к сетке. При необходимости используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы высушить принадлежностями и камеру.

Для очистки основного модуля и электродов используйте мягкую сухую ткань. Держите электроды чистыми и сухими и удаляйте остатки лекарства с основного модуля.

После окончания сушки подсоедините камеру к основному модулю и храните все вместе с принадлежностями в чистом месте, защищенном от атмосферных воздействий.

- ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ СЕТКИ**
- Шаг 1: Поместите небольшое количество чистой воды (предпочтительно дистиллированной или деминерализованной) в камеру с лекарственным средством.
 - Шаг 2: Нажмите кнопку питания ON/OFF выключенного устройства и удерживайте ее нажатой не менее 5 секунд. Загорится ровным светом зеленый индикатор на передней панели, сообщая об активации режима самоочистки.
 - Шаг 3: Через 30 секунд выполнение самоочистки завершается, и прибор автоматически выключается.
 - Шаг 4: Удалите воду, оставшуюся в камере с лекарственным средством, выключите прибор в нормальном режиме на несколько секунд или до прекращения подачи аэрозоля, которое означает, что на сетке больше нет жидкости. Тщательно высушите устройство мягкой тканью, не касаясь сетки.

ВЫПОЛНЯЙТЕ САМООЧИСКУ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прежде чем приступить к дезинфекции, выполните процедуру очистки, описанную в предыдущем параграфе.

КАМЕРА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАСКИ И МУНДШТУК можно продезинфицировать с помощью 75% денатурированного этилового спирта или раствора гипохлорита, которые продаются в аптеках. Перед повторным использованием этих принадлежностей промойте их в теплой воде до удаления всех следов дезинфицирующего раствора, высушите и храните в сухом, защищенном от пыли месте.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МИКРОВОЛНОВУЮ ПЕЧЬ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА И ЕГО ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

УХОД

Устройство AIREasy On не имеет внутри компонентов, требующих обслуживания и/или смазки. Однако перед каждым использованием следует выполнить несколько простых проверок, чтобы убедиться в работоспособности и безопасности устройства. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь в отсутствии видимых повреждений; обратитесь особое внимание на трещины в пластике, которые могут оставить незащищенными некоторые электрические компоненты. Убедитесь, камера для лекарственных средств не повреждена во время предыдущего использования. Если поврежден какой-либо из компонентов, не используйте устройство. Использование поврежденного устройства может привести к нарушению терапевтических предписаний, повреждениям, травмам и/или опасным ситуациям.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ТИП УСТРОЙСТВА (93/42/EEC)	Медицинское изделие класса IIa
МОДЕЛЬ	AIREasy On
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	Порт USB со входом 5В --- 1А от внешнего источника питания
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	Около 20 Вт
ОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ (2 капли)	< 0,1 мл
MMAD (EN 13544-1)*	1,51 мкм
GSD (EN 13544-1)*	1,75
ВЫХОД АЭРОЗОЛЯ (EN 13544-1)	1,58 мл
СКОРОСТЬ ВЫХОДА АЭРОЗОЛЯ (EN 13544-1)	0,22 (мл/мин) 1 мин
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ РАСПЫЛЕНИЯ	0,30 мл/мин (2 мл NaCl 0,9%)
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ	Класс II (при использовании с внешним источником питания)
ВЕС	Приблизительно 18 г (без аксессуаров)
ГАБАРИТЫ	46 (Ш) x 60 (В) x 35 (Г) мм
ПРИНЦИП РАБОТЫ	Непрерывный
МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗВУКА	≤ 35 дБ (А)

Используйте только оригинальные аксессуары / запасные части, указанные производителем.

КАМЕРА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: Рекомендуется заменить лекарственную камеру только для поддержания ее в хорошем техническом состоянии, но и для сохранения работоспособности и хорошего функционирования.

и соблюдать процедуры стерилизации, указанные в данном руководстве (всегда консультируйтесь с врачом-специалистом).

Маски и мундштуки должны быть заменены, если обнаруживаются признаки износа материала, из которого они изготовлены.

Минимальный ожидаемый срок службы: 2 года (согласно результатам стандартных условий испытаний и эксплуатации)

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

ТИП НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
1. Очень слабое распыление или его отсутствие (при включенном устройстве)	Отверстия вибрирующей сетки, помещенной внутри камеры с лекарством, засорены	Очистите камеру для лекарственных средств, выполнив операции, указанные в руководстве. Если проблема не устранена после процедуры очистки, замените лекарственную камеру на новую
	Источник питания устройства почти истощен	Замените и / или перезарядите источник питания
	Чрезвычайно маслянистый препарат	Разведите лекарство физраствором
	Электроды камеры для лекарственных средств или основного модуля загрязнены и/или окислены	Очистите, устранив причину полового электрического контакта.
	На контакты основного модуля попала вода или лекарство	Удалите жидкость с контактов
	Меш-сетка сильно окислена или повреждена	Замените камеру для лекарственных средств на новую
	Неисправен кабель основному модуля	Замените основной модуль управления
	Камера для лекарственных средств не подсоединена к основному модулю или подсоединена неправильно	Подсоедините камеру для лекарственных средств к основному модулю и проверьте, правильно ли она вставлена
2. Отсутствует распыление при включенном устройстве (горит зеленый светодиод питания)	Основной модуль неправильно подключен к источнику питания	Проверьте правильность подключения USB к источнику питания
	Источник питания полностью разряжен	Замените и / или перезарядите источник питания
	Камера для лекарственных средств повреждена	Замените камеру для лекарственных средств
	Ни одна из операций не устранила дефект	Обратитесь к своему дилеру или в отдел технического обслуживания производителя
Дефекты 1-2-3-4		

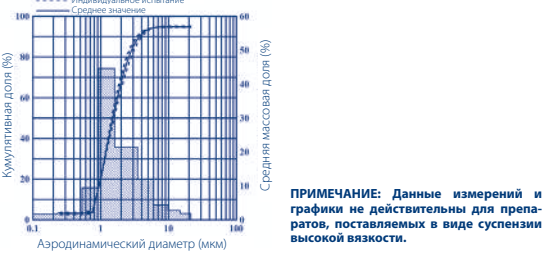
Производитель заявляет, что информация, содержащаяся в данном руководстве, соответствует техническим характеристикам и требованиям безопасности устройства, к которому относится руководство. Приведенные технические данные действительны на дату публикации документа и относятся только к устройству, которое было приобретено. Производитель оставляет за собой право вносить изменения или улучшения в данное руководство без предварительного уведомления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ТИП УСТРОЙСТВА (93/42/EEC)	Медицинское изделие класса IIa
МОДЕЛЬ	AIREasy On
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	Порт USB со входом 5В --- 1А от внешнего источника питания
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	Около 20 Вт
ОСТАТОЧНЫЙ ОБЪЕМ (2 капли)	< 0,1 мл
MMAD (EN 13544-1)*	1,51 мкм
GSD (EN 13544-1)*	1,75
ВЫХОД АЭРОЗОЛЯ (EN 13544-1)	1,58 мл
СКОРОСТЬ ВЫХОДА АЭРОЗОЛЯ (EN 13544-1)	0,22 (мл/мин) 1 мин
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ РАСПЫЛЕНИЯ	0,30 мл/мин (2 мл NaCl 0,9%)
КЛАСС ИЗОЛЯЦИИ	Класс II (при использовании с внешним источником питания)
ВЕС	Приблизительно 18 г (без аксессуаров)
ГАБАРИТЫ	46 (Ш) x 60 (В) x 35 (Г) мм
ПРИНЦИП РАБОТЫ	Непрерывный
МАКСИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗВУКА	≤ 35 дБ (А)

МАКСИМАЛЬНАЯ ВМЕСТИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	8 мл
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Температура окружающей среды: 10 + 40 °C 30 + 85% (без конденсации) 860 + 1060 ГПа Атмосферное давление:
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Температура окружающей среды: -20 + 50 °C 30 + 85 %RH (без конденсации) 860 + 1060 ГПа Атмосферное давление:

* MMAD = средний массовый аэродинамический диаметр (с персональным каскадным ингалятором Мирта)
** GSD = геометрическое стандартное отклонение

ДИАГРАММА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЧАСТИЦ В СООТВЕТСТВИИ С EN 13544-1



ГАРАНТИЯ

Изделие имеет 5-летнюю гарантию на отсутствие дефектов при условии соблюдения правил его эксплуатации. Гарантия не будет действовать в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, изнашиванием или непредвиденными обстоятельствами. Гарантийный срок устанавливается государственными стандартами страны приобретения, если таковые имеются. Камера для лекарственных средств и принадлежности не имеют гарантийного покрытия.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Знак соответствия Директиве 93/42/EEC, в последующих изменениях к ней
	Внимание!
	См. «Руководство по эксплуатации»
	Устройство с дополнительными аксессуарами типа ВF (маски/защитники)
	включено - выключено
	Прибор с изоляцией класса II
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Степень защиты электрооборудования от случайного или преднамеренного проникновения твердых инородных тел, а также защита от проникновения жидкостей.
	1° ЦИФРА Проникновение твердых тел Не защищено
	2° ЦИФРА Проникновение жидкостей Защита от оплошечивания каплей воды при наклоне до 15°
	Партия изделий
	Серийный номер
	Идентификационный код изделия
	Изготовитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВОЙ 2012/19/UE-RAEE:

По окончании срока службы изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его можно сдать в специальные центры сбора отходов, созданные муниципальными органами власти, или вернуть продавцу при покупке нового прибора того же типа для использования по тому же назначению. Отдельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья, связанных с его неправильной утилизацией, а также дает возможность вторичного использования материалов, из которых оно состоит, что дает значительную экономию энергии и ресурсов. Символ на внутренней стороне этикетки с данными указывает на требование по раздельному сбору электрического и электронного оборудования.

Внимание: Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может повлечь за собой штрафные санкции.

EMC - РУКОВОДСТВО ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1) Данное оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в сопроводительных документах;

2) НАГРУЗКА ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ для обеспечения безопасности и основных характеристик оборудования и систем ME должны выбираться таким образом, чтобы обеспечивать высокий уровень безопасности и основных характеристик, соответствующий условиям медицинского учреждения, домашним условиям и требованиям мест предполагаемого использования.

3) ДОМАШНИЕ САНИТАРНЫЕ УСЛОВИЯ – это место жительства пациента или другие места, где они имеют наземные соединения с профессиональными медицинскими учреждениями, в которых пациенты постоянно находятся в присутствии медицинского персонала. Сюда входят школы, открытые пространства, дома, транспортные средства отелей и гостевые дома.

ТАБЛИЦА A1 - Электромагнитное излучение - для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Аэрозоль AIREasy On предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь устройства AIREasy On должен обеспечить использование устройства в такой среде		
Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной совместимости
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Ингалятор AIREasy On использует радиочастотное излучение только для своих внутренних функций. Поэтому его собственное радиоизлучение очень слабое и не может оказывать какого-либо влияния на близлежащее радиоэлектронное оборудование
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс [B]	Аэрозольный ингалятор AIREasy On пригоден для использования в любых заведениях, включая домащие и тех, которые подключены непосредственно к сетям низковольтного бытового электроснабжения, питающим также и сами жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс [A]	
Колебания напряжения / мерцания IEC 61000-3-3	Соответствуют требованиям	

ТАБЛИЦА A2 - Электромагнитная помехоустойчивость – для бытового ОБОРУДОВАНИЯ /СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость		
Аэрозоль AIREasy On предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент и/или пользователь устройства AIREasy On должен обеспечить использование устройства в такой среде		
Испытание на помехоустойчивость	EN 60601 Уровень тестирования	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ на контакт	Полю должны быть деревянными или из керамических плиток. Если поли имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	
	±2 кВ на контакт	
	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	
Быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания</	