# AIREasy On

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**

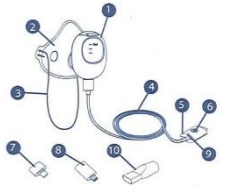
***EZEK AZ UTASÍTÁSOK FONTOSAK. KÉRJÜK, TARTSA MEG ŐKET A JÖVŐBENI FELHASZNÁLÁSRA***

*Kedves Vásárló,*

*Köszönjük, hogy az AIREasy On by Pic Solution-t választotta. Az AIREasy On egy inhalátor, amely élvonalbeli MESH technológiát használ. A porlasztó egyesíti a kompresszor technológia (gyorsan és hatékonyan porlasztja az összes gyógyszertípust) és az ultrahang technológiát (teljesen csendes és hordozható használat közben is), így ideális a felnőttek és a gyermekek számára, akár otthoni, akár vészhelyzeti környezetben, utazások során vagy szabadban (a működési feltételeknek megfelelően). Ezenkívül a berendezés az egyedi tervezés és gyártás előnyeit is kínálja. A gyógyszer porlasztó kamrájának kialakítása és különleges alakja biztosítja a végső terápiás hatékonyságot, csökkentve a visszamaradó gyógyszer térfogatát 0,1 ml-nél kisebbre (ez a legkissebb érték a piacon jelenleg, amit regisztráltak). A MESH technológiát úgy optimalizálták, hogy különösen magas szintű porlasztást biztosítson, 93%-os belélegezhető párlatot és egy MMAD értéket, ami 1,51 mikrométer*

**AZ ALKATRÉSZEK LEÍRÁSA / TARTALOM**

1) Gyógyszerkamra – Rezgő membrán
2) Maszkok (2 db, felnőtt és gyermek)
3) Rugalmas zsinór a maszk tartozékhoz
4) Kábel a főegység-gyógyszerkamra csatlakoztatásához
5) Főegység
6) Főegység BE/ KI gomb
7) Type-C USB csatlakozó
8) USB Lightning csatlakozó
9) BE / KI LED lámpa
10) Szájcsutora
11) Használati útmutató




**FIGYELEM:** A kis alkatrészek fulladásveszélyt jelentenek, ha csecsemők, gyermekek vagy háziállatok szájába kerülnek. A főegység megsérülhet vagy sérüléseket okozhat. Tárolja a terméket és az összes tartozékot olyan helyeken, amelyek gyermekek és háziállatok számára elérhetetlen. Abban az esetben, ha akár egy kis darab a gyermek szájába kerül, azonnal forduljon orvoshoz.

**FIGYELEM:** A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT. MINDIG KÖVESSE ORVOSA UTASÍTÁSAIT A GYÓGYSZER ALKALMAZÁSAKOR. SOHA NE SZERELJE SZÉT A KÉSZÜLÉKET. BÁRMILYEN PROBLÉMÁVAL FORDULJON A FORGALMAZÓ MŰSZAKI SZERVÍZÉHEZ ÉS/VAGY A CA-MI (GYÁRTÓ) MŰSZAKI SZERVÍZÉHEZ

**ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK**

1. A csomagolás kinyitásakor ellenőrizze, hogy a készülék és a tartozékok nem sérültek-e meg, különös tekintettel a műanyag alkatrészek károsodására, amelyek lehetővé tehetik a készülék belsejében lévő működő alkatrészekhez való hozzáférést, továbbá a tápkábel törését és / vagy sérülését. **Ilyen esetekben ne csatlakoztassa a berendezést semmilyen tápegységhez. Végezze el ezeket az ellenőrzéseket minden használat előtt.**

2. A berendezés csatlakoztatása előtt mindig ellenőrizze, hogy a tápegység címkéjén megadott elektromos adatok megfelelnek-e az adattáblán szereplő előírásoknak (kimeneti 5V DC 1A).

3. Tartsa be az elektromos berendezésekre vonatkozó biztonsági előírásokat, különösen:
- Csak a gyártó által biztosított eredeti pótalkatrészeket és tartozékokat használja. Csak az ebben a kézikönyvben feltüntetett típus eredeti alkatrészeit használja.
**- NE DOBJA TŰZBE, ÉS NE HELYEZZE LÁNGOK VAGY HŐFORRÁSOK KÖZELÉBE.**
- Ne mossa el, és soha ne merítse vízbe a készüléket és a tápkábelt. Ez áramszivárgást vagy áramütést okozhat, és a készüléknél hiba léphet fel / vagy elromlik;
- Tartsa a berendezést és a külső tápegységet stabil helyzetben, hogy elkerülje a véletlen leesést, és megakadályozza a túlmelegedést;
- Ne használja a berendezést tűzveszélyes levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal kevert altató gáz jelenlétében. Ne használja a készüléket altatásban és lélegeztető rendszerekkel
- Ne érintse meg a főegységet és a külső áramforrást nedves kézzel, és mindig kerülje az érintkezést folyadékokkal;
- Ne húzza meg a főegység tápkábelét, hogy kihúzza az áramforrásról vagy a gyógyszerkamráról, ehelyett fogja meg a csatlakozókata kihúzáshoz, mindezt miután a készülék kikapcsolta
- Használja és tárolja a készüléket és az összes tartozékot olyan helyen, amely nincs kitéve az időjárásnak, és messze vannak hőforrásoktól. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket minden használat után, tartsa távol a portól és a napfénytől.
- Ez a készülék saját használatra szolgál. Nem alkalmas több idegen ember használatára.

4. A javításokkal kapcsolatban kizárólag a PIKDARE S.p.A. Műszaki Szervizközpontot (www.picsolution.com) keresse fel és kérje eredeti pótalkatrészek használatát. A fentiek be nem tartása veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

**(5) Ezt a készüléket kizárólag rendeltetésének megfelelően és a jelen kézikönyvben leírt módon szabad használni. Ezért aerosolterápiás rendszerként kell használni.** Bármilyen más felhasználás, mint az, amelyre az eszközt tervezték, nem megfelelőnek és ezért veszélyesnek minősül. Sem a gyártó, sem a forgalmazó nem tehető felelőssé a nem megfelelő, helytelen és/vagy ésszerűtlen használatból, illetve a vonatkozó biztonsági előírások be nem tartásából vagy a nem megfelelő elektromos rendszerekhez való csatlakoztatásból eredő károkért.

6. Különleges óvintézkedéseket kell tenni az elektromos berendezés elektromágneses kompatibilitása tekintetében, amelyet a berendezéshez mellékelt dokumentumokban megadott információkkal összhangban kell összerakni és használni.

7. Gyermekek és csökkent kognitív képességű és/vagy nem önellátó személyek kötelesek az orvostechnikai eszközt mindig teljes szellemi képességgel rendelkező felnőtt szigorú felügyelete mellett használni.

**8. Ne hagyja a berendezést őrizetlenül olyan gyermekek és/vagy emberek számára, akik nem rendelkeznek teljes mentális képességekkel, mivel megfojthatják magukat a tápkábellel.**

**9**. Az orvostechnikai eszköz érintkezésbe kerülhet a beteggel az inhalátor / maszkok / szájcsutora által. Ezen összetevők mindegyike megfelel az ISO 10993-1 szabványnak.

10. A készülék működése nagyon egyszerű. Nincs szükség további lépésekre a jelen használati útmutatóban meghatározottakon túl.

11. **FIGYELEM:** Ne módosítsa ezt a készüléket a gyártó engedélye nélkül. A készülék egyetlen elektromos és / vagy mechanikus részét sem úgy tervezték, hogy a felhasználó megjavítsa. A fentiek be nem tartása veszélyeztetheti a készülék biztonságát, így nem biztonságos a használata.

12. A berendezés használata az e kézikönyvben meghatározottaktól eltérő környezeti körülmények között káros lehet a berendezés biztonságára és teljesítményére. Ha 5 °C alatti hőmérsékleten szállítják/tárolják, a készüléket használat előtt normál hőmérsékleten (szobahőmérsékleten) kell előkészíteni a használatra.

13. A gyógyszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok hőre lágyuló polimerek, amelyek fokozott stabilitással és kémiai ellenállással rendelkeznek, és széles körben használják az orvosi környezetben. Mégis, az esetlegesen használt gyógyszerek sokféleségének és folyamatos fejlődésének fényében az interakciók kizárása nem lehetséges; ezért javasoljuk:
- A gyógyszer lehető leggyorsabb felhasználását a felnyitás után.
- A gyógyszer és a tartály (gyógyszerkamra) közötti hosszan tartó érintkezés elkerülését és a tisztítási műveletek elvégzését minden alkalmazás után azonnal.
- Abban az esetben, ha a gyógyszerkamra rendellenesnek tűnik (pl. repedt), ne öntsön be semmilyen oldatot, és ne lélegezze be. Lépjen kapcsolatba a műszaki szervízzel és adja meg a használati módot és a használt gyógyszert.

14. Ne feledje:
- Ne használja a terméket az orvos által előírt gyógyszereken kívüli folyadékok / anyagok porlasztására.
- Végezze el az aerozolos kezelést a szakember által jelzett felhasználási módnak, adagolásnak és egészségügyi állapotnak megfelelően, csak a szakember által javasolt módon és a megjelölt tartozékot használval.

Ne ejtse le a főegységet és/vagy a gyógyszerkamrát és ne tegye ki őket erős rezgéseknek. Visszafordíthatatlanul megsérülhetnek, vagy áramütés veszélyét okozhatják.

A gyártó/forgalmazó nem tehető felelőssé a véletlen vagy közvetett károkért abban az esetben, ha az eszközt átalakították vagy jogosulatlan javításoknak és/vagy műszaki műveleteknek vetették alá, vagy ha az alkatrészek bármelyike megsérült vagy nem rendeltetésszerűen használták és/vagy visszaélés következtében sérült meg.

Bármilyen minimális, illetéktelen beavatkozás a készüléken, azonnal semmissé teszi a garanciát, és semmiképpen sem garantálja a (később módosított) MDD 93/42/EGK irányelvben és az alkalmazandó szabványokban előírt műszaki és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

**Soha ne tisztítsa a membránt vattakoronggal, kefével vagy hasonló tárgyakkal! Soha ne érintse meg a Membránt! Csak a kézikönyvben leírtak szerint tisztítsa meg a készüléket.**

**ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT**

Amikor a készüléket először használja, vagy ha a készüléket hosszú ideig nem használja, javasoljuk, hogy kezdje a porlasztó kamra, valamint a maszk és a szájcsutora tartozékainak fertőtlenítésével, hogy elkerülje a baktériumok szennyeződését vagy terjedését. Kövesse a kézikönyvben a tisztításról és fertőtlenítésről szóló bekezdésben megadott utasításokat, majd folytassa az alábbiakban ismertetett műveleteket.
Ne használja a készüléket víz belélegzésére, a tünetek súlyosbodását okozhatják.
Ne ejtse le a gyógyszerkamrát, és ne tegye ki erős hatásnak, hogy elkerülje azokat a károkat, amelyek használhatatlanná tehetik azt vagy áramütést okozhatnak.

**NE HELYEZZEN BE ÉS NE PORLASSZON más anyagokat, mint inhalátorral történő porlasztásra jelzett gyógyszereket és gyógyászati termékeket. NE HASZNÁLJON olyan gyógyászati termékekkel és/vagy oldatokkal, amelyek nagy százalékban oldott vagy tiszta hialuronsavat, illóolajokat, illatos illatanyagokat stb. vagy üledéket (pl.: egyszerű termálvizet) tartalmaznak, amelyek visszafordíthatatlanul blokkolhatják vagy károsíthatják a gyógyszerkamrát. Tiszta hipertóniás oldatokkal (pl. tengervíz) történő használat blokkolhatja a berendezést, ha a megfelelő tisztítási műveletek nem fejeződnek be minden használat után.**

**1 - A GYÓGYSZER BEHELYEZÉSE**

A) Az ujjaival nyissa ki a gyógyszerkamra fedelét.
B) Helyezze be az előírt gyógyszer(ek)et az orvos és a gyógyszergyártó utasításai szerint.
**FIGYELEM:** A gyógyszerkamrának van egy mérőskálája, amely a maximum behelyezhető gyógyszertérfogatot jelzi, 8 ml (8 cc). Soha ne töltse a megadott maximális szinten túl.
C) Zárja le a gyógyszerkamra fedelét.

Soha ne öntsön gyógyszert/folyadékot a gyógyszerkamra alján lévő érintkezőkre vagy a főegység kábelére. Ha ez megtörténik, használjon gézt a folyadékok azonnali eltávolításához és szárításához. A berendezés nedvesen történő használata hibás működést okozhat, vagy áramütést okozhat.

**2 – A TERMÉK ELŐKÉSZÍTÉSE**

Miután a gyógyszert behelyezték a gyógyszerkamrába, folytassa a következő lépésekkel:

A) Óvatosan csatlakoztassa a gyógyszerkamrát a fő egység tápkábeléhez, ügyelve a "polaritás" betartására, amely mindkét csatlakozón egyértelműen szerepel. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók megfelelően vannak rögzítve egymáshoz.
B) Csatlakoztassa a tartozékot (maszkot vagy szájcsutorát) az orvos által megadott kezeléshez melyet a termékkel végez. Ügyeljen arra, hogy a beteg számára megfelelő méretű maszkot használjon (L felnőtteknek és S gyermekeknek) a kezelés maximális kényelmének és hatékonyságának biztosítása érdekében.

C) Ezután csatlakoztassa a főegységet az USB-csatlakozóval kiválasztott tápegységhez. Ügyeljen arra, hogy megfeleljen a teljesítményre vonatkozó előírásoknak, amint azt a BERENDEZÉS TÁPELLÁTÁSÁRÓL szóló bekezdés jelzi.

**3 – A BERENDEZÉS TÁPELLÁTÁSA**

A) A berendezés bármilyen külső áramforráshoz csatlakoztatható, feltéve, hogy USB-csatlakozással van felszerelve, és 5V 1A névleges teljesítményre korlátozódik. Ezt power bank, mobiltelefonok/táblagépek belső akkumulátorai vagy tanúsított USB-csatlakozóval ellátott AC/DC tápegységek szolgáltathatják (az EN 60601-1 és az EN 60601-1-2 2MOPP szintű védelemmel igazolva). A főegység 5V 1A bemeneti USB porttal van felszerelve, a megfelelő tápegységhez való USB-csatlakozás minden, ami a készülék áramellátásához szükséges. Abban az esetben, ha mobiltelefont/táblagépet használnak tápegységként, csatlakoztassa a készülékhez a telefonhoz megfelelő USB adapterrel, válassza ki a két eredeti adapter (USB Type-C vagy USB-Lightning) vagy az opcionális micro-USB egyikét. A készülék minimális mennyiségű energiát vesz fel használat közben, és nem zavarja a tápegység megfelelő működését, és nem csökkenti jelentősen az akkumulátor élettartamát.

**B) Az említett tápegységek egyike sem szerepel a készülék tartozékaként (power bank vagy trafó). A berendezés megfelel az IEC/ EN 60601-1 elektromos minőségre és biztonsági követelményeire.**

Függetlenül attól, hogy milyen típusú elektromos forrást használnak, mindig győződjön meg róla, hogy a forrást nem károsíthatja a berendezés által porlasztott gyógyszer. A folyadék közvetlen ráömlése vagy tápegység a porlasztott anyag áramlásának útjába való kerülése kondenzációt vagy káros lerakódásokat okozhat bármely elektromos eszközön. Kerülje a porlasztandó vagy a porlasztott folyadék az elektromos/elektronikus berendezésekre kerüljön.

**3.1 Működés AC/DC elektromos adapterrel**
A felhasználó és a készülék védelme érdekében csak a feltüntetett típusú transzformátorokat használja (USB csatlakozóval és 5V 1A kimenettel), és győződjön meg róla, hogy az adapter a korábban említett követelményeknek megfelelő tanúsítvánnyal rendelkezik.

**A lehetséges veszélyek, túlmelegedés, leesés és/vagy véletlen sérülések elkerülése érdekében a kezelés befejezése után azonnal húzza ki az eszközt a tápegységből.**

**Mindig óvatosan húzza ki az eszközt a kiválasztott tápegységről és a porlasztókamrából, hogy elkerülje azokat a károkat, amelyek veszélyeztethetik a készülék megfelelő működését. A folyadékok eszközbe jutása vagy a csatlakozók mechanikai törése által okozott károkra a garancia nem terjed ki.**

**NE FELEJTSE EL KIKAPCSOLNI AZ ESZKÖZT, amikor befejezte a használatát. A készülék nem kapcsol ki automatikusan, ha a gyógyszert elhasználták. Csak 20 perc működés után kapcsol ki automatikusan.**

**4 – AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA**
A megfelelő előkészítés után a készülék készen áll arra, hogy csatlakozzon a kiválasztott tápegységhez és elkezdje a használatot:

a) Csatlakoztassa a készülék USB-csatlakozóját a kiválasztott tápegységhez.
b) Amikor csatlakozott a készüléken lévő zöld LED körülbelül 2 másodpercig világít, hogy jelezze, hogy a készülék megfelelően csatlakozott a tápellátáshoz.

c) Helyezze a készüléket az arcra a használt tartozéknak megfelelően, majd nyomja meg a BE/KI gombot a készülék elindításához. A termék elkezd porlasztani, és a zöld LED lassan villogni kezd, hogy megerősítse, hogy a készülék megfelelően működik.
d) A kezelés végén, ha nem látható kiáramló több porlasztott anyag, nyomja meg újra a BE/KI gombot a termék kikapcsolásához.

- Lélegezzen nyugodtan és mélyen a porlasztott anyag optimális belélegzéséhez.
- A porlasztás sebessége alacsonyabb lehet olyan oldatok esetében, amelyek fokozott felületi aktivitással (buborékokkal) vagy magas viszkozitással rendelkeznek. Ez normális.
- A Membrán által a kelett hak hang a porlasztás közben normális.
- Ha az oldat fokozott felületi aktivitású, az oldat kis mennyisége visszafolyhat a Membrán felületérő. Ez normális.
- Soha ne felejtse el kikapcsolni a készüléket, amikor a kamrában lévő folyadék kiürült, hogy elkerülje a Membrán károsodásának kockázatát.
- Amikor a gyógyszer majdnem elfogy, a javasoljuk felhasználónak, hogy a gyógyszer kamrát enyhén a beteg felé döntse, hogy segítsen a Membrának a maradék folyadék porlasztásában.
- A maszk tartozék használatakor ne takarja le a maszk nyílását kézzel vagy más tárgyakkal.
- A megfelelő porlasztás érdekében ne zárja le vagy fedje le a gyógyszerkamra fedelén található szellőzőnyílást.
- Ha a felhasználó kellemetlen érzést érez a belégzés során, kapcsolja ki a készüléket, és azonnal forduljon orvoshoz

**FONTOS:** A berendezés folyamatosan használható**, de biztonsági funkcióval van felszerelve a véletlen bekapcsolás vagy a kikapcsolás elmulasztása ellen. Ez a funkció 20 perc folyamatos működés után automatikusan kikapcsolja a készüléket** (megszakítás nélkül), de azonnal visszakapcsolható.
**FIGYELEM**: Használat közben a készüléket függőlegesen kell tartani, vagy a beteg felé dönteni. A készülék akár 90°-os előre dőlés esetén is képes működni; azonban, ha hátrafelé hajlik (azaz távolodik a betegtől), a gyógyszer nem éri el a porlasztó Membránt a porlasztott anyag áramlása megszakad.

**A Membrán eltömődésének és/vagy sérülésének elkerülése érdekében a terméket addig kell használni, amíg a gyógyszert teljesen el nem porlasztja (amíg a porlasztott anyag áramlása teljesen meg nem áll). Ha a kezelést a kamra tartalmának elhasználása előtt megszakítják, ürítse ki teljesen a kamrát. Mindkét esetben alaposan öblítse ki a gyógyszerkamrát langyos csapvíz alatt (alacsony nyomású áramlással, hogy elkerülje a Membrán károsodását), és öntsön be néhány csepp destilált vizet. Csatlakoztassa vissza a kamrát a készülékhez, és kapcsolja be a készüléket a szükséges ideig (néhány másodpercig), hogy kiürítse a maradék tartalmat. Ha nem jön ki több gőz a készülékből, kapcsolja ki a terméket, és folytassa az alábbiakban ismertetett tisztítási műveleteket.**

**TISZTÍTÁS MINDEN HASZNÁLAT UTÁN**
A termék tisztítására szolgáló eljárást minden használat után el kell végezni, nem csak a megfelelő higiénia megőrzése, hanem a megfelelő működés biztosítása és a teljesítmény szintjének fenntartása érdekében is.

**A helytelen tisztítás vagy a gyógyszerkamra tisztításának elmulasztása közvetlenül minden használat után részben vagy teljesen veszélyeztetheti a készülék megfelelő működését, és a készülék cseréjét eredményezheti.**

**MINDEN HASZNÁLAT UTÁN FOLYTASSA AZ ALÁBBIAK SZERINT**

**Végezze el a következő bekezdésben leírt ÖNTISZTÍTÓ ÜZEMMÓD eljárást, majd folytassa az alábbiakban ismertetett műveleteket:**

A) Miután kikapcsolta a készüléket, húzza ki a készüléket a gyógyszerkamrából és az áramforrásból, és tegye biztonságos, száraz helyre;
B) Miután a főegységet biztonságos helyre helyezték (távol a mosogatóktól vagy felületektől, ahol folyadékkal érintkezhet vagy leeshet), nyissa ki a porlasztó kamrát, és ürítse ki a maradék gyógyszert;

C) Tisztítsa meg a tartozékokat és a gyógyszerkamrát vízzel. Óvatosan öblítse le a Membránt, hogy eltávolítsa a lerakódásokat, amelyek gyakran a Membránon maradnak, amikor különösen sűrű és nagy viszkózus gyógyszerek, például oldó vagy köptető szerek porlasztására használják.

**A gyógyszerkamra, a szájfcsutora és a maszk is 1:1-es víz- és fehérecetoldatba meríthetők körülbelül 1 órán keresztül a maradékok és lerakódások tisztításához és/vagy eltávolításához.**

**NE TISZTÍTSA MEG A FŐEGYSÉGET VÍZZEL, KERÜLJE A NEDVES FELÜLETEKKEL VALÓ ÉRINTKEZÉST ÉS AZ ESETLEGES VÍZPERMETNEK VALÓ KITETTSÉGET. NE TISZTÍTSA MEG A KÉSZÜLÉKET, ANNAK ALKATRÉSZEIT VAGY TARTOZÉKAIT A MOSOGATÓGÉPBEN. NE HASZNÁLJON TISZTÍTÓSZEREKET, VEGYI ANYAGOKAT VAGY VÍZKŐMENTESÍTŐKET A KÉSZÜLÉK ÉS TARTOZÉKAI TISZTÍTÁSÁHOZ.**

E) Helyezze a gyógyszerkamrát és a tartozékokat tiszta, száraz ruhára, és hagyja, hogy a tárolás vagy újrahasználás előtt teljesen (kb. 2 óra) teljesen megszáradjanak.

Ne használjon vattakorongokat, ecseteket vagy más tárgyakat a Membrán, gyógyszerkamra tisztítására vagy szárítására. Soha ne nyúlj a Membrámhoz. Szükség esetén használjon száraz pamutszövetet a kiegészítők és a gyógyszerkamra szárításához.

F) A főegység és az elektródák tisztításához használjon puha, száraz ruhát. Mindig tartsa tisztán és szárazon az elektródákat, és mindig távolítsa el a gyógyszermaradékot a főegységről.

G) Szárítás után csatlakoztassa újra a gyógyszerkamrát a főegységhez, és helyezze a készüléket az összes tartozékkal együtt száraz, levegőben lévő szennyező anyagoktól védett helyre.

**MEMBRÁN ÖNTISZTÍTÓ FUNKCIÓ**
1. lépés: Helyezzen egy kis mennyiségű tiszta vizet (desztillált vagy demineralizált víz a legjobb) a gyógyszerkamrába.
2. lépés: Ha a készülék ki van kapcsolva, nyomja meg legalább 5 másodpercig a BE/KI gombot. Az elülső zöld LED bekapcsol, és folyamatosan világít, hogy megerősítse az öntisztító mód aktiválását.

3. lépés: 30 másodperc elteltével az öntisztító funkció befejeződik, és a készülék automatikusan kikapcsol.
4. lépés: Távolítsuk el a gyógyszerkamrában maradt vizet, kapcsoljuk vissza a készüléket normál üzemmódban néhány másodpercre, amíg a porlasztás befejeződik, ami azt jelzi, hogy nincs több folyadék a Membránban. Óvatosan szárítsa meg a készüléket puha ruhával anélkül, hogy megérintené a Membránt.

**VÉGEZZE EL AZ ÖNTISZTÍTÓ FUNKCIÓT MINDEN HASZNÁLAT UTÁN**

**FERTŐTLENÍTÉS** Mindig végezze el az előző bekezdésben bemutatott tisztítási eljárást, mielőtt fertőtlenítenék a készüléket.
**A GYÓGYSZERKAMRA, MASZKOK ÉS SZÁJCSUTORA** 75%-os denaturált etil-alkohollal vagy a gyógyszertárakban kapható hipoklorit oldattal fertőtlenítheto. Ezeknek a tartozékoknak az újra használása előtt meleg vízben el kell öblíteni, amíg a fertőtlenítőszer minden nyomát el nem távolítják, majd szárítsák meg és száraz helyen tárolják, távol a portól.

**NE HASZNÁLJA A MIKROHULLÁMÚ SÜTŐT A KÉSZÜLÉK STERILIZÁLÁSÁRA ÉS TARTOZÉKAINAK KARBANTARTÁSÁRA**
Az **AIREasy On** berendezés belsejében nincs olyan alkatrész, amely karbantartást és / vagy kenést igényelne. Minden használat előtt azonban néhány egyszerű ellenőrzést kell elvégezni annak ellenőrzésére, hogy az eszköz biztonságosan és helyesen működik-e. Vegye ki a készüléket a dobozból, és mindig ellenőrizze, hogy nincs-e látható sérülés; különös figyelmet kell fordítani a műanyag repedésekre, amelyek elektromos alkatrészben okozhatnak sérülést. Ellenőrizze, hogy a gyógyszerkamra nem sérült-e meg az előző használat során. **Ha valamelyik alkatrész sérült, ne használja a készüléket. A sérült eszköz használata nem megfelelő terápiás kezelést, sérülést, sérülést és/vagy súlyos veszélyt okozhat.**

| KÜLÖN MEGVÁSÁROLHATÓ ALKATRÉSZEK |
|---|
| Csomag (maszkok, szájcsutora és gyógyszerkamra) |
| Gyógyszerkamra |
| USB adapter készlet (3 db) |

**Csak a gyártó által biztosított és jelzett eredeti tartozékokat/pótalkatrészeket használja.**

**GYÓGYSZERKAMRA:** Minden betegnek, az első kezelés után 3 hónappal ajánlott a gyógyszerkamra cseréje. Ezenkívül a gyógyszerkamrát ki kell cserélni, ha sérült, vagy ha a belsejében lévő rezgő Membrán lyukait részben vagy teljesen elzárják a gyógyszer, por vagy lerakódások stb.

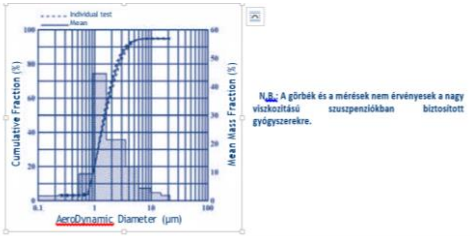
***Azon betegségek esetén, ahol fennáll a mikrobiális szennyeződés és fertőzés kockázata, ajánlott a tartozékok és a gyógyszerkamra kizárolag saját használata, valamint az ebben a kézikönyvben feltüntetett sterilizálási eljárások betartása (mindig forduljon orvosához).***
A szájcsutorát és a maszkokat ki kell cserélni, ha az alkotóanyagok a kopás látható jeleit mutatják.
**Várható minimális élettartam:** 2 év (a standard vizsgálati és működési feltételeknek megfelelően).
**LEHETSÉGES PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK**

| HIBA TÍPUS | OKOK | MEGOLDÁS |
|---|---|---|
| **1. A porlasztás kevés vagy hiányzik (bekapcsolt állapotban)** | A gyógyszerkamrában található rezgő Membrán lyukai eltömődtek | A kézikönyvben feltüntetett gyógyszerkamra tisztítási eljárást végezze el. Ha a probléma a tisztítási eljárás után is fennáll, cserélje ki a gyógyszerkamrát egy újra. |
| | A készülék áramellátása majdnem leáll | Cserélje ki és/vagy töltse fel a tápegységet |
| | Gyógyszer nagyon olajos | Hígítsa fel a gyógyszert sóoldattal |
| **2. A bekapcsolt készülék nem porlaszt (Zöld LED világít)** | A gyógyszerkamra vagy a főegység elektródái piszkosak és/vagy oxidálódnak | Tisztítsa meg az érintkezőket, eltávolítva a rossz elektromos érintkezés okát. |
| | A főegység érintkezői víztől vagy gyógyszertől nedvesek | Távolítsa el a folyadékot az érintkezőkről |
| | A Membrán rendkívül oxidált vagy törött | Cserélje ki a gyógyszerkamrát egy újra |
| | A hiba a főegység kábelében van | Cserélje ki a főegységet |
| | A gyógyszerkamra nincs csatlakoztatva a főegységhez, vagy nem volt megfelelően összedugva | Csatlakoztassa a gyógyszerkamrát a főegységhez, és ellenőrizze, hogy helyesen illeszkedik a helyére |
| **3. Nincs porlasztás és LED kikapcsolt állapotot jelez** | A főegység nincs megfelelően csatlakoztatva az áramforráshoz | Ellenőrizze, hogy az USB-csatlakozás megfelelően csatlakoztatva van-e egy megfelelő áramforráshoz |
| | Az áramellátás teljesen lemerült | Cserélje ki és/vagy töltse fel az áramellátást |
| **4. Folyadék szivárgások a Membrán/ gyógyszerkam-rából** | A gyógyszerkamra sérült | Cserélje ki a gyógyszerkamrát |
| **Hibák 1-2-3-4** | Egyik megoldás sem működött | Lépjen kapcsolatba a kereskedővel vagy a gyártó műszaki szolgálatával |

**A gyártó kijelenti, hogy az ebben a kézikönyvben szereplő információk megfelelnek a kézikönyvben említett eszköz biztonsági és műszaki előírásainak. A jelen dokumentumban megadott műszaki adatok a közzététel időpontjában naprakészek, és kizárólag a leírt eszközre vonatkoznak. A gyártó fenntartja magának a jogot, hogy értesítés nélkül módosítsa vagy javítsa ezt a dokumentációt.**

| MŰSZAKI ADATOK | |
|---|---|
| TÍPUS (93/42/EEC) | IIa. osztályú orvostechnikai eszköz |
| MODELL | AIREasy On |
| ÁRAMELLÁTÁS | USB bemeneti port 5V ⎓ 1A külső áramforrásból |
| TELJESÍTMÉNYFELVÉTEL | kb. 2.0 W |
| VISSZAMARADÓ TÉRFOGAT (2 csepp) | < 0.1 ól |
| MMAD (EN 13544-1) * | 1.51 µm |
| GSD (EN 13544-1) ** | 1.75 |
| AEROSZOL KIMENET MENNY (EN 13544-1) | 1.58 ml |
| AEROSZOL KIMENETI SEBESSÉG (EN 13544-1) | 0.22 (ml/perc) 1 perc |
| ÁTLAGOS PORLASZTOTT TÉRFOGAT | 0.30 ml/perc (2 ml NaCl 0.9%) |
| SZIGETELÉSI OSZTÁLY | II. osztály (külső tápegységgel) |
| SÚLY | kb. 18 g (felszerelések nélkül) |
| MÉRETEK | 46 (SZ) x 60 (M) x 35 (ÁTM) mm |
| MŰKÖDÉSN | folyamatos |
| MAXIMÁLIS HANGSZINT | ≤ 35 dB (A) |
| MAXIMÁLIS GYÓGYSZERKAPACITÁS | 8 ml |
| MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK | Környezeti hőmérséklet: 10–40 °C Környezeti páratartalom százalék: 30–85% RH (nem kondenzációs) Légköri nyomás: 860–1060 hPa |
| TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK | Környezeti hőmérséklet: -20–50 °C Környezeti páratartalom százalék: 30-85% RH (nem kondenzáló) Légköri nyomás: 860-1060 hPa |

* MMAD = Mass Medián aerodinamikai átmérő (Marple Personal Cascade Impactorral)
** GSD = geometriai szórás
**RÉSZECSKEELOSZLÁSI GRAFIKON EN 13544-1**




**N.B.: A görbék és a mérések nem érvényesek a nagy viszkozitású szuszpenziókban biztosított gyógyszerekre.**

**GARANCIA**
A termékre 5 év garancia vonatkozik a bármilyen nem megfelelősség esetén az utasításokban meghatározott megfelelő használati feltételek mellett. A garancia ezért nem vonatkozik a nem rendeltetésszerű használatból, kopásból vagy balesetekből eredő károkra. A bármely nem megfelelősségre vonatkozó jótállás időtartama a nemzeti jogszabályokban foglalt specifikus rendelkezések hatálya alá tartozik. A gyógyszerkamrára és a tartozékokra nem vonatkozik a garancia.

**HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK**

| | |
|---|---|
| CE 0123 | A 93/42/EEC rendeletnek való megfelelés a változtatásokra és megújításokra is |
| | Figyelmeztetés! |
| | Olvassa el a használati útmutatót |
| | Eszköz BF típusú testtel érintkező részekkel |
| | BE-KI |
| | II. osztály szerint szigetelt eszköz |
| | Váltóáram |
| | Egyenáram |
| IPX2 | Az elektromos berendezések védelmének mértéke idegen szilárd tárgyak vételen vagy szándékos behatolása ellen, valamint védelem a folyadékok behatolása ellen<br>**1. számjegy** Szilárd testek áthatolás Nem védett<br>**2. számjegy** Folyadék áthatolása Akár 15°-ig ferdén beeső vízcseppek ellen védet |
| LOT | Gyártási szám |
| SN | Sorozatszám |
| REF | Cikkszám |
| | Gyártó |

**FIGYELEM A 2012/19/UE-RAEE európai irányelvnek való megfelelés:**
Életciklusának végeként a terméket nem szabad városi hulladékkal kidobni. Át lehet adni az önkormányzati hatóságok által biztosított hulladékválogató központoknak, vagy visszajuttatható a forgalmazónak, ha azonos típusú ugyanarra a funkcióra alkalmas új készüléket vásárolnak. A termék külön hulladékként történő ártalmatlanítása segít elkerülni a nem megfelelő ártalmatlanítás által az egészségre és a környezetre gyakorolt potenciálisan káros következményeket, és lehetővé teszi az anyagok újrahasznosítását, jelentős mennyiségű energiát és erőforrást takarítva meg. Az adatcímkén található szimbólum az elektromos és elektronikus anyagok külön hulladékként történő gyűjtését jelzi.
**Figyelmeztetés:** Az elektromos és elektronikus készülékek nem megfelelő ártalmatlanítása szankciókat vonhat maga után.

**EMC – ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS, ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT**

1) Ezt a készüléket a KÍSÉRŐ DOKUMENTUMOKBAN megadott információknak megfelelően kell felszerelni és használni;
2) Az ME készülékek és ME rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó IMMUN VIZSGÁLATI SZINTEK kiválasztásának az alapvető biztonság és az alapvető teljesítmény fenntartásának valószínűségén kell alapulnia, és a kijelölt felhasználási hely alapján összhangban kell lennie az egészségügyi intézmény szakmai környezetével, a hazai egészségügyi környezettel és bármely különleges környezettel.
3) A hazai egészségügyi környezet az a hely, ahol a beteg él, vagy más olyan hely, ahol a betegek jelen vannak, kivéve a professzionális egészségügyi intézmények, ahol az orvosi képzésben részt vett üzemeltetők folyamatosan jelen vannak, amikor betegek jelen vannak. Ezért az iskolák, a nyitott területek, az otthonok, a lakható járművek és a vendégházak is idetartoznak.

**TÁBLÁZAT A1. - Elektromágneses kibocsátások - Minden készülékhez és rendszerhez**

| Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások | | |
|---|---|---|
| Az AIREasy On inhalátor készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses beállításban használható. Az Ügyfélnek és/vagy az AIREasy On készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen körülmények között használja | | |
| **Kibocsátási teszt** | **Megfelelő-ség** | **Elektromágneses Környezet - Útmutató** |
| Kisugárzott emisszió / Végzett CISPR11 | Csoport 1 | Az AIREasy On aerosol készülék csak RF energiát használ a belső működéshez. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. |
| Sugárzott / végzett CISPR11 | Osztály [B] | Az AIREasy On inhalátor készülék minden környezetben használható, beleértve az otthoni beállításokat és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános elektromos infrastruktúrához, amelyek energiát biztosítanak az otthoni használatra. |
| Harmonikus IEC61000-3-2 | Osztály [A] | |
| Feszültség változás / ingadozás IEC 61000-3-3 | Megfelel | |

**A2 TÁBLÁZAT - Elektromágneses zavartűrés - A hazai egészségügyi környezethez BERENDEZÉSEK/RENDSZEREK**

| Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás |
|---|
| Az AIREasy On inhalátor készülék a továbbiakban meghatározott elektromágneses beállításban használható. Az AIREasy On készülék vevőjének és/vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen beállításokkal működjön |

| Immunitás teszt | EN 60601 IEC 60601 teszt | Megfelelőség szintje | Elektromágneses Környezeti Utmutatás |
|---|---|---|---|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV érintkezőn<br>±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV levegőn | ±8kV érintkezőn<br>±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV levegőn | Padlót kell készíteni fából, betonból vagy kerámia csempe. Ha a padlót szintetikus anyag borítják, a relatív páratartalom legalább 30% kell legyen |
| Elektromos gyors tranziensek/ kitörés IEC 61000-4-4 | 2KV teljesítmény tápvezetéken | 2KV teljesítmény tápvezetéken | A hálózat minősége a fő tápkábelen tipikusüzleti vagy kórházi beállítás kell legyen. |
| Túlfeszültség IEC 61000-4-5 | ±1kV vonal a vonalra<br>±2kV vonal a földre | ±1kV vonal a vonalra<br>±2kV vonal a földre | A hálózat minősége a fő tápkábelen tipikusüzleti vagy kórházi beállítás kell legyen. |
| Mágneses mező és Hálózati frekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | A hálózat minősége a fő tápkábelen tipikusüzleti vagy kórházi beállítás kell legyen.. |
| Feszültségcsökkenés ek és rövid megszakítások és a feszültségben és az energia ellátásban IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0.5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél | 0 % UT; 0.5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél ° | A hálózat minősége a fő tápkábelen tipikus üzleti vagy kórházi beállítás kell legyen Ha az AIREasy On folyamatos működése elengedhetetlen a felhasználónak hálózati áramszünet alatt akkor az eszköz áramellátása egy szünetmentes tápegységet vagy akkumulátort igényel. |
| Elvégzett RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz-tól 80MHz-ig | 3Vrms | A GYÁRTÓNAK fontolóra kell vennie a minimális elválasztási távolság csökkentését a kockázatkezelés alapján, és magasabb immunitási vizsgálati szinteket kell használnia, amelyek alkalmasak a csökkentett minimális elválasztási távolságra |
| Kisugárzott RF IEC 61000-4-3 | 10V/m 80MHz -tól 2.7GHz-ig | 10 V/m | A szinteket a következő egyenlettel kell kiszámítani: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Ahol P a W-ban kifejezett legnagyobb teljesítmény, d a minimális elválasztási távolság, E pedig az immunitási vizsgálati szint V/m-ben. |
| **MEGJEGYZÉS: UT az AC fő hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt**. | | | |

**CA-MI Srl;**
Via Ugo La Malfa, 13 – frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italy
Tel. +39 0521 637133/ 631138 Fax +39 0521 639041
e-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it www.ca-mi.it

**Forgalmazza: PIKDARE S.p.A.;**
Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy;
www.pikdare.com

**Magyarországi forgalmazó: AIM-Medical Kft.;**
1158 Budapest, Rákospalotai határút 2.
www.aim-medical.hu; info@aim-medical.hu

Made in China
Rev. 00-05/2021 76 038214 100 000,
Cat. No. 02038214100000;
REF RE 300912/02