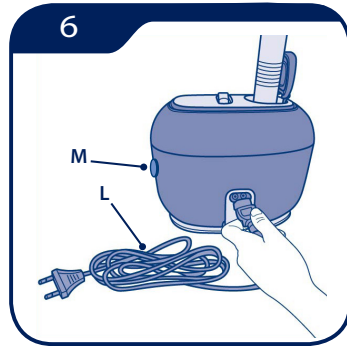
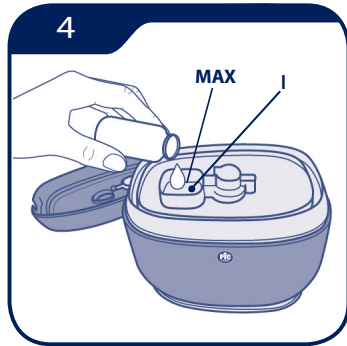
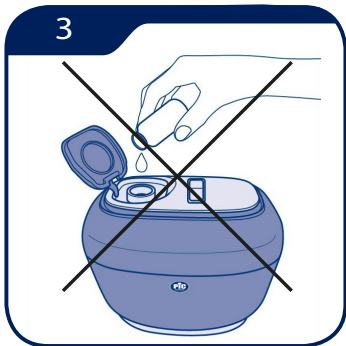
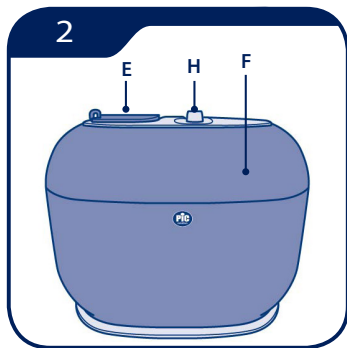
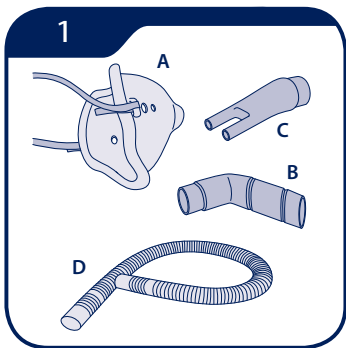


AirProjet plus



CE
0068







ISTRUZIONI D'USO



ISTRUZIONI IMPORTANTI, CONSERVARE PER USI FUTURI.

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto AirProjet plus di PicSolution, l'apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni, progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate.

AirProjet plus nasce da un'evoluzione della tecnologia ad ultrasuoni che trasforma il farmaco in una finissima nebbiolina capace di depositarsi nei polmoni in maniera veloce ed efficace. AirProjet plus è affidabile e semplice da usare grazie all'esclusivo serbatoio sigillato pronto all'uso che **non necessita l'aggiunta di acqua per tutta la durata di vita dell'apparecchio.**

Prima di procedere, Le raccomandiamo di consultare il breve elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

Per praticità può consultare la Guida Rapida che trova all'interno della confezione.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

A - Maschera "AIRSOFT MASK" 2 in 1 per adulti e bambini

B - Boccaglio

C - Forcella

D - Tubo corrugato

A, B, C, D sono disponibili come accessori di ricambio nel kit [REF](#) 02038406100000

A e B sono disponibili come ricambio [REF](#) 02038040000000

COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

E - Tappo proteggi bocchettone di nebulizzazione

F - Coperchio serbatoio

G - Bocchettone di nebulizzazione

H - Regolatore di flusso

I - Serbatoio farmaco

L - Cavo rimuovibile di collegamento alla rete elettrica

M - Interruttore di accensione/spengimento

AVVERTENZE GENERALI

- Prima dell'uso, leggere attentamente e comprendere le informazioni contenute nel presente manuale e conservarlo per ulteriori consultazioni. Se avete dubbi sull'interpretazione del contenuto di questo manuale di istruzioni contattare il rivenditore o il distributore o il fabbricante.
- Apparecchio destinato ad aerosolterapia. Seguire sempre le indicazioni del medico sul tipo di farmaco da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata delle inalazioni. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; PIKDARE non può essere considerata responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- La mancanza di energia elettrica, un guasto improvviso o qualunque altra condizione sfavorevole, potrebbero causare il mancato funzionamento dell'apparecchio, pertanto, si raccomanda di dotarsi di un dispositivo o di un farmaco (concordato con il medico) che possano essere utilizzati in alternativa.
- Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione assicurarsi che lo stesso si presenti integro, senza visibili danneggiamenti che potrebbero essere stati causati dal trasporto. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIC.
- Srotolare completamente il cavo elettrico prima di collegarlo alla rete elettrica.
- Un incompleto srotolamento del cavo elettrico potrebbe provocare il surriscaldamento dell'apparecchio.
- Non smontare mai l'apparecchio. Qualsiasi intervento tecnico deve essere eseguito da personale autorizzato da PIKDARE. Per informazioni contattare il Centro di Assistenza Tecnica Pic.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini gli elementi dell'imballaggio (sacchetti, scatola, ecc.) in quanto potenziali fonti di pericolo. Conservare l'apparecchio fuori dalla portata di bambini, animali domestici e persone con ridotte capacità cognitive.



- Prima di collegare l'apparecchio accertarsi che i dati di targa siano rispondenti a quelli della vostra rete di distribuzione elettrica. I dati di targa sono situati sul fondo dell'apparecchio.
- In caso di incompatibilità tra la spina dell'apparecchio e la presa di rete utilizzare adattatori certificati qualora la normativa vigente nei singoli paesi lo permetta o fare sostituire la spina da personale qualificato autorizzato PIKDARE S.r.l.
- Per prevenire il surriscaldamento e danni all'apparecchio, è necessario spegnere l'apparecchio per 30 minuti dopo ogni 10 minuti di funzionamento.
- **ATTENZIONE!** Un riutilizzo dell'apparecchio prima che siano trascorsi 30 minuti potrebbe causare un surriscaldamento eccessivo del prodotto con conseguente intervento del dispositivo di protezione termica interno.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di protossido d'azoto, ossigeno o miscela anestetica infiammabile con aria.
- Spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica dopo ogni uso, prima di rimuovere il farmaco residuo, e prima di aggiungere altro farmaco.
- Non riempire eccessivamente di farmaco il serbatoio. Attenersi ai quantitativi indicati nei "DATI TECNICI".
- Tenere l'apparecchio e il cavo di alimentazione lontani da superfici calde.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia oppure in ambiente umido, o nelle vicinanze di vasche, lavelli, lavandini o qualsiasi altra situazione di presenza di liquidi che possano entrare in contatto con l'apparecchio.
- Non toccare mai l'apparecchio con mani bagnate o umide.
- Non far cadere né immergere l'apparecchio nell'acqua o in altri liquidi. In caso di tale eventualità, staccare subito la spina, non utilizzare più l'apparecchio e rivolgersi a personale tecnicamente qualificato.
- Qualora l'apparecchio si bagnasse accidentalmente, staccare subito la spina, asciugare accuratamente e nel caso ci sia la possibilità che del liquido sia penetrato all'interno dell'apparecchio, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato PIKDARE.
- Non bloccare le fessure d'aerazione durante l'uso.
- Non utilizzare l'apparecchio in caso di sonnolenza o torpore.
- In caso di utilizzo da parte di bambini o persone con ridotte capacità fisiche o cognitive è necessaria un'adeguata sorveglianza da parte di un adulto. L'apparecchio contiene piccole parti che possono staccarsi ed essere ingerite accidentalmente. I bambini dovrebbero essere supervisionati da un adulto per assicurarsi che non giochino con l'apparecchio. L'apparecchio contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite ed il cavo potrebbe rappresentare un potenziale pericolo di strangolamento.
- Non utilizzare raccordi od accessori non previsti dal produttore.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia posizionato durante l'uso su superfici piane e stabili, per prevenire eventuali rovesciamenti.
- Il piano d'appoggio, durante l'uso, deve essere libero da oggetti che possano ostruire il corretto flusso dell'aria.
- Non lasciare mai la spina del cavo inserita nella presa di corrente quando l'apparecchio non è in funzione o quando è incustodito.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di rimozione del farmaco dal serbatoio, pulizia o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica staccando la spina dalla presa di corrente.
- Allorché si decida di non utilizzare più questo apparecchio, dopo aver staccato la spina dalla presa di corrente, si raccomanda di renderlo inoperante e di smaltire immediatamente sia l'apparecchio che il cavo in accordo alle disposizioni locali vigenti e alle disposizioni locali vigenti e 2012/19/EU. Si raccomanda inoltre di rendere innocue quelle parti dell'apparecchio suscettibili di costituire un pericolo, specialmente per i bambini.
- Per lo smaltimento di accessori soggetti ad usura fare riferimento alla normativa vigente. Per lo smaltimento dell'apparecchio fare riferimento alla Direttiva 2012/19/UE.
- Questo apparecchio non deve essere più utilizzato se, dopo avere subito una caduta, si mostra danneggiato o deteriorato in qualsiasi sua parte. In caso di dubbio rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica Pic.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, spegnerlo staccando la spina dalla presa di corrente, rivolgersi esclusivamente al Centro di Assistenza PIC. Il fusibile indicato nei "Dati Tecnici" deve essere sostituito solo da personale del Centro di Assistenza Tecnica PIC.
- **ATTENZIONE!** Non tentare di aprire, riparare, modificare o manomettere l'apparecchio.
- Non accendere il dispositivo se non è presente del farmaco all'interno del serbatoio: l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.
- Non sollevare il coperchio del serbatoio e non entrare in contatto diretto con il farmaco mentre l'apparecchio è in funzione.
- Non lasciare residui di farmaco all'interno del serbatoio. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel paragrafo "PULIZIA E MANUTENZIONE DEL SERBATOIO DEL FARMACO".



- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono stati utilizzate sostanze spray; ventilare l'ambiente prima di procedere al trattamento.
- Non inserire qualsiasi oggetto nelle aperture di ventilazione
- La spina o il connettore del cavo di alimentazione separabile devono essere sempre accessibili durante l'uso in quanto mezzi di disconnessione dalla rete di alimentazione.
- Al termine del trattamento spegnere l'apparecchio e staccare la spina del cavo di rete dalla presa di corrente, rimuovere l'accessorio utilizzato e pulire l'apparecchio e gli accessori come da indicazioni fornite nel paragrafo Pulizia e Manutenzione;
- Paziente ed operatore sono la stessa persona. Le operazioni che il paziente/utilizzatore può effettuare in sicurezza sono solo le operazioni indicate nei paragrafi "Preparazione ed utilizzo dell'apparecchio", "pulizia e manutenzione del serbatoio del farmaco", "pulizia e manutenzione degli accessori".
- Attenzione! Non effettuare attività di servizio e/o manutenzione quando l'apparecchio è in uso! Ogni altra attività/operazioni di manutenzione /revisione devono essere eseguite solo ed esclusivamente da parte del Centro di Assistenza PIC.

KIT ACCESSORI

L'esclusivo kit accessori di PicSolution **REF** 02038406100000, è dotato di una sola mascherina innovativa, ultra morbida che si adatta al viso minimizzando gli sprechi di farmaco. Studiata appositamente per effettuare in modo corretto ed efficace la terapia di adulti e bambini. Nell'adulto, utilizzare la mascherina coprendo solo la bocca in quanto metodo più efficace per convogliare il flusso direttamente nelle vie aeree inferiori, nel bambino ruotare la mascherina di 180° e posizionarla coprendo naso e bocca, in quanto non ancora in grado di coordinare la respirazione in modo ottimale. Il nuovo sistema di raccordo tra boccaglio e mascherina convoglia direttamente il flusso in bocca per un'ulteriore garanzia di efficacia. E' possibile utilizzare anche il solo boccaglio svincolato dalla mascherina.



PREPARAZIONE ED UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

- Estrarre l'apparecchio e gli accessori dalla confezione o dalla borsa porta aerosol;
- **ATTENZIONE!** Verificare con cura la superficie del serbatoio porta medicinale e di tutti i componenti prima di ogni utilizzo. In caso di danni evidenti o rotture non utilizzare l'apparecchio e contattare il Centro di Assistenza Tecnica PIC;
- Sollevare il coperchio del serbatoio del farmaco (F);
- Introdurre il farmaco nell'apposito serbatoio (I), attenendosi alle dosi consigliate dal medico o dal farmacista;
- Il contenuto del serbatoio non deve mai superare la tacca di riferimento presente nel serbatoio stesso (figura 4).
- La massima capacità del serbatoio farmaco (I) è 8 ml; qualsiasi soluzione di volume maggiore deve essere divisa in inalazioni multiple;
- La minima capacità del serbatoio farmaco (I) è 3 ml; un volume minore di soluzione deve essere diluito con



soluzione fisiologica, salvo diverse indicazioni specificate sul foglio di istruzioni del farmaco;

- Richiudere il coperchio del serbatoio verificando la corretta chiusura dello stesso;
- Scegliere l'accessorio più idoneo con cui si vuole effettuare la terapia: mascherina, boccaglio, forcilla nasale (parti applicate), in caso di dubbio consultare il proprio medico curante o il farmacista.

Utilizzo accessorio mascherina 2 in 1 per adulti e bambini:

- Collegare la mascherina (A) al boccaglio (B) quindi collegare il boccaglio al tubo corrugato (D);

Utilizzo accessorio forcilla nasale:

- Collegare la forcilla nasale (C) al tubo corrugato (D);
- Sollevare il tappo proteggi bocchettone (E);
- Collegare il tubo al bocchettone di nebulizzazione G;
- Collegare il cavo di alimentazione rimovibile all'apparecchio;
- Collegare la spina del cavo di alimentazione rimovibile alla rete elettrica;
- Mettere in funzione l'apparecchio premendo il pulsante dell'interruttore (M), selezionare il flusso della terapia aumentandolo o diminuendolo tramite il regolatore di flusso (H) ed iniziare la stessa in posizione seduta e rilassata;
- Continuare l'inalazione fino a che il flusso in uscita è esaurito. In caso di dubbio sull'effettivo esaurimento del farmaco sospendere per qualche istante la terapia e riprenderla successivamente. Terminata la terapia rimarrà nella camera di nebulizzazione una modesta quantità di soluzione residua circa 0,5ml;
- L'apparecchio ha un sistema automatico di spegnimento dopo 5 minuti dal suo avviamento. Nel caso si dovesse proseguire con la terapia, se necessario inserire nuovamente del farmaco nel serbatoio (I) rimuovendo il coperchio (F). Dopo avere correttamente riposizionato il coperchio avviare nuovamente l'apparecchio premendo il pulsante dell'interruttore (M).
- **ATTENZIONE!** Non eseguire mai più di due cicli consecutivi da 5 minuti! Al termine di un eventuale secondo ciclo consecutivo, attendere 30 minuti prima di qualsiasi riutilizzo! Il non rispetto di tali avvertenze potrebbe provocare l'intervento della protezione termica dell'apparecchio.
- Al termine del trattamento o quando necessario spegnere l'apparecchio, premere il pulsante dell'interruttore (M), staccare la spina del cavo rimovibile di collegamento alla rete elettrica (L) dalla presa di corrente, rimuovere l'accessorio utilizzato e il tubo di connessione; pulire l'apparecchio e gli accessori come da indicazioni fornite nel paragrafo "PULIZIA E MANUTENZIONE".



PULIZIA E MANUTENZIONE

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL SERBATOIO DEL FARMACO

Prima della pulizia e manutenzione del serbatoio spegnere l'apparecchio (se acceso) premendo il pulsante dell'interruttore di accensione (M) e rimuovere la spina del cavo rimovibile di collegamento alla rete elettrica (L) dalla presa di corrente e staccare il connettore del cavo rimovibile dall'apparecchio.

Attenzione! Non immergere o bagnare mai l'apparecchio in acqua od altri liquidi.

Per la pulizia del serbatoio del farmaco da eventuali residui, utilizzare esclusivamente un panno soffice, pulito e leggermente inumidito con acqua calda. Eseguire una pulizia accurata di tutte le superfici del serbatoio farmaco (I), in particolare nelle zone di loro intersezione. Le operazioni di pulizia vanno effettuate al termine di ogni seduta terapeutica. Non utilizzare sostanze detergenti che potrebbero danneggiare l'apparecchio.

ATTENZIONE! Non pulire con oggetti appuntiti o ruvidi il serbatoio del farmaco.

ATTENZIONE! Non utilizzare mai sostanze infiammabili per eseguire la pulizia e manutenzione del serbatoio farmaco e dell'apparecchio.

Asciugare accuratamente il serbatoio farmaco e l'apparecchio prima di riporli.

Prima di riporre l'apparecchio richiudere il serbatoio del farmaco tramite il relativo coperchio, avendo cura diappare il bocchettone di nebulizzazione.

Si consiglia di pulire e verificare l'integrità del serbatoio farmaco prima e dopo ogni utilizzo e di non utilizzare l'apparecchio in caso di danni evidenti.

PULIZIA E MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI

Separare tutti gli accessori (mascherina, boccaglio, forcilla e tubo) utilizzati e risciacquarli sotto acqua corrente.





ATTENZIONE! Non bollire la mascherina. Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano in contatto con il paziente. Si consiglia di pulire e di verificare l'integrità degli accessori prima e dopo ogni utilizzo e di sostituirli in caso di danneggiamento.

Asciugare accuratamente tutti i componenti e l'apparecchio prima di riporlo.

Conservare l'apparecchio in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia. Per una maggiore sicurezza igienica, non utilizzare mai gli stessi accessori per più di un paziente, ma acquistare un kit dedicato ad ogni utilizzatore (AirProjet kit **REF** 02038406100000).

ATTENZIONE! Non lasciare incustodita la forcella nasale in quanto potrebbe costituire una piccola parte che se ingerita dai bambini potrebbe costituire pericolo di ingestione e soffocamento.

DATI TECNICI

Tensione nominale: 100 -240V~

Frequenza: 50/60Hz

Potenza nominale: 46VA

Fusibile: T 2A - L250 V

Frequenza d'oscillazione trasduttore: 2.45 MHz \pm 50 kHz

Peso: circa 0.75 Kg

Condizioni d'impiego dell'apparecchio: 10' ON - 30' OFF

Frazione respirabile: 67,8 \pm 2,9%

MMAD: 3,81 \pm 0,18 μ m

Rumorosità a 50 cm*: circa 39dB

Capacità massima serbatoio del farmaco: 8 ml

Capacità minima serbatoio del farmaco: 3 ml

Vita Utile in servizio apparecchio: 1.000 cicli/terapie

Vita Utile in servizio accessori: 1 anno

Vita Utile a stoccaggio: 1 anno

* I dati relativi alla rumorosità sono stati misurati ad apparecchio nuovo. I valori possono variare con l'utilizzo.

Le informazioni prestazionali fornite dal costruttore in accordo alla norma EN 13544-1 potrebbero non applicarsi a farmaci forniti in sospensione od aventi alta viscosità.

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali.

- Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica.

- Prescrizioni e prove.

EN 13544-1 Apparecchiature per la terapia respiratoria - Parte 1: sistemi di nebulizzazione e relative componenti.

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma EN

60601-1-2. AirProjet plus è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite.

Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori ecc.) possono influenzare l'apparecchio.





AirProjet plus [REF] 02038204100000 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. L'acquirente o utilizzatore di AirProjet plus [REF] 02038204100000 è tenuto ad assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente conforme a tali specifiche.

Dichiarazione del produttore e linee guida - emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	Strutture sanitarie professionali *)	AMBIENTE DOMESTICO *)
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate	*)	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamento)	CONFORMI A IEC 61000-3-3 ^{b)}	

*) L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi previsti per il Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchio è adatto all'uso negli ambienti sopra menzionati qualora sia collegato alla rete elettrica pubblica.

^{b)} Il test può essere applicato a questo ambiente a patto che il DISPOSITIVO EM e il SISTEMA EM utilizzati siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e che l'alimentazione sia conforme alle prescrizioni della norma base di riferimento in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta involucro

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
SCARICHE ELETTROSTATICHE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV aria	
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: è possibile richiedere ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e AirProjet plus [REF] 02038204100000 contattando PIKDARE S.r.l. mediante i recapiti riportati nel presente libretto. Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio elettromeccanico per aerosolterapia a una distanza adeguata (almeno 0,5 m) da telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a radiofrequenza al fine di ridurre al minimo le eventuali interferenze.	
Campi magnetici alla frequenza NOMINALE di rete.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz o 60 Hz	

*) L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Nelle prove di immunità sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi.

^{b)} Prima della modulazione.

^{c)} Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra AirProjet plus [REF] 02038204100000 e le sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete.



Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica - porta di ingresso in corrente alternata

Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
Transitori elettrici veloci/ burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	
Impulsi di tensione da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Impulsi di tensione da linea a terra	IEC 61000-4-5	Dispositivo di Classe II o dotato di adattatore di rete AC/DC di Classe II. Prova non applicabile. ± 0,5 kV, ±1kV; ±2kV	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz	
Cali di tensione.	IEC 61000-4-11	0% in UT; 0,5 cicli A 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° e 315°.	
		0% in UT; 1 ciclo e 70% in UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
Interruzioni di tensione ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% in UT; 250/300 cicli	

^{a)} Valore efficace (rms) prima della modulazione.
^{b)} Le bande di frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz utilizzate dagli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio utilizzate per l'attività di radioamatore da 0,15 MHz a 80 MHz sono: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.
^{c)} DISPOSITIVO EM con ingresso in corrente continua destinato a essere impiegato con un convertitore AC-DC, testato utilizzando un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE del DISPOSITIVO EM. Il LIVELLO DELLA PROVA D'IMMUNITÀ è stato applicato all'ingresso in corrente alternata del convertitore.

Ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e AirProject plus [REF] 02038204100000 possono essere richiesti ad PIKDARE S.r.l., tramite il contatto indicato nel presente manuale. Si consiglia comunque di mantenere l'apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni a distanza adeguata (almeno 1m) da telefoni cellulari o apparecchi trasmettitori a radiofrequenza al fine di ridurre possibili interferenze.

LEGENDA SIMBOLI:



Attenzione! Seguire le istruzioni per l'uso



Accensione - spegnimento



Dispositivo di Classe II

Hz

Frequenza

IP21

Dispositivo protetto contro la penetrazione di solidi e liquidi.
Dispositivo protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua.



Dispositivo con parte applicata di tipo BF



Conforme Direttiva MDD 93/42/
CEE + 2007/47/CE



Corrente alternata

SN

Numero di serie

REF

Codice di identificazione prodotto



Produttore

LOT

Lotto

DATA DI PRODUZIONE APPARECCHIO: la seconda coppia di cifre del numero di lotto identifica l'anno, la terza coppia il mese. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ottobre)

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE E TRASPORTO:



Umidità relativa: 15% ÷ 85%



Temperatura: -25°C ÷ 70 °C



Pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO:



Umidità relativa: 15% ÷ 85%



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa



QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE.

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta

sanzioni amministrative stabilite per legge. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui è stato effettuato l'acquisto.

GARANZIA

Il prodotto è garantito contro ogni difetto di conformità in normali condizioni di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni d'uso.

La garanzia non sarà applicata, dunque, in caso di danni derivanti da un uso improprio, usura o eventi accidentali. Per la durata della garanzia sui difetti di conformità si rinvia alle specifiche previsioni delle normative nazionali applicabili nel paese d'acquisto, dove previste.



Numero verde
consumatori Italia
800 900 080

www.picsolution.com



INSTRUCTIONS FOR



THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

Dear customer,

Thank you for choosing PIC Solution's AirProjet plus, an ultrasound aerosol therapy unit designed and manufactured according to the most up-to-date technologies.

AirProjet plus is the fruit of a new development in ultrasound technology that transforms the drug into an extremely fine mist that spreads through the lungs quickly and effectively. AirProjet plus is reliable and easy to use thanks to its exclusive ready-to-use sealed tank that **does not require any added water for the unit's entire service life.**

Before using the unit, we highly recommend that you read the short list of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.

For your convenience, consult the Quick User Guide found inside the package.

ACCESSORIES

A - 2-in-1 "AIRSOFT MASK" for adults and children

B - Mouthpiece

C - Nose fork

D - Corrugated tube

A, B, C, and D are available as spare parts in Kit **REF** 02038406100000

A and B are available as spare parts **REF** 02038040000000

DEVICE COMPONENTS

E - Nebulisation nozzle cap

F - Tank cover

G - Nebulisation nozzle

H - Flow regulator

I - Drug tank

L - Detachable power cord

M - On/Off switch

GENERAL WARNINGS

- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference. If there are doubts about the interpretation of any contents of this instructions manual, contact the dealer, distributor or manufacturer.
- Unit designed for aerosol therapy. Follow the instructions of a medical practitioner as to the type of medicine to use, the dose, frequency and duration of inhalations. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; PIKDARE cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to safety regulations in effect.
- A power outage, sudden failure or any other adverse condition may cause the unit to stop working; therefore it is recommended that users have an alternative unit or medicine (agreed upon with a physician) that can be used in the event this occurs.
- After removing the appliance from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the unit, and contact the PIC Service Centre.
- Unroll the power cord completely before connecting it to the mains.
- If the power cord is not unrolled completely, the appliance may overheat.
- Never disassemble the unit. Any technical intervention must be performed by technical personnel authorised by PIKDARE. For information contact the PIC Technical Assistance Centre.

- Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and should be kept out of reach of children. Keep the unit out of reach of children, pets and persons with cognitive limitations.
- Before connecting the unit, check that your mains voltage corresponds to that shown on the rating label. The rating label is located on the bottom of the unit.
- In case of incompatibility between the unit plug and the electrical socket, use certified adapters if the existing legislation in the individual country allows for it or have a PIKDARE S.r.l. authorised technician replace the plug.
- To prevent overheating and device damage, turn the unit off after 10 minutes of continuous use and allow it cool for 30 minutes.
- **WARNING!** Using the appliance before 30 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.
- Do not use the appliance in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
- Turn off the unit and disconnect from the mains after use before removing the residual drug and adding more medicine.
- Do not overfill the tank with drug. Follow the quantity indications shown in the "TECHNICAL SPECIFICATIONS".
- Keep the unit and power cord away from hot surfaces.
- Do not use the unit while having a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the unit.
- Never touch the unit with wet or damp hands.
- Do not drop or put the unit into water or other liquids. Should this occur, unplug it immediately, stop using the unit and consult a qualified technician.
- If the unit accidentally gets wet, unplug it immediately, dry it thoroughly and, if liquid may have penetrated inside the unit, contact an PIKDARE authorised service centre.
- Do not block the openings for cooling air.
- Do not use the unit if you feel drowsy.
- If children or persons with physical or mental disabilities use the unit, proper supervision by an adult is required. The device contains small parts that can come off and be accidentally swallowed. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the unit. The unit contains small parts that can be swallowed and the power cord poses risk of strangling.
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the unit is placed on a level, stable surface when used in order to prevent spillage.
- During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
- Never leave the unit appliance plugged in when it is not in use or when it is unattended.
- Before removing the drug, cleaning or performing any maintenance work on the unit, disconnect the unit from the mains power by removing the plug from the electrical socket.
- If you decide to no longer use the unit, disconnect from the mains and cut the power cord so the unit cannot work. Dispose of the appliance and power cord immediately in compliance with existing local laws and Directive 2012/19/EU. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
- Refer to laws in force for information regarding the disposal of accessories subject to wear. To dispose of the appliance, refer to Directive 2012/19/EU.
- Do not use the appliance if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. If in doubt, do not use the device, and contact the PIC Service Centre.
- In the case of failure and/or malfunction of the unit, switch it off by removing the plug from the mains and contact the PIC Service Centre only. The fuse specified in the "Technical Specifications" must be replaced by PIC Technical Service Centre staff only.
- **WARNING!** Do not attempt to open, repair, alter or tamper with the appliance.
- Do not switch on the unit if the drug tank is empty, as this may damage the unit.
- Do not lift the tank cover and do not enter into direct contact with the drug while the unit is operating.
- Do not leave any residual drug in the tank. Closely follow the instructions in the section "CLEANING AND MAINTENANCE OF THE DRUG TANK".
- Do not use the unit in rooms in which sprays have been used recently: ventilate the room before proceeding with the treatment.
- Do not insert any object into the cooling vents.
- The detachable power cord plug or connector must always be within reach during use, as these are necessary to disconnect the appliance from the mains.

- Once the treatment session is completed, switch the device off, unplug the device from the electrical mains, remove the accessory used, and clean the device and accessories according to the instructions in the Cleaning and Maintenance paragraph;
- The patient and operator are the same person. The only operations that the patient/user may carry out safely are those listed in the paragraphs "Preparing and using the appliance", "Cleaning and maintenance of the drug tank", "Cleaning and maintenance of accessories"
- **Warning!** Do not service and/or repair the appliance while it is being used! Any other maintenance/service activity/operation must be done solely by a PIC Service Centre.

ACCESSORIES KIT

The exclusive PicSolution accessories kit **REF** 02038406100000 features a single super-soft, innovative mask which adapts to your face, minimising drug waste. It was designed to ensure correct and efficient therapy for children and adults alike. Adults should use the mask covering only the mouth, as this is the most efficient way to deliver the flow of solution directly into the lower airways, while the mask should be turned upside down for children so that it covers both nose and mouth – this is due to the fact that children are not yet able to coordinate their breathing. The new connection system between mouthpiece and mask ensures the solution flows directly into the mouth, for further efficacy. It is also possible to use the mouthpiece without the mask.



PREPARING AND USING THE APPLIANCE

- Remove the unit and the accessories from the package or aerosol bag.
- **WARNING!** Carefully check the surface of the drug tank and of all components before use. In the event of breakage or damage, do not use the unit, and contact the PIC Technical Service Centre.
- Lift the drug tank cover (F);
- Pour the drug into the tank (I) following the doses recommended by your physician or pharmacist;
- The tank content must never exceed the reference mark on the tank (Fig. 4).
- The drug tank (I) has a maximum capacity of 8 ml; if the solution has a greater volume, divide it into multiple inhalations;
- The drug tank (I) has a minimum capacity of 3 ml; if the solution does not reach the minimum capacity, it must be diluted with saline solution unless otherwise specified by the drug's information leaflet;
- Close the tank cover making sure that it is sealed well;
- Choose the most appropriate accessory to deliver the therapy: mask, mouthpiece, nosepiece (applied parts), in case of doubt, contact your physician or a pharmacist.



Use of the mask 2 in 1 for adults and children:

- Connect the mask (A) to the mouthpiece (B); then connect the mouthpiece to the corrugated tube (D);

Use of the nose fork:

- Connect the nose fork (C) to the corrugated tube (D);
- Lift the nozzle cap (E);
- Connect the tube to the nebulisation nozzle (G);
- Connect the detachable power cord to the unit;
- Connect the plug of the detachable power cord to the mains;
- Start the unit by pressing the button on the switch (M), selecting the therapy flow, by increasing or reducing it with the flow regulator (H), and start treatment preferably seated and in a comfortable position;
- Continue inhalation until the outlet flow is exhausted. If you are not sure that the drug has been finished, you can suspend the therapy shortly and then restart it. After treatment, there will be a small amount of residual liquid (approx. 0.5 ml) in the nebuliser chamber.
- The unit has a system that switches it off automatically after 5 minutes from its start. If you need to continue the therapy, add the drug in the tank again (I) by removing the cover (F). After fitting the cover back on again, start the unit again by pressing the button on the switch (M).
- **WARNING!** Never carry out more than two consecutive 5-minute cycles! At the end of a second consecutive cycle, wait 30 minutes before using again! If you fail to follow these warnings, the unit's safety cut-off may be triggered.
- At the end of the treatment or when necessary, press the button on the switch (M), disconnect the plug of the detachable power cord (L) from the mains socket, and disconnect the accessory and tube; clean the unit and accessories according to the instructions in the section "CLEANING AND MAINTENANCE".

CLEANING AND MAINTENANCE

CLEANING AND MAINTENANCE OF THE DRUG TANK

Before cleaning and maintenance of the tank, switch off the unit (if on) by pressing the button on the On/Off switch (M), unplug the detachable power cord (L) from the mains socket and disconnect the connector of the detachable cable from the unit.

Warning! Do not wet the unit or put it into water or other liquids.

To clean any residual drug from the tank, use only a soft, clean cloth moistened in warm water. Clean the drug tank surfaces thoroughly (I) especially in intersection points. Cleaning must be done at the end of every therapy session. Do not use detergents to clean the device, as they may cause damage.

WARNING! Never clean the drug tank with sharp or rough objects.

WARNING! Never use flammable substances during cleaning and maintenance of the drug tank and unit.

Carefully dry the drug tank and the unit before putting them away.

Before putting the unit away, shut the drug tank with its cover and make sure to close the nebulisation nozzle.

Please clean and check the condition of the drug tank before and after use and do not use the unit if it has clear signs of damage.

CLEANING AND MAINTENANCE OF ACCESSORIES

Remove all used accessories (mask, mouthpiece, nose fork and tube) and rinse them under running water.

WARNING! Do not put the mask in boiling water. Cold disinfect all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol. Clean and check that the condition of the accessories before and after use. Replace them if damaged.

Carefully dry all components and the unit before putting it away.

Store the unit in a cool, dry place, away from light and heat.

Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning. For increased hygienic safety, never use the same accessories on more than one patient. Purchase a dedicated kit for each user (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

WARNING! Never leave the nose fork unattended as it is a small part that, if swallowed by children, could represent an ingestion and suffocating hazard.



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nominal voltage: 100 -240V~

Nominal power: 46 VA

Transducer vibration frequency: 2.45 MHz \pm 50 kHz

Conditions for using the device: 10'ON – 30'OFF

MMAD: 3.81 \pm 0.18 μ m

Drug tank maximum capacity: 8 ml

Frequency: 50/60 Hz

Fuse: T 2A - L250 V

Weight: approx. 0.75 Kg

Breathable fraction: 67.8 \pm 2.9%

Noise level at 50 cm*: about 39 dB

Drug tank minimum capacity: 3 ml

Appliance service life: 1,000 cycles/treatments

Service life of accessories: 1 year

Service life in storage conditions: 1 year

*Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary with use.

The information on the unit's capabilities provided by the manufacturer in accordance with EN 13544-1 may not apply to medicines provided in suspension form or those that are highly viscous.

EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

- Collateral standard: electromagnetic compatibility.

- Requirements and tests.

EN 13544-1 Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulising systems and their components

This section contains information specific to product compliance with the EN

60601-1-2. AirProjet plus is a medical electrical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the electromagnetic information provided.

Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the device.

AirProjet plus [REF] 02038204100000 is designed for use in an electromagnetic environment that meets the specifications provided below. The person who purchased or who uses AirProjet plus [REF] 02038204100000 is responsible for ensuring that the device is used in an environment that complies with said specifications.

Manufacturer's Declaration and Guidelines – Electromagnetic Emissions

Phenomenon	Professional healthcare environments ^{a)}	HOME ENVIRONMENT ^{a)}
Radiated and conducted radiofrequency EMISSIONS	^{a)}	CISPR 11 Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 ^{b)} Class A	
Voltage fluctuations/flicker	COMPLIANT WITH IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} The device is intended for use in a home environment or professional healthcare structure and may exclusively be used in hospital rooms and in sections of hospitals or clinics set up for respiratory therapy. The strictest acceptance limits required for Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The device is suited for use in the environments mentioned above so long as it is connected to the public electric mains.

^{b)} The test may be applied to this environment so long as the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used are connected to the PUBLIC ELECTRIC MAINS and the power supply is compliant with the standard applicable policy regarding electromagnetic compatibility (EMC).

Manufacturer's Declarations and Guidelines - Electromagnetic immunity - Enclosure Door

Phenomenon	Applicable EMC policy or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare environments	Home environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV in contact ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Radiated radio-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Fields near radio-frequency devices for wireless communication	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NB: further information about the distances to be maintained from portable and mobile radio-frequency communication devices (transmitters) and AirProjet plus [REF] 02038204100000 may be requested by contacting PIKDARE S.r.l. using the contact information included in this booklet. It is nevertheless advisable to keep the electromechanical aerosol therapy device at a safe distance (at least 0.5 m) from mobile phones or other communication devices that use radio frequencies, to minimise interference.	
Electromagnetic fields for RATED mains frequency.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz or 60 Hz	

a) The device is intended for use in a home environment or professional healthcare structure and may exclusively be used in hospital rooms and in sections of hospitals or clinics set up for respiratory therapy. The strictest limits for acceptance were considered and applied during immunity testing.

b) Before modulation.

c) This test level presupposes a minimum distance of at least 15 cm between the AirProjet plus [REF] 02038204100000 and the sources of magnetic fields at the mains frequency.

Manufacturer's Declarations and Guidelines - Electromagnetic immunity - Door for access with alternating current

Phenomenon	Applicable EMC policy or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare environments	Home environment
Fast electrical transient/ burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Repetition frequency at 100 kHz	
Line to line voltage impulses	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV	
Line to ground voltage impulses	IEC 61000-4-5	Class II Device or equipped with Class II AC/DC adapter. Test not applicable. ± 0.5 kV, ±1kV; ±2kV	
Disturbances conducted induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} for ISM bands ranging from 0.15 MHz to 80 MHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz	



Voltage drop.	IEC 61000-4-11	0% in UT; 0.5 cycles At 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° and 315°.
		0% in UT; 1 cycle and 70% in UT; 25/30 cycles Monophase: at 0°
Voltage interruption *)	IEC 61000-4-11	0% in UT; 250/300 cycles
<p>*) Effective value (rms) before modulation. *) Frequency bands from 0.15 MHz to 80 MHz used by Industrial, Scientific and Medical radio-frequency devices (ISM) are: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz and 40.66 MHz - 40.70 MHz. The radio bands used for amateur radio from 0.15 MHz to 80 MHz are: 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz and 50.0 MHz - 54.0 MHz. *) ME EQUIPMENT with DC power inlet intended for use with an AC/DC adapter tested using a converter that is compliant with the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT. THE LEVEL OF THE IMMUNITY TEST was applied to the converter's AC power inlet.</p>		

More information on distances to be kept between portable and mobile radio communications equipment and AirProjet plus **REF** 02038204100000 can be requested from PIKDARE S.r.l., through the contact information provided in this manual. It is nevertheless advisable to keep a safe distance (at least 1 m) between the ultrasound aerosol therapy unit and mobile phones or RF transmitters in order to reduce possible interference.

LEGEND OF SYMBOLS:



Warning! Follow the Instructions for Use



On - Off



Class II device

Hz

Frequency

IP21

Device protected against the penetration of solids or liquids. Protected against vertical falling drops of water



Serial Number



Device with Type BF applied part



Product ID



Complies with Directive MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC



Manufacturer



Alternate current



Lot number

DEVICE DATE OF PRODUCTION: the second pair of digits in the lot number identifies the year, the third pair identifies the month. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = October)

CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORTATION:



Relative humidity: 15% ÷ 85%





Temperatures: $-25^{\circ}\text{C} \div 70^{\circ}\text{C}$



Atmospheric pressure from 700hPa to 1060hPa

ENVIRONMENTAL CONDITIONS DURING USE:



Relative humidity: $15\% \div 85\%$



Temperature: $5^{\circ}\text{C} \div 40^{\circ}\text{C}$



Atmospheric pressure from 700hPa to 1060hPa



THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

WARRANTY

The product is guaranteed against any conformity defect in normal conditions of use as provided for by the instructions for use.

The warranty shall not therefore apply in the case of damages caused by improper use, wear or accidental events. For the duration of warranty on conformity defects please refer to the specific provisions of national laws applicable in the country of purchase, where provided.



NOTICE D'EMPLOI



NOTICE IMPORTANTE, CONSERVER POUR LES UTILISATIONS FUTURES.

Cher client,

nous vous remercions d'avoir choisi AirProjet plus de PicSolution, l'appareil pour aérosolthérapie à ultrasons conçu et fabriqué avec les technologies les plus avancées.

AirProjet plus naît d'une évolution de la technologie à ultrasons qui transforme le médicament en une fine brume capable de se déposer dans les poumons de manière rapide et efficace. AirProjet est fiable et simple à utiliser grâce à son réservoir étanche exclusif prêt à l'emploi qui **ne nécessite aucun ajout d'eau pendant toute la durée de vie de l'appareil.**

Avant de l'utiliser, nous vous recommandons de consulter la petite liste d'avertissements qui se trouve dans ce manuel, pour vérifier que vous avez bien compris le fonctionnement de l'appareil.

Dans un souci de confort, vous pouvez consulter le guide rapide à l'intérieur de l'emballage.

ACCESSOIRES

A - Masque « AIRSOFT MASK » 2 en 1 pour adultes et enfants

B - Embout

C - Fourche

D - Tube ondulé

A, B, C, D sont disponibles comme pièces de rechange dans le kit [REF](#)02038406100000

A et B sont disponibles comme pièces de rechange [REF](#) 02038040000000

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

E - Bouchon de protection de l'orifice de nébulisation

F - Couvercle du réservoir

G - Orifice de nébulisation

H - Régulateur de flux

I - Réservoir à médicament

L - Câble amovible de raccordement au réseau électrique

M - Interrupteur Marche/Arrêt

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure. Si vous avez des doutes sur l'interprétation du contenu de ce manuel d'instructions, veuillez contacter le revendeur, le distributeur ou le fabricant.
- Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Toujours suivre les indications du médecin sur le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ; PIKDARE ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation impropre, erronée et/ou irrationnelle, ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Une coupure de courant électrique, une panne imprévue ou toute autre condition défavorable pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. Il est donc conseillé de s'équiper d'un dispositif ou d'un médicament (de concert avec son médecin) qui peut être utilisé comme alternative.
- Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC.
- Débobiner complètement le câble électrique avant de le brancher au réseau.
- Un débobinage incomplet du câble électrique pourrait provoquer un échauffement de l'appareil.
- Ne jamais démonter l'appareil. Toute intervention technique doit être effectuée par le personnel autorisé par PIKDARE. Pour toute information, contacter le Centre d'Assistance Technique Pic.
- Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants, car ce sont des sources potentielles de danger. Conserver l'appareil hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des



- personnes à capacités cognitives réduites.
- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données figurant sur la plaquette correspondent à celles du réseau de distribution électrique. L'étiquette des données se trouve à la base de l'appareil.
 - Si la fiche de l'appareil n'est pas compatible avec la prise du réseau, utiliser des adaptateurs certifiés conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation, ou demander au personnel qualifié et agréé PIKDARE S.r.l. de la remplacer.
 - Pour éviter de surchauffer et d'endommager l'appareil, éteindre ce dernier pendant 30 minutes après 10 minutes d'utilisation.
 - **AVERTISSEMENT !** Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 30 minutes pourrait provoquer un surchauffe du produit avec un déclenchement du dispositif de protection thermique interne.
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélange anesthésiant inflammable à l'air.
 - Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation, avant d'éliminer le médicament restant et avant de rajouter du médicament.
 - Ne pas remplir excessivement le réservoir de médicament. Respecter les quantités indiquées dans les « DONNÉES TECHNIQUES ».
 - Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
 - Ne pas utiliser l'appareil soit pendant qu'on prend un bain ou une douche soit dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, soit en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.
 - Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
 - Ne pas faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Si cela se produit, débrancher immédiatement la fiche, ne plus utiliser l'appareil et s'adresser à un personnel techniquement qualifié.
 - Si l'appareil a été mouillé par accident, débrancher immédiatement la prise, essuyer soigneusement et si du liquide a pu pénétrer à l'intérieur de l'appareil, s'adresser au centre d'assistance autorisé par PIKDARE.
 - Ne pas bloquer les interstices d'aération pendant l'utilisation.
 - Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
 - Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. L'appareil contient des composants de petite taille qui peuvent se détacher et être ingérés accidentellement. Les enfants doivent être surveillés par un adulte afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil. L'appareil contient de petites pièces susceptibles d'être ingérées et le câble pourrait représenter un danger potentiel d'étranglement.
 - Ne pas utiliser de raccords ou d'accessoires non prévus par le producteur.
 - Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est aménagé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
 - Pendant l'utilisation, le plan d'appui ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le débit d'air correct.
 - Ne jamais laisser la fiche du câble dans la prise de courant lorsque l'appareil n'est pas en marche ou qu'il n'est pas surveillé.
 - Avant d'effectuer toute opération d'élimination du médicament, de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en débranchant la fiche de la prise de courant.
 - Si on décide de ne plus utiliser cet appareil, après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de le rendre inutilisable et d'éliminer immédiatement l'appareil de même que son câble conformément aux réglementations en vigueur et à la norme 2012/19/EU. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
 - Pour éliminer les accessoires sujets à l'usure, se référer à la réglementation en vigueur. Pour éliminer l'appareil, se référer à la Directive 2012/19/UE.
 - Cet appareil ne doit plus être utilisé si, après une chute, il présente des dommages ou des détériorations, quelle que soit la pièce. En cas de doute, s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC.
 - En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'éteindre et débrancher la fiche de la prise de courant. Ensuite s'adresser uniquement au Centre d'Assistance Technique PIC. Le fusible spécifié dans les « Données Techniques » ne peut être changé que par le personnel du Centre d'Assistance Technique PIC.
 - **AVERTISSEMENT !** Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil.
 - Ne pas mettre le dispositif en marche en l'absence de médicament dans le réservoir : l'appareil pourrait





s'endommager.

- Ne pas soulever le couvercle du réservoir et ne pas entrer en contact direct avec le médicament lorsque l'appareil est en marche.
- Ne pas laisser de résidus de médicament dans le réservoir. Suivre scrupuleusement les instructions reportées au paragraphe « NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU RÉSERVOIR À MÉDICAMENT ».
- Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces où des produits en bombe viennent d'être vaporisés : aérer la pièce avant de commencer le traitement.
- N'introduire aucun objet dans les ouvertures de ventilation.
- La fiche ou le connecteur du câble d'alimentation séparable doivent être toujours accessibles pendant leur utilisation, car ce sont des moyens de débranchement du réseau d'alimentation.
- À la fin du traitement, éteindre l'appareil en débranchant la fiche du câble de secteur de la prise de courant, retirer l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires selon les indications fournies au paragraphe Nettoyage et Entretien.
- Le patient et l'opérateur sont la même personne. Les opérations que le patient/utilisateur peut effectuer en toute sécurité sont uniquement celles qui sont indiquées aux paragraphes « Préparation et utilisation de l'appareil », « Nettoyage et entretien du réservoir à médicament », « Nettoyage et entretien des accessoires ».
- Attention ! N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Toute autre activité/opération d'entretien/révision doit être exécutée exclusivement par le Centre d'Assistance PIC.

KIT ACCESSOIRES

Le kit exclusif d'accessoires de PicSolution **REF**02038406100000, est muni d'un seul masque innovant, ultra souple, qui s'adapte au visage et qui minimise tout gaspillage de médicament. Spécialement conçu pour effectuer de façon correcte et efficace le traitement des adultes et des enfants. Chez l'adulte, utiliser le masque en couvrant seulement la bouche : c'est le procédé le plus efficace pour diriger le flux directement dans les voies aériennes inférieures ; chez l'enfant, faire pivoter le masque de 180° et le positionner de façon à couvrir le nez et la bouche, étant donné qu'il n'est pas encore en mesure de coordonner sa respiration de façon optimale. Le nouveau système de raccordement entre l'embout buccal et le masque dirige directement le flux dans la bouche pour une garantie supplémentaire d'efficacité. Il est aussi possible d'utiliser seulement l'embout buccal détaché du masque.



PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage ou du sac porte-aérosol.
- **AVERTISSEMENT !** Vérifier avec soin la surface du réservoir à médicament et de tous les composants avant toute utilisation. En cas de dommages évidents ou de ruptures, ne pas utiliser l'appareil et contacter le Centre d'Assistance Technique PIC.





- Soulever le couvercle du réservoir à médicament (F) ;
- Introduire le médicament dans le réservoir prévu à cet effet (I) en respectant les doses conseillées par le médecin ou le pharmacien ;
- Le contenu du réservoir ne doit jamais dépasser l'encoche de référence présente dans ledit réservoir (figure 4).
- La capacité maximale du réservoir à médicament (I) est de 8 ml ; tout volume supérieur de solution doit être divisé en plusieurs inhalations ;
- La capacité minimale du réservoir à médicament (I) est de 3 ml ; tout volume inférieur de solution doit être dilué avec de la solution physiologique, sauf indications contraires reportées dans la notice du médicament ;
- Refermer le couvercle réservoir et vérifier la fermeture correcte de ce dernier ;
- Choisissez l'accessoire le plus adapté avec lequel vous voulez effectuer le traitement : masque, embout, fourche nasale (parties appliquées), en cas de doute, consultez votre médecin traitant ou le pharmacien.

Utilisation de l'accessoire masque 2 en 1 pour adultes et enfants :

- Brancher le masque (A) à l'embout (B) puis brancher l'embout au tube ondulé (D) ;

Utilisation de l'accessoire fourche nasale :

- Brancher la fourche nasale (C) au tube ondulé (D) ;
- Soulever le bouchon de protection de l'embout (E) ;
- Brancher le tube à l'embout de nébulisation G ;
- Brancher le câble amovible à l'appareil ;
- Brancher la fiche du câble amovible au réseau électrique ;
- Mettre l'appareil en fonction en appuyant sur le bouton de l'interrupteur (M), sélectionner le flux du traitement en l'augmentant ou en le diminuant à l'aide du régulateur de flux (H) et commencer ledit traitement en position assise et relaxée ;
- Poursuivre les inhalations jusqu'à épuisement du débit de sortie. En cas de doute sur l'épuisement effectif du médicament, suspendre le traitement pendant quelques instants puis le reprendre. Une fois la thérapie terminée, une petite quantité de solution (0,5 ml) restera dans la chambre de nébulisation ;
- L'appareil dispose d'un système automatique d'arrêt 5 minutes après sa mise en marche. S'il faut poursuivre le traitement, si nécessaire, insérer à nouveau le médicament dans le réservoir (I) enlevant le couvercle (F). Après avoir repositionné correctement le couvercle, démarrer à nouveau l'appareil en appuyant sur le bouton de l'interrupteur (M).
- **AVERTISSEMENT !** Ne jamais exécuter plus de deux cycles de 5 minutes consécutifs ! À la fin d'un éventuel deuxième cycle consécutif, attendre 30 minutes avant toute réutilisation ! Le non-respect de ces avertissements pourrait causer l'intervention de la protection thermique de l'appareil.
- À la fin du traitement ou quand cela est nécessaire, éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton de l'interrupteur (M), débrancher la fiche du câble amovible de branchement au réseau électrique (L) de la prise de courant, enlever l'accessoire utilisé et le tube de connexion ; nettoyer l'appareil et les accessoires selon les indications fournies au paragraphe « NETTOYAGE ET ENTRETIEN ».

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU RÉSERVOIR À MÉDICAMENT

Avant le nettoyage et l'entretien du réservoir, éteindre l'appareil (s'il est allumé) en appuyant sur le bouton de l'interrupteur d'allumage (M) et enlever la fiche du câble amovible de branchement au réseau électrique (L) de la prise de courant et débrancher le connecteur du câble amovible de l'appareil.

Attention ! Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides.

Pour éliminer les résidus éventuels de médicament dans le réservoir, utiliser exclusivement un chiffon doux, propre et légèrement imbibé d'eau chaude. Effectuer un nettoyage soigneux de toutes les surfaces du réservoir à médicament (I), en particulier dans les zones de leur intersection. Les opérations de nettoyage doivent être effectuées à la fin de chaque séance thérapeutique. Ne pas utiliser de substances détergentes qui pourraient endommager l'appareil.

AVERTISSEMENT ! Ne pas nettoyer le réservoir à médicament avec des objets pointus ou rêches.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais utiliser de substances inflammables pour le nettoyage et l'entretien du réservoir à médicament et de l'appareil.





Bien essuyer le réservoir à médicament et l'appareil avant de les ranger.
 Avant de ranger l'appareil, refermer le réservoir à médicament à l'aide de son couvercle, en prenant soin de boucher l'orifice de nébulisation.
 Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité du réservoir à médicament avant et après chaque utilisation et de ne pas utiliser l'appareil s'il est visiblement endommagé.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES ACCESSOIRES

Séparer tous les accessoires (masque, embout, fourche et tube) utilisés et les rincer sous l'eau courante.
AVERTISSEMENT ! Ne pas faire bouillir le masque. Désinfecter à froid à l'alcool dénaturé les parties qui entrent en contact avec le patient. Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité des accessoires avant et après chaque utilisation, et de les remplacer en cas d'endommagement.
 Bien essuyer tous les composants et l'appareil avant de les ranger.
 Conserver l'appareil dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.
 Ne jamais utiliser de benzène, ni de diluants ni d'autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage.
 Pour une sécurité plus hygiénique, ne jamais utiliser les mêmes accessoires pour plus d'un patient, mais acheter un kit dédié à chaque utilisateur (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

AVERTISSEMENT ! Ne pas laisser la fourche nasale sans surveillance car c'est un petit élément pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.

DONNÉES TECHNIQUES

Tension nominale : 100 -240V~	Fréquence : 50/60Hz
Puissance nominale : 46VA	Fusible : T 2A - L250 V
Fréquence d'oscillation du transducteur : 2,45 MHz \pm 50 kHz	Poids : environ 0,75 Kg
Conditions d'utilisation de l'appareil : 10' ON – 30' OFF	Fraction respirable : 67,8 \pm 2,9%
MMAD : 3,81 \pm 0,18 μ m	Niveau de bruit à 50 cm* : environ 39dB
Contenance maximale du réservoir à médicament : 8 ml	Contenance minimale du réservoir à médicament : 3 ml
Durée de Vie Utile de service de l'appareil : 1 000 cycles/ traitements	
Durée de Vie Utile de service des accessoires : 1 an	
Durée de Vie Utile de stockage : 1 an	

*Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier d'après l'utilisation.

Les informations performancielles données par le fabricant conformément aux prescriptions de la norme EN 13544-1 pourraient ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou ayant une viscosité élevée.
 EN 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité fondamentale et performances essentielles.
 EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1 : normes générales de sécurité fondamentale et performances essentielles.
 - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique.
 - Prescriptions et essais.
 EN 13544-1 Appareils pour la thérapie respiratoire - Partie 1: systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme EN 60601-1-2. AirProjet est un dispositif électromédical qui nécessite certaines précautions en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon les informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique.
 Des appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent influencer l'appareil.



AirProjet plus [REF] 02038204100000 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique ayant les caractéristiques indiquées ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur d'AirProjet plus [REF] 02038204100000 est tenu de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Phénomène	Structures sanitaires professionnelles ^{a)}	ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE ^{a)}
ÉMISSIONS en radiofréquence conduites et irradiées	^{a)}	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Fluctuations de tension/flicker (papillotement)	CONFORMES À LA NORME IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement domestique ou dans des structures sanitaires professionnelles et il peut être utilisé exclusivement dans les chambres d'hôpital et dans les locaux destinés au traitement respiratoire d'hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation les plus restrictives prévues pour le Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été prévues. L'appareil est adapté à l'utilisation dans les environnements mentionnés ci-dessus s'il est branché au réseau électrique public.

^{b)} Le test peut être appliqué à cet environnement à condition que l'ÉQUIPEMENT EM et le SYSTÈME EM utilisés soient raccordés au RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC et que l'alimentation soit conforme aux prescriptions de la norme de base de référence en matière de compatibilité électromagnétique (EMC).

Déclaration du producteur et directives - immunité électromagnétique - porte - enveloppe

Phénomène	Norme de référence EMC ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité	
		Structures sanitaires professionnelles	Environnement domestique
DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Champs électromagnétiques à radiofréquence irradiés	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
Champs à proximité d'appareils de communication sans fil en radio-fréquence	IEC 61000-4-3	CONFORME REMARQUE : il est possible de demander d'autres informations sur les distances de séparation entre appareils de communication à radio-fréquence portatifs et mobiles (émetteurs) et AirProjet plus [REF] 02038204100000 en contactant PIKDARE S.r.l. à l'aide de coordonnées figurant dans le présent livret. Il est pourtant conseillé de maintenir l'appareil d'aérosolthérapie électromécanique à une distance adéquate (au moins 0,5 m) des téléphones portables ou des appareils de communication à radio fréquence, afin de réduire au minimum les éventuelles interférences.	
Champs magnétiques à la fréquence NOMINALE de réseau.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz ou 60 Hz	

^{a)} L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement domestique ou dans des structures sanitaires professionnelles et il peut être utilisé exclusivement dans les chambres d'hôpital et dans les locaux destinés au traitement respiratoire d'hôpitaux ou cliniques. Dans les essais d'immunité, les limites d'acceptation les plus restrictives ont été prises en compte et appliquées.

^{b)} Avant la modulation.

^{c)} Ce niveau d'essai présuppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre AirProjet plus [REF] 02038204100000 et les sources de champs magnétiques à la fréquence de réseau.

Déclaration du producteur et directives - immunité électromagnétique - porte d'entrée en courant alternatif

Phénomène	Norme de référence EMC ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité	
		Structures sanitaires professionnelles	Environnement domestique
Transitoires électriques rapides/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Impulsions de tension d'une ligne à l'autre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Impulsions de tension d'une ligne à la terre	IEC 61000-4-5	Dispositif de Classe II ou doté d'un adaptateur de réseau AC/DC de Classe II. Essai non applicable. ± 0,5 kV, ±1kV ; ±2 kV	
Perturbations réalisées induites par des champs à radiofréquence.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ^{b)} 80% AM à 1 kHz	
Chutes de tension.	IEC 61000-4-11	0% en UT ; 0,5 cycle À 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° et 315°.	
		0% en UT ; 1 cycle et 70% en UT ; 25/30 cycle Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% en UT ; 250/300 cycle	

^{a)} Valeur efficace (rms) avant la modulation.
^{b)} Les bandes de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz utilisées par les appareils à radiofréquence industriels, scientifiques et médicaux (ISM) sont : 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz et 40,66 MHz - 40,70 MHz. Les bandes radio utilisées pour l'activité de radio-amateur de 0,15 MHz à 80 MHz sont : 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz et 50,0 MHz - 54,0 MHz.
^{c)} ÉQUIPEMENT EM avec entrée en courant continu destinée à être utilisée avec un convertisseur AC-DC, testé en utilisant un convertisseur conforme aux spécifications du PRODUCTEUR de l'EQUIPEMENT EM. Le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ a été appliqué à l'entrée en courant alternatif du convertisseur.

Toute information complémentaire sur les distances de séparation entre les appareils de radiocommunication mobiles et portables et AirProjet plus **REF** 02038204100000 peut être demandée à PIKDARE S.r.l., en utilisant le contact indiqué dans le présent manuel. Il est pourtant conseillé de maintenir l'appareil pour aérosolthérapie à ultrasons à une distance adéquate (1 m minimum) des téléphones portables ou des appareils émetteurs à radio fréquence, afin de réduire tout risque d'interférences.

LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissement ! S'en tenir à la notice d'emploi



Allumage - extinction



Dispositif de Classe II

Hz

Fréquence

IP21

Dispositif protégé contre la pénétration de solides et de liquides. Dispositif protégé des chutes verticales de gouttes d'eau.



Dispositif avec partie appliquée de type BF



Conforme à la directive MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Courant alternatif



Numéro de série



Code d'identification produit



Producteur



lot

DATE DE PRODUCTION DE L'APPAREIL : la seconde paire de chiffres du numéro de lot identifie l'année, la troisième paire le mois. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016 ; 10 = octobre)

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :



Humidité relative : 15% ÷ 85%



Température : -25°C ÷ 70 °C



Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION :



Humidité relative : 15% ÷ 85%



Température : 5 °C ÷ 40 °C



Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa



LE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les



systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

GARANTIE

Le produit est garanti contre les défauts de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications prévues par la notice d'emploi.

La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'un usage inapproprié, de l'usure ou d'événements accidentels.

En ce qui concerne la durée de la garantie contre les défauts de conformité, consulter les conditions prévues par les normes nationales applicables, le cas échéant, dans le pays d'achat.





GEBRAUCHSANLEITUNG



ANLEITUNG FÜR SPÄTERE RÜCKFRAGEN AUFBEWAHREN.

Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen dafür, sich für AirProjet plus von PicSolution entschieden zu haben, das Ultraschallgerät für Aerosoltherapie, das mit Hilfe der fortschrittlichsten Technologien konzipiert und hergestellt wurde.

AirProjet plus ist eine Weiterentwicklung der Ultraschalltechnologie, die das Inhalat zu einem feinen Nebel zerstäubt, der sich schnell und wirksam in der Lunge absetzt. AirProjet plus ist zuverlässig und dank des exklusiven gebrauchsfertigen versiegelten Tanks, der **über die gesamte Nutzungsdauer des Gerätes nicht mit Wasser nachgefüllt werden muss**, einfach zu verwenden.

Bevor Sie mit der Geräteanwendung fortfahren, empfehlen wir Ihnen, die kurze Hinweisliste in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Betriebsweise des Gerätes richtig verstanden haben.

Für eine kurze Übersicht schauen Sie in die Kurzanleitung im Inneren der Verpackung.

MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

A – Maske „AIRSOFT MASK“ 2 in 1 für Erwachsene und Kinder

B - Mundstück

C - Adapter

D - Welschlauch

A, B, C, D liegen dem Kit **REF** 02038406100000 als Ersatzteil bei

A und B sind als Ersatzteil verfügbar
REF 02038040000000

GERÄTEÜBERSICHT

E - Deckel zum Schutz des Nebelstutzens

F - Tankdeckel

G - Nebelstutzen

H - Durchflussregler

I - Inhalattank

L - Abnehmbares Stromanschlusskabel

M - Ein-/Aus-Schalter

ALLGEMEINE HINWEISE

- Vor Gebrauch müssen die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen aufmerksam gelesen und gut verstanden werden. Die Gebrauchsanweisung aufbewahren. Sollten Sie Zweifel über die Auslegung des Inhalts dieser Gebrauchsanleitung haben, wenden Sie sich an den Händler, an den Vertriebler, oder an den Hersteller.
- Gerät für Aerosoltherapie. Verwenden Sie nur Medikamente, die der Arzt empfohlen oder verordnet hat. Folgen Sie auch dessen Hinweisen hinsichtlich von Dosierung, Häufigkeit und Dauer der Inhalationen. Jede Nutzung des Gerätes, die sich von der beschriebenen unterscheidet, gilt als unsachgemäßer Gebrauch und ist daher gefährlich. PIKDARE haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch des Geräts oder durch Anschluss des Geräts an Stromnetze entstanden sind, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen.
- Ein etwaiger Stromausfall, ein plötzlicher Defekt oder jede andere ungünstige Situation können unter Umständen zu einem Betriebsausfall des Gerätes führen. Wir empfehlen Ihnen daher, sich mit einem Gerät oder Medikament (in Absprache mit Ihrem Arzt) auszurüsten, das in solchen Fällen als Alternative dienen kann.
- Das Gerät aus der Packung nehmen und sicherstellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Zweifelsfall das Gerät nicht verwenden, sondern ein



Kundendienstzentrum von PIC aufsuchen.

- Rollen Sie das Stromkabel vollständig aus, bevor Sie es ans Stromnetz anschließen.
- Wird das Stromkabel nicht vollständig ausgerollt, könnte sich das Gerät überhitzen.
- Das Gerät keinesfalls auseinanderbauen. Jeder technische Eingriff darf ausschließlich von PIKDARE befugtem Fachpersonal vorgenommen werden. Informationen erhalten Sie beim Technischen Kundendienst von PIC.
- Verpackungsteile (Tüten, Karton, usw.) außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, da sie eine Gefahrenquelle darstellen können. Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Haustieren und Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten aufbewahren.
- Vor dem Anschließen des Geräts sicherstellen, dass die auf dem Typenschild angegebenen Werte mit den Werten des Stromnetzes übereinstimmen. Das Typenschild befindet sich am Geräteboden.
- Sollte der Gerätestecker nicht mit der Netzsteckdose kompatibel sein, lassen Sie den Stecker je nach im jeweiligen Nutzungsland geltenden Vorschriften von einem von PIKDARE S.r.l. befugten Fachmann durch einen geeigneten Typ ersetzen.
- Um Überhitzung und Schäden am Gerät zu verhindern, muss das Gerät nach jeweils 10 Betriebsminuten für eine Dauer von 30 Minuten ausgeschaltet werden.
- **WARNUNG** Eine erneute Nutzung des Gerätes vor dem Ablauf von 30 Minuten könnte zu einer Überhitzung des Produktes und somit dem Eingreifen der eingebauten Wärmeschutzvorrichtung führen.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sich in der Luft Stickstoffmonoxid, Sauerstoff oder mit Luft vermischt anästhetische Mischungen befinden.
- Nach jedem Gebrauch, vor dem Entfernen des Restinhalats sowie vor dem erneuten Einfüllen von Inhalat Gerät abschalten und Netzstecker ziehen.
- Füllen Sie nicht zu viel Inhalat in den Tank. Halten Sie sich an die in den „TECHNISCHEN DATEN“ genannten Mengenangaben.
- Das Gerät und das Netzkabel von heißen Oberflächen fernhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne, unter der Dusche oder in anderen feuchten Umgebungen wie in der Nähe von Wannen, Waschbecken oder bei ähnlichen Gegebenheiten, bei denen Wasser mit dem Gerät in Kontakt kommen könnte.
- Das Gerät niemals mit nassen oder feuchten Händen berühren.
- Das Gerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder fallen lassen. Andernfalls das Gerät nicht benutzen, sofort ausstecken und bitte an einen technischen Fachmann wenden.
- Sollte das Gerät versehentlich nass werden, sofort ausstecken und gewissenhaft trocknen. Ist Flüssigkeit ins Geräteinnere eingedrungen, bitte sofort an den Technischen Kundendienst von PIKDARE wenden.
- Die Belüftungsschlitze während des Gebrauchs nicht verdecken.
- Das Gerät bei Schläfrigkeit oder Benommenheit nicht benutzen!
- Bei Verwendung des Gerätes durch Kinder oder Personen mit verminderten physischen oder psychischen Fähigkeiten muss eine angemessene Aufsicht durch einen Erwachsenen gewährleistet sein. Das Gerät enthält kleine Teile, die sich ablösen und versehentlich verschluckt werden können. Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen. Das Gerät enthält Kleinteile, die verschluckt werden könnten. Das Kabel könnte zu Erwürgung führen.
- Es dürfen nur die vom Hersteller gelieferten Originalanschlüsse und Originalzubehörteile verwendet werden!
- Sicherstellen, dass das Gerät beim Gebrauch auf einer ebenen und stabilen Fläche steht, damit es nicht umkippen kann.
- Die Auflagefläche muss während des Gebrauchs frei von Gegenständen sein, die den einwandfreien Luftfluss behindern könnten.
- Den Netzstecker immer ziehen, wenn das Gerät nicht benutzt wird oder unbeaufsichtigt ist.
- Trennen Sie den Apparat, bevor Sie das Inhalat aus dem Tank entfernen sowie vor jeglichen Reinigungs- oder Wartungsarbeiten vom Stromnetz, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen.
- Wenn das Gerät nicht mehr benutzt werden soll, den Netzstecker ziehen und das Gerät bedienungsunfähig machen. Anschließend das Gerät sowie das Kabel sofort gemäß den lokal geltenden Vorschriften und den Bestimmungen der Richtlinie 2012/19/EU entsorgen. Alle Geräteteile, die eine Gefahr darstellen können, insbesondere für Kinder, entfernen oder unschädlich machen.
- Für die Entsorgung von Verschleißteilen verweisen wir auf die geltenden Richtlinien. Für die Entsorgung des Gerätes findet die Richtlinie 2012/19/EU Anwendung.



- Dieses Gerät darf nicht mehr verwendet werden, wenn es in Folge eines Sturzes Schäden oder Beeinträchtigungen irgendeiner Art aufweist. Im Zweifelsfall den technischen Kundendienst von PIC kontaktieren.
- Bei Defekt und/oder Funktionsstörung des Gerätes muss dieses umgehend ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen werden. Wenden Sie sich zu Reparaturzwecken ausschließlich an Kundendienstzentren von PIC. Die in den „Technischen Daten“ genannte Schmelzsicherung darf ausschließlich von Personal des PIC-Kundendienstes ausgewechselt werden.
- **WARNUNG** Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen, zu reparieren, zu modifizieren, oder es zu manipulieren.
- Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn sich kein Inhalat im Tank befindet, es könnte sonst beschädigt werden.
- Heben Sie nicht den Tankdeckel und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Inhalat, während das Gerät in Betrieb ist.
- Lassen Sie kein Restinhalat im Tank. Halten Sie sich streng an die Anweisungen im Abschnitt „REINIGUNG UND WARTUNG DES INHALATTANKS“.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Räumen, in denen kurz davor Sprays benutzt wurden: Lüften Sie den Raum gut, bevor Sie die Therapie beginnen.
- Führen Sie keinerlei Gegenstand in die Lüftungsöffnungen des Geräts ein.
- Der Stecker oder das trennbare Netzkabel müssen während der Verwendung stets zugänglich sein, um gegebenenfalls den Stromkreis zu unterbrechen.
- Nachdem Sie die Behandlung beendet haben, schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, entfernen Sie das genutzte Zubehör und reinigen Sie das Gerät und die Zubehörtteile, wie im Abschnitt Reinigung und Wartung beschrieben;
- Patient und Benutzer sind die gleiche Person. Die Vorgänge, die der Patient/Benutzer sicher durchführen kann, sind nur jene Vorgänge, die in den Abschnitten „Vorbereitung und Gebrauch des Gerätes“, „Reinigung und Wartung des inhalattanks“, „Reinigung und Wartung des Zubehörs“ angegeben sind.
- **Warnung!** Keine Service- und/oder Wartungsarbeiten durchführen, wenn das Gerät in Betrieb ist! Alle anderen Aktivitäten/Wartungs-/Einstellungsarbeiten dürfen ausschließlich vom PIC-Kundendienst durchgeführt werden.

ZUBEHÖRSET

Das exklusive PicSolution-Zubehörset **REF**02038406100000 enthält eine einzige innovative und ultraweiche Maske, die sich perfekt ans Gesicht anpasst und so die Verschwendung des Medikaments minimiert. Das Gerät wurde eigens entwickelt, um die Therapie von Erwachsenen und Kindern korrekt und wirkungsvoll durchführen zu können. Erwachsene setzen die Maske lediglich über den Mund. Dies ist die wirkungsvollste Methode, um den Fluss direkt in die unteren Atemwege zu leiten. Bei Kindern wird die Maske um 180° gedreht und über Nase und Mund gesetzt, da sie noch nicht in der Lage sind, die Atmung optimal zu koordinieren. Das neue Verbindungssystem zwischen Mundstück und Maske leitet den Fluss direkt in den Mund, um so die Wirksamkeit besser zu gewährleisten. Es kann auch nur das Mundstück ohne Maske verwendet werden.





VORBEREITUNG UND GEBRAUCH DES GERÄTES

- Das Gerät und die Zubehörteile aus der Packung oder der Aerosol-Tasche nehmen.
- **ACHTUNG!** Prüfen Sie vor jedem Gebrauch sorgfältig die Oberfläche des Inhalattanks und aller Bestandteile. Sollte sie offensichtliche Schäden oder Risse aufweisen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern suchen Sie ein Kundendienstzentrum von PiC auf.
- Heben Sie den Tankdeckel (F).
- Geben Sie das Inhalat in den dafür vorgesehenen Tank (I). Halten Sie dabei die vom Arzt oder Apotheker empfohlenen Dosen ein.
- Der Tankinhalt darf nie über die Markierungskerbe im Tank hinausgehen (Abbildung 4).
- Die Höchstkapazität des Inhalattanks (I) beträgt 8 ml. Jegliche Lösung mit einem höheren Volumen muss in mehrere Inhalate aufgeteilt werden.
- Die Mindestkapazität des Inhalattanks (I) beträgt 3 ml. Eine Lösung mit einem geringeren Volumen muss mit einer physiologischen Lösung verdünnt werden, sofern in der Gebrauchsanleitung des Medikaments nichts anderes angegeben ist.
- Schließen Sie den Tankdeckel wieder und prüfen Sie, dass dieser richtig geschlossen ist.
- Wählen Sie das geeignetste Zubehör aus, mit dem die Behandlung durchgeführt werden soll: Maske, Mundstück, Nasenkammer (angebrachte Teile), wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren behandelnden Arzt oder an den Apotheker.

Verwenden Sie die Maske 2 in 1 für Erwachsene und Kinder:

- Schließen Sie die Maske (A) an das Mundstück (B) und dann das Mundstück an den Wellschlauch (D) an;

Verwendung der Nasengabel:

- Schließen Sie die Nasengabel (C) an den Wellschlauch (D) an;
- Nehmen Sie den Schutzdeckel des Mundstücks (E) ab;
- Schließen Sie den Schlauch an den Nebelstutzen G an;
- Schließen Sie das abnehmbare Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel an das Stromnetz anschließen.
- Setzen Sie das Gerät durch Drücken des Einschaltknopfs (M) in Betrieb, wählen Sie den Behandlungsfluss aus, indem Sie ihn mittels des Durchflussreglers (H) erhöhen oder verringern, und beginnen Sie die Behandlung in entspannt sitzender Stellung;
- So lange weiterinhalieren, bis kein Medikamentennebel mehr austritt. Sollten Sie Zweifel haben, ob das Inhalat tatsächlich verbraucht ist, unterbrechen Sie die Therapie für einen Augenblick und setzen sie dann fort. Am Ende der Inhalation bleibt ein geringer Rest an Inhalat von etwa 0,5 ml im Medikamentenbehälter zurück.
- Das Gerät schaltet sich 5 Minuten nach dem Start automatisch aus. Falls die Behandlung fortgesetzt werden muss, füllen Sie bei Bedarf Inhalat in den Tank (I) nach, nachdem Sie den Deckel (F) entfernt haben. Setzen Sie den Deckel wieder richtig auf und starten Sie das Gerät erneut durch Drücken des Einschaltknopfs (M).
- **ACHTUNG!** Führen Sie nie mehr als zwei aufeinanderfolgende 5-Minuten-Zyklen durch! Warten Sie nach einem eventuellen zweiten Zyklus vor einem erneuten Gebrauch 30 Minuten! Die Missachtung dieser Hinweise könnte zu einem Eingreifen der Wärmeschutzvorrichtung des Gerätes führen.
- Zu Ende der Behandlung, oder wenn das Gerät ausgeschaltet werden muss, drücken Sie den Einschaltknopf (M), ziehen den Stecker des abnehmbaren Stromkabels (L) aus der Steckdose und entfernen das benutzte Zubehörteil und den Verbindungsschlauch; Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör, wie im Abschnitt „REINIGUNG UND WARTUNG“ beschrieben.

REINIGUNG UND WARTUNG

REINIGUNG UND WARTUNG DES INHALATTANKS

Vor dem Reinigen und der Wartung des Tanks das Gerät (wenn es eingeschaltet ist) durch Drücken des Einschaltknopfs (M) ausschalten, den Stecker des abnehmbaren Stromkabels (L) aus der Steckdose ziehen und den Stecker des abnehmbaren Stromkabels am Gerät aus dem Steckplatz ziehen.

Warnung! Das Inhaliergerät auf keinen Fall in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder befeuchten!

Verwenden Sie für die Reinigung des Tanks von eventuellen Reststoffen ausschließlich ein weiches, sauberes





und mit ein wenig warmem Wasser angefeuchtetes Tuch. Reinigen Sie sorgfältig sämtliche Oberflächen des Inhalattanks (I) und vor allem die Schnittlinien. Die Reinigungsarbeiten sind nach jeder Therapieanwendung vorzunehmen. Keine Reinigungsmittel verwenden, da diese das Gerät beschädigen könnten.

ACHTUNG! Reinigen Sie den Inhalattank nicht mit spitzen oder rauen Gegenständen.

ACHTUNG! Verwenden Sie für die Reinigung und Wartung des Inhalattanks und des Gerätes keine entzündlichen Stoffe.

Den Inhalattank und das Gerät vor dem Wegpacken sorgfältig abtrocknen.

Schließen Sie, bevor Sie das Gerät wegräumen, den Deckel des Inhalattanks fest und achten Sie darauf, dass der Nebelstutzen gut verschlossen ist.

Es wird empfohlen, den Inhalattank vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig zu reinigen und auf etwaige Schäden zu prüfen sowie das Gerät nicht mehr zu verwenden, wenn es offensichtliche Schäden aufweist.

REINIGUNG UND WARTUNG DES ZUBEHÖRS

Nehmen Sie alle benutzten Zubehörteile (Maske, Mundstück, Nasengabel und Schlauch) ab und spülen Sie sie unter laufendem Wasser ab.

ACHTUNG! Die Maske nicht in kochendes Wasser geben. Nachdem sie abgekühlt sind, desinfizieren Sie die Teile, mit denen der Patient in Berührung kommt, mit denaturiertem Alkohol. Es wird empfohlen, vor und nach jedem Gebrauch die Zubehörteile zu reinigen, zu prüfen, ob diese intakt sind, und sie andernfalls gegebenenfalls auszutauschen.

Alle Teile und das Gerät vor dem Wegpacken sorgfältig abtrocknen.

Das Inhaliergerät an einem trockenen und kühlen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und fern von Wärmequellen aufbewahren.

Zum Reinigen auf keinen Fall Benzol, Lösungsmittel oder andere entflammare chemische Substanzen verwenden. Verwenden Sie aus hygienischen Gründen niemals dasselbe Zubehör für mehr als einen Patienten, sondern kaufen Sie ein Zubehörset

für jeden Anwender (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

WARNUNG! Lassen Sie die Nasengabel nicht unbeaufsichtigt, sie könnte Kleinteile aufweisen, die, wenn sie von einem Kind verschluckt werden, zu Erstickung führen können.

TECHNISCHE DATEN

Nennspannung: 100 -240 V~

Nennleistung: 46 VA

Schwingfrequenz des Wandlers: 2,45 MHz \pm 50 kHz

Nutzungsbedingungen des Geräts: 10' EIN – 30' AUS

MMAD: 3,81 \pm 0,18 μ m

Höchstkapazität des Inhalattanks: 8 ml

Frequenz: 50/60 Hz

Schmelzsicherung: T 2 A - L250 V

Gewicht: circa 0,75 Kg

Einatembare Anteil: 67,8 \pm 2,9%

Geräuschbelastung bei 50 cm*: circa 39 dB

Mindestkapazität des Inhalattanks: 3 ml

Nutzungsdauer des Gerätes im Betrieb: 1.000 Zyklen/Behandlung

Nutzungsdauer des Zubehörs im Betrieb: 1 Jahr

Nutzungsdauer bei Lagerung: 1 Jahr

*Der Geräuschpegel bezieht sich auf ein neues Gerät. Mit dem Gebrauch können sich diese Werte verändern.

Die vom Hersteller gemäß EN 13544-1 angegebenen Leistungsdaten könnten bei Medikamenten, die als Suspension geliefert werden oder eine hohe Viskosität haben, nicht anwendbar sein.

EN 60601-1 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen und wesentliche Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2 Elektromedizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsbestimmungen und wesentliche Leistungsmerkmale

- Damit verbundene Norm: elektromagnetische Verträglichkeit.

- Vorschriften und Tests.

EN 13544-1 Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile



Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Übereinstimmung des Produkts mit der Norm EN 60601-1-2. AirProjet plus ist ein elektromedizinisches Gerät, für das es besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit zu treffen gilt und das gemäß den beigefügten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden muss. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Handys, Sendeempfänger usw.) können das elektromedizinische Gerät stören.

AirProjet plus [REF] 02038204100000 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit den nachstehend angegebenen Eigenschaften ausgelegt. Der Käufer bzw. Benutzer von AirProjet plus [REF] 02038204100000 muss sich vergewissern, dass das Gerät in einer Umgebung benutzt wird, die diesen Spezifikationen entspricht.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Phänomen	Professionelle	HÄUSLICHE UMGEBUNG ^{a)}
Geleitete und abgestrahlte Funkfrequenz-EMISSIONEN	^{a)}	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Klirrfaktor	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker (Flimmern)	GEMÄSS IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} Das Gerät ist zum Gebrauch in häuslicher Umgebung oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt und darf ausschließlich in Krankenzimmern und in den für Atemwegsbehandlungen ausgelegten Räumlichkeiten von Krankenhäusern oder Kliniken benutzt werden. Es wurden die strengsten Abnahmegrenzwerte berücksichtigt und angewandt, die für die Gruppe 1 Klasse B (CISPR 11) vorgesehen sind. Das Gerät ist zum Gebrauch in den oben genannten Umgebungen geeignet, wenn es an das öffentliche Stromnetz angeschlossen ist.

^{b)} Der Test kann auf diese Umgebung angewandt werden unter der Voraussetzung, dass die verwendete EM-VORRICHTUNG und das EM-SYSTEM an das ÖFFENTLICHE STROMNETZ angeschlossen sind und die Stromversorgung den Vorschriften der Grundbezugsnorm für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMK) entspricht.

Erklärung des Herstellers und Richtlinien - elektromagnetische Immunität - Gehäuseanschluss

Phänomen	EMK-Bezugsnorm oder Testmethode	Immunitätsteststufen	
		Professionelle	Häusliche Umgebung
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte elektromagnetische Felder bei Funkfrequenz	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Felder in Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz	IEC 61000-4-3	KONFORM HINWEIS: Weitere Informationen über die Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz (Sendern) und dem AirProjet plus [REF] 02038204100000 können Sie von der PIKDARE S.r.l. über die in dieser Broschüre angegebenen Adressdaten anfordern. Es wird jedoch empfohlen, auf jeden Fall einen entsprechenden Abstand (mindestens 0,5 m) des elektromechanischen Aerosoltherapiegeräts zu Mobiltelefonen oder sonstigen Funksendegeräten einzuhalten, um mögliche Störungen auf ein Minimum zu reduzieren.	



Magnetfelder bei NENN-Netzfrequenz.	IEC 61000-4-8	30 A/m ³ 50 Hz oder 60 Hz	
<p>a) Das Gerät ist zum Gebrauch in häuslicher Umgebung oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt und darf ausschließlich in Krankenzimmern und in den für Atemwegsbehandlungen ausgelegten Räumlichkeiten von Krankenhäusern oder Kliniken benutzt werden. Bei den Immunitätstests wurden die strengsten Abnahmegrenzwerte berücksichtigt und angewandt.</p> <p>b) Vor der Modulation.</p> <p>c) Diese Teststufe setzt einen Mindestabstand von wenigstens 15 cm zwischen dem AirProjet plus REF 02038204100000 und den Quellen von Magnetfeldern bei Netzfrequenz voraus.</p>			
Erklärung des Herstellers und Richtlinien - elektromagnetische Immunität - Wechselstromeingang			
Phänomen	EMK-Bezugsnorm oder Testmethode	Immunitätsteststufen	
		Professionelle	Häusliche Umgebung
Rasche elektrische Transienten/Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Wiederholungsfrequenz von 100 kHz	
Spannungsimpulse von Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Spannungsimpulse von Leitung zur Erde	IEC 61000-4-5	Vorrichtung der Klasse II oder mit einem AC/DC-Netzadapter der Klasse II ausgestattet. Test nicht anwendbar. ± 0,5 kV, ± 1 kV; ± 2 kV	
Leitungsstörungen durch Funkfrequenzfelder.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} auf den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz	
Spannungsabfälle.	IEC 61000-4-11	0 % in UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°.	
		0 % in UT; 1 Zyklus und 70 % in UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
Spannungsunterbrechung ^{c)}	IEC 61000-4-11	0 % in UT; 250/300 Zyklen	
<p>a) Effektiver Wert (rms) vor der Modulation.</p> <p>b) Die Frequenzbänder von 0,15 MHz bis 80 MHz, die von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Geräten mit Funkfrequenz (ISM) benutzt werden, sind: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz und 40,66 MHz - 40,70 MHz. Die für Amateurfunk benutzten Funkfrequenzbänder von 0,15 MHz bis 80 MHz sind: 1,8 MHz - 2,0 MHz; 3,5 MHz - 4,0 MHz; 5,3 MHz - 5,4 MHz; 7 MHz - 7,3 MHz; 10,1 MHz - 10,15 MHz; 14 MHz - 14,2 MHz; 18,07 MHz - 18,17 MHz; 21,0 MHz - 21,4 MHz; 24,89 MHz - 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz und 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p> <p>c) EM-VORRICHTUNG mit Gleichstromeingang für die Benutzung mit einem AC-DC-Wechselrichter, die unter Verwendung eines Wechselrichters getestet wurde, der mit den Spezifikationen des HERSTELLERS der EM-VORRICHTUNG konform ist. Die STUFE DES IMMUNITÄTSTESTS wurde auf den Wechselstromeingang des Wechselrichters angewandt.</p>			

Weitere Informationen zu den Abständen zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und AirProjet plus **REF** 02038204100000 können bei der PIKDARE S.r.l. über die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Adressdaten angefordert werden. Es wird empfohlen, auf jeden Fall einen entsprechenden Abstand (mindestens 1 m) zwischen dem Ultraschallgerät für Aerosoltherapie und Mobiltelefonen oder sonstigen Funkseudegeräten einzuhalten, um mögliche Störungen auf ein Minimum zu reduzieren.



ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN ZEICHEN:



Warnung! Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung



Einschalten - Ausschalten



Gerät der Klasse II

Hz

Frequenz

IP21

Vor Eindringen von Festkörpern und Flüssigkeiten geschütztes Gerät. Vor senkrechtem Einfall von Wassertropfen geschütztes Gerät.

SN

Seriennummer



Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF

REF

Produkt-Identifikationscode

CE
0068

Entspricht der Richtlinie MDD 93/42/EWG + 2007/47/EG



Hersteller



Wechselstrom

LOT

Charge

HERSTELLUNGSDATUM DES GERÄTS: das zweite Ziffern paar der Produktionsnummer identifiziert das Jahr, das dritte Paar den Monat. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Oktober)

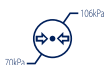
AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:



Relative Feuchtigkeit: 15 % ÷ 85 %



Temperatur: -25°C ÷ 70°C



Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE NUTZUNG:



Relative Feuchtigkeit: 15 % ÷ 85 %



Temperatur: 5°C ÷ 40°C



Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa



DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU.

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

GEWÄHRLEISTUNG

Die Garantie gilt bei allen Konformitätsfehlern, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanleitung) auftreten.

Die Garantie ist verwirkt bei unsachgemäßem Gebrauch, Abnutzung oder bei persönlichen Unglücksfällen.

Bezüglich der Garantiedauer für Konformitätsfehler verweisen wir auf die nationalen Rechtsvorschriften des Kauflandes.





INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES IMPORTANTES; GUÁRDENSE PARA FUTURAS CONSULTAS.

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido el AirProjet plus de PicSolution, el aparato de ultrasonidos para aerosoterapia, diseñado y fabricado conforme a la más avanzada tecnología.

El AirProjet plus se origina a partir de una evolución de la tecnología de ultrasonidos que transforma el medicamento en una finísima niebla que se deposita en los pulmones de forma rápida y eficaz. El AirProjet plus es fiable y fácil de usar gracias al exclusivo depósito sellado listo para el uso que **no requiere que se le añada agua durante toda la vida útil del aparato.**

Antes del uso, le recomendamos consultar la breve lista de advertencias que encontrará en este manual, para asegurarse de haber comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.

Para efectos prácticos, consulte la Guía Rápida incluida en el envase.

ACCESORIOS SUMINISTRADOS

A – Máscara "AIRSOFT MASK" 2 en 1 para adultos y niños

B - Boquilla

C - Horquilla nasal

D - Tubo corrugado

A, B, C, D están disponibles como accesorios de repuesto en el kit [REF](#) 02038406100000

A y B están disponibles como piezas de repuesto [REF](#) 02038040000000

COMPONENTES DEL APARATO

E - Tapón de protección de la boca nebulizadora

F - Tapa del depósito

G - Boca nebulizadora

H - Regulador de flujo

I - Depósito del medicamento

L - Cable desmontable de conexión a la red eléctrica

M - Interruptor de encendido/apagado

ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de utilizar el aparato, lea atentamente la información incluida en el presente manual. Conserve el manual para futuras consultas. Si tiene dudas o precisa aclaraciones sobre la información contenida en este manual de instrucciones, póngase en contacto con el vendedor, el distribuidor o el fabricante.
- Aparato destinado a la aerosoterapia. Siga siempre las indicaciones del médico sobre el tipo de medicamento requerido, la dosis, frecuencia y duración de las inhalaciones. Cualquier uso diferente de aquel para el cual se ha diseñado el aparato debe considerarse impropio y por lo tanto peligroso. PIKDARE declina toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso impropio, incorrecto y/o no razonable, o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas que no cumplan con las normas de seguridad vigentes.
- La falta de energía eléctrica, un fallo inesperado o cualquier otro tipo de condición desfavorable, podrían provocar interrupciones en el funcionamiento del aparato, y por tanto, se recomienda dotarse de un dispositivo o de un fármaco (acordado con el médico) que puedan utilizarse como alternativa.
- Cuando extraiga el aparato de su embalaje, asegúrese de que esté completo y sin daños visibles que puedan haberse producido durante el transporte. En caso de duda, no utilice el aparato y póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica PIC.
- Desenrolle por completo el cable eléctrico antes de conectarlo a la red eléctrica.
- Un desenrollado no completo del cable eléctrico puede dar lugar al sobrecalentamiento del aparato.
- No desmonte nunca el aparato. Cualquier intervención técnica debe ser efectuada por personal autorizado por PIKDARE. Para obtener información, contacte con el Centro de Asistencia Técnica PIC.
- Mantenga fuera del alcance de los niños las piezas del embalaje (bolsas, caja, etc.), ya que son fuentes potenciales de peligro. Mantenga el aparato fuera del alcance de niños, mascotas y personas con capacidades cognitivas reducidas.



- Antes de conectar el aparato, verifique que las características correspondan a las de su red de distribución eléctrica. Las características del aparato están impresas en la parte inferior del mismo.
- En caso de incompatibilidad entre el enchufe del aparato y la toma de red, utilice un adaptador que esté certificado conforme a las normativas vigentes del país de uso o solicite la sustitución del enchufe a personal cualificado autorizado por PIKDARE S.r.l.
- Para evitar el recalentamiento y daños en el aparato, es necesario apagarlo 30 minutos después de cada 10 minutos de funcionamiento.
- ¡ADVERTENCIA! Si se vuelve a utilizar el aparato antes de que hayan pasado 30 minutos, se puede provocar el recalentamiento del motor con la consiguiente activación del dispositivo interno de protección térmica.
- No utilice el aparato si la atmósfera contiene protóxido de nitrógeno, oxígeno o mezclas anestésicas inflamables con aire.
- Apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica después de cada uso, antes de vaciar los restos de medicamento y antes de cargar en él otros medicamentos.
- No llene el depósito con más medicamento del indicado. Respete las cantidades indicadas en los "DATOS TÉCNICOS".
- Mantenga el aparato y el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No utilice el aparato en la ducha o en la bañera, en ambientes húmedos, cerca de bañeras, lavabos, fregaderos, ni en cualquier otra situación en la que haya líquidos presentes que puedan entrar en contacto con el aparato.
- No toque nunca el aparato con las manos mojadas o húmedas.
- No deje caer ni sumerja el aparato en agua u otros líquidos. En tal caso, desenchufe el aparato y no vuelva a utilizarlo, y póngase en contacto con técnicos cualificados.
- Si el aparato se mojava accidentalmente, desconecte enseguida el enchufe, séquelo bien y si el líquido ha entrado en el aparato, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado PIKDARE.
- No bloquee los orificios de ventilación durante el uso.
- No utilice el aparato en caso de somnolencia o cansancio.
- En caso de uso por parte de niños o de personas con discapacidades físicas o mentales, se requiere la atenta vigilancia de un adulto. El aparato contiene piezas pequeñas que pueden soltarse y ser ingeridas de manera accidental. Vigile a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato. El aparato contiene partes pequeñas que pueden ser ingeridas y el cable puede representar un peligro potencial de estrangulamiento.
- No utilice empalmes ni accesorios no indicados por el fabricante.
- Durante el uso, el aparato debe estar sobre una superficie plana y estable para evitar que se vuelque.
- La superficie de apoyo, durante el uso, debe estar libre de objetos que puedan obstruir el flujo correcto de aire.
- No deje nunca enchufado el cable a la toma de corriente cuando el aparato no esté funcionando o cuando no esté vigilado.
- Antes de realizar cualquier operación de vaciado del medicamento del depósito, limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red de alimentación eléctrica sacando el enchufe de la toma de corriente.
- Si decide dejar de utilizar este aparato, se aconseja inutilizarlo, después de haberlo desenchufado de la toma de corriente, y proceder de inmediato con la eliminación tanto del aparato como del cable de conformidad con las normativas locales vigentes y con la Directiva 2012/19/EU. Se recomienda además tomar las medidas necesarias para que todas las piezas del aparato que pueden constituir un peligro resulten inofensivas, especialmente para los niños.
- Para la eliminación de los accesorios sujetos a desgaste, consulte la normativa vigente. Para la eliminación del aparato, consulte la Directiva 2012/19/UE.
- Este aparato no puede utilizarse si, después de haber sufrido una caída, alguna de sus partes resulta dañada o deteriorada. En caso de duda, contacte con el Centro de Asistencia Técnica PIC.
- En caso de daños o problemas de funcionamiento del aparato, apáguelo desenchufándolo de la toma de corriente, y póngase en contacto exclusivamente con el Centro de Asistencia Técnica PIC. El fusible indicado en los "Datos técnicos" debe ser sustituido exclusivamente por personal del Centro de Asistencia Técnica PIC.
- ¡ADVERTENCIA! No intente abrir, reparar, alterar ni modificar el aparato.
- No encienda el dispositivo si no hay medicamento en el depósito: el aparato podría sufrir daños.
- No levante la tapa del depósito ni entre en contacto directo con el medicamento durante el funcionamiento del aparato.
- No deje restos de medicamento dentro del depósito. Siga al pie de la letra las instrucciones de la sección "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTO".



- No utilice el aparato en ambientes en los que se hayan empleado sustancias nebulizadas; ventile el ambiente antes de realizar el tratamiento.
- No introduzca ningún objeto en las aberturas de ventilación
- El enchufe o el conector del cable de alimentación desmontable deben estar al alcance en todo momento durante el uso, ya que representan el medio de desconexión de la red de alimentación.
- Al terminar el tratamiento apague el aparato, desconecte el enchufe de la toma de corriente, retire el accesorio utilizado y limpie el aparato y los accesorios, tal y como se explica en las instrucciones del apartado Limpieza y Mantenimiento;
- El paciente y el operador son la misma persona. Las únicas operaciones que el paciente/usuario puede llevar a cabo de forma segura son aquellas operaciones expuestas en los apartados "Preparación y empleo del aparato", "Limpieza y mantenimiento del depósito del medicamento", "Limpieza y mantenimiento de los accesorios".
- ¡Advertencia! ¡No realice operaciones de mantenimiento o reparación en el aparato durante su uso! Las operaciones de mantenimiento o reparación deben ser llevadas a cabo exclusivamente por un Centro de asistencia PIC.

KIT DE ACCESORIOS

El exclusivo kit de accesorios de PicSolution **REF** 02038406100000 cuenta con una sola máscara innovadora y ultrasuave que se adapta al rostro minimizando el desperdicio del medicamento. Estudiada para poder realizar de modo correcto y eficaz la terapia en adultos y niños. En adultos, utilice la máscara cubriendo solamente la boca ya que es el método más eficaz para conducir el flujo directamente a las vías respiratorias inferiores; en niños, gire la máscara 180° y colóquela cubriendo la nariz y la boca, ya que aún no son capaces de coordinar la respiración de modo correcto. El nuevo sistema de acoplamiento entre la boquilla y la máscara conduce directamente el flujo a la boca para garantizar aún más la eficacia. Es posible utilizar la boquilla por separado (sin la máscara).



PREPARACIÓN Y EMPLEO DEL APARATO

- Extraiga el aparato y los accesorios del embalaje o de la bolsa que contiene el aerosol.
- ¡ADVERTENCIA! Revise atentamente la superficie del depósito del medicamento y todos los componentes antes de cada uso. Si presenta daños o roturas, no utilice el aparato y póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica PIC.
- Levante la tapa del depósito del medicamento (F);
- Introduzca el medicamento en el depósito (I), respetando las dosis recomendadas por el médico o el farmacéutico;
- El contenido del depósito no debe superar en ningún momento la marca de referencia que hay en el propio depósito (figura 4).



- La capacidad máxima del depósito del medicamento (I) es de 8 ml; si el volumen de la solución a utilizar es mayor, tendrá que inhalarse en varias sesiones;
- La capacidad mínima del depósito del medicamento (I) es de 3 ml; si el volumen de la solución es inferior, tendrá que diluirse con solución fisiológica, salvo indicaciones en contrario en el prospecto del medicamento;
- Vuelva a cerrar la tapa del depósito y revise que quede bien cerrada;
- Elija el accesorio más adecuado con el que desea realizar la terapia: máscara, boquilla, horquilla nasal (partes aplicadas), en caso de duda, consúltelo con su médico o con el farmacéutico.

Uso del accesorio máscara 2 en 1 para adultos y niños:

- Conecte la máscara (A) a la boquilla (B) y, a continuación, conecte la boquilla al tubo corrugado (D);

Uso del accesorio horquilla nasal:

- Conecte la horquilla nasal (C) al tubo corrugado (D);
- Levante el tapón de protección de la boca (E);
- Conecte el tubo a la boca nebulizadora (G);
- Conecte el cable de alimentación desmontable al aparato;
- Enchufe el cable de alimentación desmontable a la red eléctrica;
- Ponga en funcionamiento el aparato pulsando la tecla del interruptor (M), seleccione el flujo de la terapia aumentándolo o disminuyéndolo a través del regulador de flujo (H) e inicie la terapia en posición sentada y relajada;
- Siga efectuando la inhalación hasta que no haya flujo de salida. Si no está seguro de que el medicamento se ha terminado, interrumpa unos minutos la terapia y reanúdela sucesivamente. Al terminar la terapia quedará en la ampolla de nebulización una pequeña cantidad de solución residual de aproximadamente 0,5 ml;
- El aparato cuenta con un sistema automático que lo apaga 5 minutos después de la puesta en marcha. En caso de que fuese necesario seguir con la terapia, introduzca nuevamente el medicamento en el depósito (I) quitando la tapa (F). Después de volver a colocar la tapa correctamente, encienda de nuevo el aparato pulsando la tecla del interruptor(M).
- ¡ADVERTENCIA! ¡Nunca realice más de dos ciclos consecutivos de 5 minutos! ¡Si ha realizado dos ciclos consecutivos, al terminar el último espere 30 minutos antes de volver a utilizar el aparato! El incumplimiento de estas advertencias puede hacer que se active el dispositivo de protección térmica del aparato.
- Al finalizar el tratamiento o cuando sea necesario apagar el aparato, pulse la tecla del interruptor (M), desconecte el enchufe del cable desmontable de conexión a la red eléctrica (L) de la toma de corriente y retire el accesorio utilizado y el tubo de conexión; limpie el aparato y los accesorios según las indicaciones de la sección "LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO".

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO DEL MEDICAMENTO

Antes de realizar tareas de limpieza y mantenimiento del depósito, apague el aparato (si está encendido) pulsando la tecla del interruptor de encendido (M) y desconecte el enchufe del cable desmontable de conexión a la red eléctrica (L) de la toma de corriente y desconecte el conector del cable desmontable del aparato.

¡Advertencia! No sumerja ni moje nunca el aparato con agua u otros líquidos.

Para limpiar los restos que puedan haber quedado en el depósito del medicamento, utilice únicamente un paño suave, limpio y ligeramente humedecido con agua caliente. Realice una limpieza exhaustiva de todas las superficies del depósito del medicamento (I), y sobre todo de las zonas de intersección. Las operaciones de limpieza deben efectuarse tras cada sesión de terapia. No utilice productos de limpieza que puedan dañar el aparato.

¡ADVERTENCIA! No limpie el depósito con objetos puntiagudos o ásperos.

¡ADVERTENCIA! Nunca utilice sustancias inflamables para realizar la limpieza y el mantenimiento del depósito del aparato.

Seque cuidadosamente el depósito del medicamento y el aparato antes de guardarlos.

Antes de guardar el aparato cierre el depósito del medicamento con la respectiva tapa, prestando atención a que la boquilla nebulizadora quede cubierta.

Se recomienda limpiar y verificar la integridad del depósito del medicamento antes y después de cada uso, y no utilizar el aparato en caso de que se detecten daños.





LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

Separe todos los accesorios que ha utilizado (la máscara, la boquilla, la horquilla nasal y el tubo) y aclárelos bajo el grifo. ¡ADVERTENCIA! No desinfecte la máscara en agua hirviendo. Desinfecte en frío con alcohol desnaturalizado las partes que entran en contacto con el paciente. Se recomienda limpiar los accesorios y verificar que estén en perfecto estado antes y después de cada uso, y reemplazarlos si presentan daños.

Seque cuidadosamente el aparato y todos sus componentes antes de guardarlo.

Guarde el aparato en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y de fuentes de calor.

No lo limpie bajo ninguna circunstancia con benceno, disolventes u otras sustancias químicas inflamables. Para una mayor seguridad higiénica, no utilice los mismos accesorios para más de un paciente; compre un kit para cada usuario (AirProjet kit **REF** 02038406100000).

¡ADVERTENCIA! No deje la horquilla nasal sin vigilancia ya que es una parte pequeña que supone peligro de asfixia por ingestión para los niños.

DATOS TÉCNICOS

Tensión nominal: 100 -240V~

Potencia nominal: 46 VA

Frecuencia de oscilación del transductor: 2,45 MHz \pm 50 KHz

Condiciones de empleo del aparato: 10' ON – 30' OFF

MMAD: 3,81 \pm 0,18 μ m

Capacidad máxima del depósito del medicamento: 8 ml

Frecuencia: 50/60 Hz

Fusible: T 2A - L250 V

Peso: aproximadamente 0,75 kg

Fracción respirable: 67,8 \pm 2,9%

Nivel de ruido a 50 cm*: aproximadamente 39 dB

Capacidad mínima del depósito del medicamento: 3 ml

Vida útil del aparato en servicio: 1000 ciclos/terapias

Vita útil de los accesorios en servicio: 1 año

Vida útil en almacenamiento: 1 año

*Los datos de ruido se han medido con el aparato nuevo. Los valores pueden variar con el uso.

La información sobre el rendimiento proporcionada por el fabricante según la norma EN 13544-1 podría no aplicarse a los fármacos en suspensión o que posean una elevada viscosidad.

EN 60601-1 Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

EN 60601-1-2 Aparatos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

- Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.

- Requisitos y ensayos.

EN 13544-1 Aparatos para la terapia respiratoria - Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes

Esta sección contiene información específica relativa a la conformidad del producto con la norma EN

60601-1-2. El AirProjet plus es un dispositivo electromédico que requiere precauciones particulares en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, ya que debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada.

Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) pueden interferir con el aparato.





AirProjet plus REF 02038204100000 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con las características especificadas a continuación. El comprador o usuario de AirProjet plus REF 02038204100000 es responsable de asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno que sea conforme con dichas especificaciones.			
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
Fenómeno	Entornos de centros sanitarios profesionales ^{a)}	ENTORNO DOMÉSTICO ^{a)}	
EMISIONES de radiofrecuencia conducidas e irradiadas	^{a)}	CISPR 11 Grupo 1 Clase B	
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Clase A		
Fluctuaciones de voltaje/flicker (parpadeo)	DE CONFORMIDAD CON IEC 61000-3-3 ^{b)}		
^{a)} El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno doméstico o en entornos de centros sanitarios profesionales y solo puede ser usado en las salas de hospitalización y en los lugares destinados a terapia respiratoria de hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los límites de aceptación más restrictivos previstos para el grupo 1, clase B (CISPR 11). El aparato es apto para ser utilizado en los entornos anteriormente mencionados, siempre que esté conectado a la red eléctrica pública. ^{b)} El test puede aplicarse en este entorno siempre que el DISPOSITIVO EM y el SISTEMA EM utilizados estén conectados a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA y que la alimentación respete lo establecido por la norma básica de referencia en materia de compatibilidad electromagnética (CEM).			
Declaración del fabricante y directrices - inmunidad electromagnética - entrada de la carcasa			
Fenómeno	Norma de referencia CEM o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad	
		Entornos de centros sanitarios profesionales	Entorno doméstico
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	De contacto ± 8 kV En aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Campos electromagnéticos por radiofrecuencia irradiados	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos cerca de aparatos de comunicación inalámbricos por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: es posible solicitar más información sobre las distancias de separación entre aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y AirProjet plus REF 02038204100000 poniéndose en contacto con PIKDARE S.r.l. en las señas indicadas en este manual. No obstante, se aconseja mantener el aparato electromecánico de aerosolterapia a una distancia segura (de mínimo 0,5 m) de teléfonos móviles u otros aparatos de comunicación de radiofrecuencia, para reducir al mínimo posibles interferencias.	
Campos magnéticos de frecuencia NOMINAL de red.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz o 60 Hz	



a) El aparato está destinado a ser utilizado en un entorno doméstico o en entornos de centros sanitarios profesionales y solo puede ser usado en las salas de hospitalización y en los lugares destinados a terapia respiratoria de hospitales o clínicas. En las pruebas de inmunidad se han considerado y aplicado los límites de aceptación más restrictivos.

b) Antes de la modulación.

c) El test presupone una distancia mínima de al menos 15 cm entre AirProjet plus [REF] 02038204100000 y las fuentes de los campos magnéticos a la frecuencia de red.

Declaración del fabricante y directrices - inmunidad electromagnética - puerto de entrada en corriente alterna

Fenómeno	Norma de referencia CEM o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad	
		Entornos de centros sanitarios profesionales	Entorno doméstico
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Impulsos de voltaje de línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Impulsos de voltaje de línea a tierra	IEC 61000-4-5	Dispositivo de clase II o dotado de adaptador de AC/DC de clase II. Prueba no aplicable. ± 0,5 kV, ±1 kV; ± 2 kV	
Perturbaciones por conducción inducidas por los campos de radiofrecuencia.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz	
Caídas de tensión.	IEC 61000-4-11	0 % en UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	
		0 % en UT; 1 ciclo y 70% en UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°	
Interrupciones de tensión ^{c)}	IEC 61000-4-11	0 % en UT; 250/300 ciclos	

a) Valor eficaz (rms) antes de la modulación.

b) Las bandas de frecuencias desde 0,15 MHz a 80 MHz utilizadas por los aparatos de radiofrecuencia industriales, científicos y médicos (SM) son: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz y 40,66 MHz - 40,70 MHz. Las bandas de radio utilizadas para la actividad de radioaficionado desde 0,15 MHz a 80 MHz son: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz y 50,0 MHz - 54,0 MHz.

c) DISPOSITIVO EM con entrada en corriente continua diseñado para ser utilizado con un convertidor AC/DC, probado utilizando un convertidor según las especificaciones del FABRICANTE del DISPOSITIVO EM. EL NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD ha sido aplicado en la entrada en corriente alterna del convertidor.

Solicite a PIKDARE S.r.l., mediante el contacto indicado en este manual, información complementaria sobre las distancias de separación entre los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el AirProjet plus [REF] 02038204100000. Se aconseja, de todas formas, mantener el aparato de ultrasonidos para aerosolterapia a una distancia oportuna (de mínimo 1 m) de los teléfonos móviles o aparatos transmisores de radiofrecuencia, para reducir posibles interferencias.



LEYENDA DE SÍMBOLOS:



¡Advertencia! Siga las instrucciones de uso



Encendido - apagado



Dispositivo de clase II

Hz

Frecuencia

IP21

Aparato protegido contra la penetración de sólidos y líquidos. Aparato protegido contra la caída vertical de gotas de agua.

SN

Número de serie



Aparato con parte aplicada de tipo BF

REF

Código de identificación del producto

CE
0068

Cumple con la Directiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabricante



Corriente alterna

LOT

Lote

FECHA DE PRODUCCIÓN DEL APARATO: el segundo par de cifras del número de lote indica el año y el tercer par indica el mes. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Octubre)

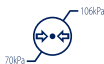
CONDICIONES PARA LA CONSERVACIÓN Y EL TRANSPORTE:



Humedad relativa: 15 % ÷ 85 %



Temperatura: -25 °C ÷ 70 °C



Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES AMBIENTALES DE EMPLEO:



Humedad relativa: 15 % ÷ 85 %



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa





ESTE PRODUCTO ES CONFORME A LA DIRECTIVA 2012/19/UE.

El símbolo del contenedor de basura tachado que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato agotado a las estructuras apropiadas de recogida. La adecuada recogida selectiva para el envío sucesivo del aparato fuera de uso al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación compatible con el ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

GARANTÍA

El producto está garantizado contra todo defecto de conformidad en condiciones normales de uso según lo previsto en las instrucciones.

Por lo tanto, la garantía no será aplicada en caso de daños ocasionados por uso incorrecto, desgaste o hechos accidentales.

Para la duración de la garantía sobre los defectos de conformidad remitase a las disposiciones específicas de la normativa nacional aplicable en el país de compra, si las hubiera.



INSTRUÇÕES DE USO



INSTRUÇÕES IMPORTANTES, CONSERVÁ-LAS PARA EVENTUAIS USOS FUTUROS.

Caro cliente,

Agradecemos-lhe por ter escolhido o AirProjet plus da PiC Solution, o aparelho para aerosolterapia a ultrassons, projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas.

O AirProjet plus é o resultado de uma evolução na tecnologia de ultrassons que transforma o medicamento num aerosol que alcança os pulmões de forma rápida e eficaz. O AirProjet plus é fiável e simples de utilizar graças ao reservatório selado exclusivo pronto a usar, **não necessita de adição de água durante toda a vida útil do aparelho.**

Antes de o utilizar, recomendamos-lhe que consulte a breve lista de advertências incluída neste manual, para se certificar que compreendeu corretamente o funcionamento do aparelho.

Por maior comodidade pode consultar o Guia Rápido que se encontra no interior da embalagem.

ACESSÓRIOS

A - Máscara "AIRSOFT MASK" 2 em 1 para adultos e crianças

B - Boquilha

C - Forquilha

D - Tubo estriado

A, B, C, D estão disponíveis como acessórios de substituição no kit [REF](#) 02038406100000

A e B estão disponíveis como peça de substituição [REF](#) 02038040000000

COMPONENTES DO APARELHO

E - Tampa de proteção do bocal de nebulização

F - Tampa do reservatório

G - Bocal de nebulização

H - Regulador de fluxo

I - Reservatório de medicamento

L - Cabo removível de ligação à corrente elétrica

M - Botão de ligar/desligar

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de usar, leia atentamente e compreenda as informações contidas no presente manual e conserve-o para consultas futuras. Se tiver dúvidas acerca da interpretação do conteúdo deste manual de instruções, contacte o revendedor, o distribuidor ou o fabricante.
- Aparelho destinado a aerosolterapia. Siga sempre as instruções do médico sobre o tipo de medicamento a utilizar, a dosagem, a frequência e a duração das inalações. Qualquer utilização diferente daquela para a qual o aparelho está previsto deve ser considerada imprópria e, por conseguinte, perigosa; a PIKDARE não pode ser considerada responsável por danos causados por uso impróprio, incorreto e/ou irracional ou se o aparelho for utilizado em instalações elétricas que não estejam conformes às normas de segurança em vigor.
- A falta de energia elétrica, uma avaria imprevista ou qualquer outra condição desfavorável, poderá provocar uma falha no funcionamento do aparelho, recomendando-se, por conseguinte, tenha disponível um dispositivo ou um medicamento (prescrito pelo médico) que possam ser utilizados como alternativa.
- Após ter retirado o aparelho da embalagem, assegure-se de que está intacto e sem danos visíveis que possam ter sido causados pelo transporte. Em caso de dúvida, não utilize o aparelho e contacte o Centro de Assistência Técnica PiC.
- Estenda completamente o cabo antes de ligá-lo à rede elétrica.
- Não estender completamente o cabo elétrico poderia provocar um superaquecimento do aparelho.
- Nunca desmonte o aparelho. Qualquer intervenção técnica deve ser realizada por pessoal autorizado pela PIKDARE. Para obter informações, contacte o Centro de Assistência Técnica PiC.
- Mantenha fora do alcance das crianças os componentes da embalagem (sacos, caixa, etc.), pois são potenciais fontes de perigo. Conserve o aparelho fora do alcance das crianças, animais domésticos e pessoas com capacidades cognitivas reduzidas.



- Antes de ligar o aparelho, assegure-se de que os dados indicados na placa correspondem aos da sua rede de distribuição elétrica. Os dados da placa estão situados no fundo do aparelho.
- Em caso de incompatibilidade entre a ficha do aparelho e a tomada de rede, utilize adaptadores certificados, caso as normas vigentes em cada país o permita, ou faça substituir a ficha por pessoal qualificado e autorizado pela PIKDARE S.r.l.
- Para impedir o sobreaquecimento e danos no aparelho, é necessário desligá-lo durante 30 minutos após 10 minutos de funcionamento contínuo.
- AVISO! Uma utilização do aparelho antes de decorridos 30 minutos poderá causar um sobreaquecimento excessivo do produto, com a consequente intervenção do dispositivo de proteção térmica interno.
- Não utilize o aparelho na presença de protóxido de azoto, oxigénio ou mistura anestésica inflamável com o ar.
- Desligue o aparelho e retire a ficha da tomada elétrica após cada utilização, antes de remover o medicamento residual e antes de adicionar outro medicamento.
- Não encha excessivamente o reservatório com medicamento. Respeite as quantidades indicadas na secção "INFORMAÇÕES TÉCNICAS".
- Mantenha o aparelho e o cabo de alimentação afastados de superfícies quentes.
- Não utilize o aparelho enquanto estiver a tomar banho ou um duche ou em ambientes húmidos, próximo de banheiras, lavatórios, sanitas ou qualquer outra situação em que haja presença de líquidos suscetíveis de entrar em contacto com o aparelho.
- Nunca toque no aparelho com as mãos molhadas ou húmidas.
- Nunca deixe cair, nem coloque o aparelho dentro de água ou de outros líquidos. Se tal ocorrer, desligue imediatamente a ficha, não volte a utilizar o aparelho e contacte pessoal tecnicamente qualificado.
- Se o aparelho se molhar acidentalmente, desligue imediatamente a ficha, seque-o cuidadosamente e, caso exista a possibilidade de o líquido ter penetrado no interior do aparelho, dirija-se a um centro de assistência autorizado PIKDARE.
- Não tape os orifícios de ventilação durante o uso.
- Não utilize o aparelho em caso de sonolência ou torpor.
- No caso de utilização por parte de crianças ou pessoas com capacidade física ou cognitiva reduzida, é necessária uma adequada supervisão por parte de um adulto. O aparelho contém peças pequenas que podem soltar-se e ser ingeridas acidentalmente. As crianças devem ser supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho. O aparelho contém peças pequenas que poderão ser ingeridas e o cabo poderá representar um potencial perigo de estrangulamento.
- Nunca utilize ligações ou acessórios não fornecidos pelo fabricante.
- Assegure-se de que, durante a utilização, o aparelho está colocado sobre superfícies planas e estáveis, para prevenir eventuais quedas.
- A superfície de apoio, durante a utilização, deve estar desimpedida de objetos suscetíveis de obstruir o correto fluxo de ar.
- Nunca deixe a ficha do cabo ligada à tomada elétrica quando o aparelho não estiver a ser utilizado ou quando não houver supervisão.
- Antes de efetuar quaisquer operações de remoção do medicamento do reservatório, limpeza ou manutenção, desligue o aparelho da corrente elétrica, retirando a ficha da tomada de corrente.
- Se decidir não voltar a utilizar este aparelho, depois de ter desligado a ficha da tomada de corrente, recomenda-se que o torne inutilizável e elimine imediatamente tanto o aparelho como o cabo, de acordo com as disposições locais vigentes e a norma 2012/19/UE. Recomenda-se também que inutilize as peças do aparelho que possam constituir perigo, em especial para as crianças.
- Para a eliminação de acessórios sujeitos a desgaste, consulte a normativa vigente. Para a eliminação do aparelho, consulte a Diretiva 2012/19/UE.
- Este aparelho não deve ser mais utilizado se, após ter sofrido uma queda, mostrar-se danificado ou deteriorado em qualquer parte. Em caso de dúvida, contacte o Centro de Assistência Técnica PIC.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento do aparelho, desligue-o retirando a ficha da tomada de corrente e contacte exclusivamente o Centro de Assistência PIC. O fusível indicado nas "Informações Técnicas" deve ser substituído somente por pessoal do Centro de Assistência Técnica PIC.
- AVISO! Não tente abrir, reparar, modificar ou violar o aparelho.
- Não ligue o dispositivo se não houver medicamento dentro do reservatório: o aparelho poderá danificar-se.
- Não levante a tampa do reservatório e não toque diretamente no medicamento, enquanto o aparelho estiver em funcionamento.
- Não deixe resíduos de medicamento dentro do reservatório. Respeite rigorosamente as instruções apresentadas



no parágrafo "LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTO".

- Não use o aparelho em ambientes onde acabaram de ser utilizados produtos em spray: ventile o ambiente antes de proceder ao tratamento.
- Nunca introduza qualquer objeto nas aberturas de ventilação
- A ficha ou o conector do cabo de alimentação desmontável devem estar sempre ao alcance, durante o uso, porque são meios de desconexão da rede de alimentação.
- No final do tratamento desligue o aparelho, retire a ficha do cabo da tomada de corrente, remova o acessório utilizado e limpe o aparelho e os acessórios segundo as indicações fornecidas no parágrafo Limpeza e Manutenção;
- O utente e o operador são a mesma pessoa. As operações que o paciente/utilizador pode efetuar em segurança são apenas as operações indicadas nos parágrafos "Preparação e utilização do aparelho", "Limpeza e manutenção do reservatório de medicamento", "Limpeza e manutenção dos acessórios.
- Atenção! Não efetue atividades de serviço e/ou manutenção quando o aparelho estiver em utilização! Todas as outras atividades/operações de manutenção/revisão devem ser realizadas apenas e exclusivamente por parte do Centro de Assistência da PIC.

KIT DE ACESSÓRIOS

O kit de acessórios exclusivo da PicSolution **REF**02038406100000 inclui uma máscara inovadora, muito macia que se adapta ao rosto, minimizando os desperdícios de medicamento. Foi propositadamente estudada para efetuar de modo correto e eficaz a terapia em adultos e crianças. No adulto, utilize a máscara de modo a cobrir apenas a boca, pois é o método mais eficaz para transportar o fluxo diretamente até às vias respiratórias inferiores; na criança, rode a máscara 180° e posicione-a de modo a cobrir o nariz e a boca, porque a criança ainda não é capaz de coordenar a respiração de modo ideal. O novo sistema de ligação entre a boquilha e a máscara transporta diretamente o fluxo para a boca, garantindo assim uma maior eficácia. Também é possível utilizar apenas a boquilha sem a máscara.



PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO APARELHO

- Tire da embalagem ou da bolsa porta-aerossol, o aparelho e os acessórios;
- AVISO! Verifique cuidadosamente a superfície do reservatório com medicamento e todos os componentes antes de cada utilização. Em caso de danos evidentes ou ruturas, não utilize o aparelho e contacte o Centro de Assistência Técnica PIC;
- Levante a tampa do reservatório de medicamento (F);
- Introduza o medicamento no reservatório adequado (I), respeitando as doses recomendadas pelo médico ou farmacêutico;
- O conteúdo do reservatório nunca deve ultrapassar a marca de referência presente no próprio reservatório (figura 4).
- A capacidade máxima do reservatório do medicamento (I) é de 8 ml; qualquer solução com um volume superior



deve ser dividida em várias inalações;

- A capacidade mínima do reservatório do medicamento (I) é de 3 ml; um volume de solução inferior deve ser diluído com solução fisiológica, salvo indicações em contrário especificadas no folheto informativo do medicamento;
- Volte a colocar a tampa do reservatório, certificando-se do fecho correto da mesma;
- Escolha o acessório mais adequado com o qual deseja efetuar a terapêutica: máscara, boquilha, forquilha nasal (peças aplicadas), em caso de dúvida, consulte o seu próprio médico ou o farmacêutico.

Utilização do acessório máscara 2 em 1 para adultos e crianças:

- Ligue a máscara (A) à boquilha (B) e, em seguida, ligue a boquilha ao tubo estriado (D);

Utilização do acessório forquilha nasal:

- Ligue a forquilha nasal (C) ao tubo estriado (D);
- Levante a tampa de proteção do bocal (E);
- Ligue o tubo ao bocal de nebulização G;
- Ligue o cabo de alimentação removível ao aparelho;
- Ligue a ficha do cabo de alimentação removível à corrente elétrica;
- Coloque em funcionamento o aparelho ao premir o botão (M), selecione o fluxo da terapêutica aumentando ou diminuindo através do regulador de fluxo (H) e inicie a mesma numa posição sentada e relaxada;
- Continue a inalação até terminar o fluxo de medicamento nebulizado. Em caso de dúvida sobre o esgotamento do medicamento, suspenda a terapêutica durante breves instantes e volte a reiniciá-la. Uma vez concluída a terapêutica, permanecerá na câmara de nebulização uma pequena quantidade de solução residual de cerca de 0,5 ml;
- O aparelho possui um sistema automático que o desliga após 5 minutos a partir do seu início. Caso tenha de prosseguir com a terapêutica, se necessário, introduza novamente o medicamento no reservatório (I) removendo a tampa (F). Depois de reposicionar corretamente a tampa, ligue novamente o aparelho premindo o botão (M).
- AVISO! Nunca efetue mais de dois ciclos consecutivos de 5 minutos! No final de um eventual segundo ciclo consecutivo, aguarde 30 minutos antes de reutilizar novamente! O não cumprimento dessas advertências poderá provocar a intervenção da proteção térmica do aparelho.
- No final do tratamento ou quando necessário, desligue o aparelho, prima o botão (M), retire a ficha do cabo amovível de ligação à rede elétrica (L) da tomada de corrente, remova o acessório utilizado e o tubo de ligação; limpe o aparelho e os acessórios segundo as indicações fornecidas no parágrafo "LIMPEZA E MANUTENÇÃO".

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO RESERVATÓRIO DE MEDICAMENTO

Antes de efetuar a limpeza e manutenção do reservatório, desligue o aparelho (se estiver ligado) premindo o botão de ligar (M), retirando a ficha elétrica (L) da tomada de corrente.

Atenção! Nunca mergulhe ou molhe o aparelho em água ou outros líquidos.

Para a limpeza do reservatório de medicamento de modo a eliminar eventuais resíduos, utilize exclusivamente um pano macio, limpo e ligeiramente humedecido com água morna. Efetue uma limpeza cuidadosa de todas as superfícies do reservatório de medicamento (I), em particular nas zonas de interseção. As operações de limpeza são efetuadas no final de cada sessão terapêutica. Nunca utilize substâncias detergentes que possam danificar o aparelho.

AVISO! Não limpe o reservatório de medicamento com objetos afiados ou ásperos.

AVISO! Nunca utilize substâncias inflamáveis para efetuar a limpeza e manutenção do reservatório de medicamento e do aparelho.

Seque cuidadosamente o reservatório de medicamento e o aparelho antes de o arrumar.

Antes de arrumar o aparelho, feche a tampa do reservatório de medicamento, tendo o cuidado de tapar o bocal de nebulização.

É recomendável limpar e verificar a integridade do reservatório de medicamento antes e após cada utilização e não deve utilizar o aparelho em caso de danos evidentes.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Separe todos os acessórios (máscara, boquilha, forquilha e tubo) utilizados e enxagüe-os em água corrente.

AVISO! Não ferva a máscara. Desinfete a frio, com álcool desnatado, as peças que entram em contacto com o





paciente. Aconselha-se a limpar e a verificar a integridade dos acessórios antes e depois de cada utilização e a substituí-los em caso de danos.

Seque cuidadosamente todos os componentes e o aparelho antes de o arrumar.

Mantenha o aparelho em local fresco e seco, protegido da luz e de fontes de calor.

Nunca utilize benzeno, diluentes ou outras substâncias químicas inflamáveis para a limpeza. Para uma maior segurança higiénica, não utilize os mesmos acessórios para mais de um paciente. Adquira um kit reservado a cada utilizador (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

ATENÇÃO! Guarde bem a forquilha nasal uma vez que é uma peça que pode ser ingerida por crianças constituindo um perigo de ingestão e sufocamento.

DADOS TÉCNICOS

Tensão nominal: 100 -240V~

Potência nominal: 46VA

Frequência de oscilação do transdutor: 2.45 MHz \pm 50 kHz

Condições de utilização do aparelho: 10' ON – 30' OFF

MMAD: 3,81 \pm 0,18 μ m

Capacidade máxima do reservatório de medicamento: 8 ml

Vida útil em funcionamento do aparelho: 1000 ciclos/terapêuticas

Vida útil em funcionamento dos acessórios: 1 ano

Vida útil em armazenagem: 1 ano

Frequência: 50/60Hz

Fusível: T 2A - L250V

Peso: aproximadamente 0,75 Kg

Fração respirável: 67,8 \pm 2,9%

Emissão sonora a 50 cm*: aproximadamente 39dB

Capacidade mínima do reservatório de medicamento: 3 ml

* Os dados relativos ao nível de emissão sonora foram medidos com aparelhos novos. Os valores podem variar com a utilização.

As informações de rendimento dadas pelo fabricante, de acordo com a norma EN 13544-1, podem não se aplicar a medicamentos fornecidos em suspensão ou de viscosidade elevada.

EN 60601-1 Aparelhos eletromédicos - Parte 1: normas gerais sobre a segurança fundamental e desempenhos essenciais.

EN 60601-1-2 Aparelhos eletromédicos- Parte 1: normas gerais sobre a segurança fundamental e desempenhos essenciais.

- Norma colateral: compatibilidade eletromagnética.

- Prescrições e provas.

EN 13544-1 Aparelhos para a terapêutica respiratória - Parte 1: sistemas de vaporização e relativos componentes

Esta secção contém informações específicas sobre a conformidade com a norma EN

60601-1-2. O AirProjet plus é um dispositivo eletromédico que necessita de precauções específicas no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas.

Aparelhos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transceptores, etc.) podem influenciar o aparelho.





O AirProjet plus [REF] 02038204100000 foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com as características especificadas abaixo. O comprador ou utilizador do AirProjet plus [REF] 02038204100000 tem de garantir que o aparelho é utilizado num ambiente em conformidade com essas especificações.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Fenómeno	Estabelecimentos de saúde profissionais ^{a)}	AMBIENTE DOMÉSTICO ^{a)}
EMISSIONES de radiofrequência conduzidas e irradiadas	^{a)}	CISPR 11 Grupo 1 Classe B
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 ^{b)} Classe A	
Flutuações de tensão/flicker (cintilação)	EM CONFORMIDADE COM A IEC 61000-3-3 ^{b)}	

^{a)} O aparelho destina-se à utilização num ambiente doméstico ou em estabelecimentos de saúde profissionais e pode ser utilizado exclusivamente nos quartos de hospitalização e nos locais destinados à terapêutica respiratória de hospitais ou clínicas. Foram considerados e aplicados os limites de aceitação mais restritivos previstos para o Grupo 1 Classe B (CISPR 11). O aparelho é adequado para a utilização nos ambientes mencionados acima sempre que é ligado à rede elétrica pública.

^{b)} O teste pode ser aplicado a este ambiente, desde que o DISPOSITIVO EM e o SISTEMA EM utilizados estejam ligados à REDE ELÉTRICA PÚBLICA e que a alimentação esteja em conformidade com as disposições da norma base de referência em matéria de compatibilidade eletromagnética (EMC).

Declaração do fabricante e linhas de orientação - imunidade eletromagnética - porta do invólucro

Fenómeno	Norma de referência EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	
		Estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente doméstico
DESCARGAS ELETROSTÁTICAS	IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV ar	
Campos eletromagnéticos de radiofrequência irradiada	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos próximo de aparelhos de comunicação sem fios em radiofrequência	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: é possível solicitar mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o AirProjet plus [REF] 02038204100000 ao contactar a PIKDARE S.r.l. através dos meios apresentados no presente folheto. É aconselhável, em todo caso, manter o aparelho eletromecânico para aerosolterapia a uma distância apropriada (pelo menos de 0,5 m) dos telemóveis ou outros aparelhos de comunicação por radiofrequência, para reduzir para o mínimo as possíveis interferências.	
Campos magnéticos à frequência NOMINAL de rede.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz ou 60 Hz	



- a) O aparelho destina-se à utilização num ambiente doméstico ou em estabelecimentos de saúde profissionais e pode ser utilizado exclusivamente nos quartos se hospitalização e nos locais destinados à terapêutica respiratória de hospitais ou clínicas. Nos testes de imunidade foram considerados e aplicados os limites de aceitação mais restritivos.
- b) Antes da modulação.
- c) Este nível de testes pressupõe uma distância mínima de, pelo menos, 15 cm entre o AirProjet plus **REF** 02038204100000 e as fontes de campos magnéticos à frequência de rede.

Declaração do fabricante e linhas de orientação - imunidade eletromagnética - porta de entrada em corrente alternada

Fenómeno	Norma de referência EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	
		Estabelecimentos de saúde profissionais	Ambiente doméstico
Transitórios elétricos rápidos/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	
Impulsos de tensão de linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Impulsos de tensão de linha à terra	IEC 61000-4-5	Dispositivo de Classe II ou dotado de adaptador de rede AC/DC de Classe II. Teste não aplicável. ± 0.5 kV, ±1kV; ±2kV	
Interferências conduzidas induzidas por campos de radiofrequência.	IEC 61000-4-6	3 V *) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V *) nas faixas ISM compreendidas entre 0,15 MHz e 80 MHz *) 80% AM a 1 kHz	
Quedas de tensão.	IEC 61000-4-11	0% em UT; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° e 315°.	
		0% em UT; 1 ciclo e 70% em UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão *)	IEC 61000-4-11	0% em UT; 250/300 ciclos	

- a) Valor eficaz (rms) antes da modulação.
- b) As faixas de frequência de 0,15 MHz a 80 MHz utilizadas pelos aparelhos de radiofrequência industriais (ISM) são: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz. As faixas rádio utilizadas para a atividade de radioamador de 0,15 MHz a 80 MHz são: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.
- c) DISPOSITIVO EM com entrada de corrente contínua destinado a ser utilizado com um conversor de AC-DC, testado utilizando um conversor em conformidade com as especificações do FABRICANTE do DISPOSITIVO EM. O NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE foi aplicado na entrada de corrente alternada do conversor.

Mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e do AirProjet plus **REF** 02038204100000 podem ser solicitadas à PIKDARE S.r.l., através do contacto indicado no presente manual. Em qualquer caso, é aconselhável manter o aparelho a ultrassons para aerossolterapia a uma distância apropriada (pelo menos 1 m) dos telemóveis e/ou outros aparelhos transmissores de radiofrequência, com o fim de reduzir possíveis interferências.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS:



Aviso! Siga as instruções de utilização



Ligar/desligar



Dispositivo de Classe II

Hz

Frequência

IP21

Dispositivo protegido contra a penetração de sólidos e líquidos. Dispositivo protegido contra a queda vertical de gotas de água.

SN

Número de série



Dispositivo com parte aplicada do tipo BF

REF

Código de identificação do produto

CE
0068

Conforme a diretiva MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Fabricante



Corrente alternada

LOT

Lote

DATA DE PRODUÇÃO DO APARELHO: o segundo par de números do número de lote identifica o ano, o terceiro par o mês. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Outubro)

CONDIÇÕES PARA A CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:



Humidade relativa: 15% a 85%



Temperatura: -25°C a 70 °C



Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO:



Humidade relativa: 15% a 85%



Temperatura: 5 °C a 40 °C



Pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa



ESTE PRODUTO É CONFORME À DIRETIVA 2012/19/UE.

O símbolo do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixos domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhos elétricos e eletrónicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utente é responsável pela entrega do aparelho às estruturas apropriadas de recolha no fim da sua vida útil. A recolha apropriada diferenciada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado à reciclagem, ao tratamento e à eliminação compatível com o ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e facilitar a reciclagem dos materiais com os quais o produto é composto. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, procure o serviço local de eliminação de lixos, ou dirija-se à loja onde foi efetuada a compra.

GARANTIA

O produto dispõe de garantia contra qualquer defeito de conformidade, verificado em condições normais de uso, de acordo com o disposto nas instruções de utilização.

A garantia não poderá portanto aplicar-se relativamente a danos no produto provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidente.

Relativamente ao prazo de validade da garantia sobre defeitos de conformidade, remete-se para as disposições específicas das normas nacionais aplicáveis no país de aquisição, se existentes.





INSTRUKCJA

UŻYTKOWANIA



WAŻNE INSTRUKCJE, ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ.

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za wybór produktu AirProjet plus marki PicSolution, urządzenia do terapii aerozolowej z wykorzystaniem ultradźwięków, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najbardziej zaawansowanymi technologiami.

AirProjet powstał w wyniku rozwoju technologii ultradźwiękowej, dzięki której lekarstwo uzyskuje postać drobnej mgiełki posiadającej zdolność szybkiego i skutecznego osadzenia się w płucach. AirProjet jest niezawodny i prosty w użytkowaniu dzięki unikatowemu, szczelnemu i gotowemu do użycia zbiornikowi, który **nie wymaga uzupełniania wody przez cały okres eksploatacji urządzenia.**

Przed rozpoczęciem terapii zalecamy Państwu zapoznanie się z krótką listą ostrzeżeń zawartą w niniejszej instrukcji, aby mieli Państwo pewność prawidłowego zrozumienia działania aparatu.

Dla wygody, można zapoznać się ze Skróconą Instrukcją, znajdującą się wewnątrz opakowania.

AKCESORIA NA WYPOSAŻENIU

A - Maski „AIRSOFT MASK” 2 w 1 dla dorosłych i dzieci

B - Ustnik

C - Aplikator donosowy

D - Rurka falista

A, B, C, D są dostępne jako części zamienne w zestawie
REF 02038406100000

A i B są dostępne jako części zamienne
REF 02038040000000

ELEMENTY URZĄDZENIA

E - Korek zabezpieczający otwór nebulizacyjny

F - Pokrywa zbiornika

G - Otwór nebulizacyjny

H - Regulator przepływu

I - Zbiornik na lekarstwo

L - Przewód wyjmowany do podłączenia do sieci elektrycznej

M - Przełącznik włączania/wyłączania

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Przed użyciem uważnie zapoznać się z instrukcją, zrozumieć zawarte w niej informacje i zachować ją do późniejszego wglądu. W razie wątpliwości dotyczących zrozumienia treści tej instrukcji obsługi skontaktować się ze sprzedawcą, z dystrybutorem lub z producentem.
- Aparat przeznaczony do terapii aerozolowej. Postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza co do rodzaju leku do zastosowania, dawek, częstotliwości i czasu trwania inhalacji. Każde inne zastosowanie urządzenia niezgodne z jego przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe, a więc niebezpieczne; PIKDARE nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody wynikające z nieprawidłowego, błędnego i/lub nieprzemyslanego użytkowania, bądź też gdy urządzenie jest użytkowane z wykorzystaniem instalacji elektrycznych niezgodnych z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.
- Brak energii elektrycznej, nagła usterka lub jakkolwiek inna niekorzystna sytuacja może spowodować ustanie działania urządzenia, dlatego zaleca się, aby (po uzgodnieniu z lekarzem) zaopatrzyć się w urządzenie lub lekarstwo, które będzie można użyć w zastępstwie.
- Po wyjęciu urządzenia z opakowania upewnić się, czy jest ono kompletne, bez widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i zwrócić się do Centrum Pomocy Technicznej PIC.



- Wyjąć całkowicie przewód elektryczny przed podłączeniem do sieci elektrycznej.
- Pozostawienie częściowo zwiniętego przewodu elektrycznego może spowodować przegrzanie się urządzenia.
- Nigdy nie demontować urządzenia. Wszelkie interwencje techniczne muszą być dokonywane przez pracowników upoważnionych przez firmę PIKDARE. Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktować się z Centrum Pomocy Technicznej PiC.
- Elementy opakowania (woreczki, pudełko, itp.) przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ stanowią potencjalne źródło zagrożenia. Urządzenie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, osób o ograniczonych funkcjach poznawczych i zwierząt domowych.
- Przed podłączeniem urządzenia upewnić się, czy dane na tabliczce odpowiadają Państwa sieci elektrycznej. Tabliczka z danymi znajduje się na spodzie urządzenia.
- W przypadku niekompatybilności wtyczki urządzenia z gniazdem sieciowym, należy użyć certyfikowanych adapterów, jeśli pozwalają na to obowiązujące w danym państwie przepisy, lub zwrócić się do firmy PIKDARE S.r.l., w celu wymiany wtyczki przez wykwalifikowanych pracowników.
- W celu uniknięcia przegrzania i uszkodzenia urządzenia należy wyłączyć je na 30 minut po każdym 10 minutach jego działania.
- **OSTRZEŻENIE!** Ponowne użycie urządzenia przed upływem 30 minut może spowodować nadmierne przegrzanie się produktu i, w konsekwencji, zadziałanie wewnętrznego zabezpieczenia termicznego.
- Nie używać urządzenia w obecności podtlenu azotu, tlenu lub mieszanki znieczulającej łatwopalnej w kontakcie z powietrzem.
- Po każdym użyciu, przed usunięciem pozostałego lekarstwa i dodaniem innego, wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.
- Nie napełniać nadmierne zbiornika lekarstwem. Stosować się do ilości podanych w „DANYCH TECHNICZNYCH”.
- Przechowywać urządzenie i kabel zasilający z dala od rozgrzanych powierzchni.
- Nie używać urządzenia podczas kąpielii w wannie lub pod prysznicem lub w wilgotnym środowisku, w pobliżu waniei, umywalk, zlewozmywaków lub w jakikolwiek inny sposób dopuszczać do styczności płynów z urządzeniem.
- Nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami.
- Nigdy nie zanurzać i nie moczyc urządzenia w wodzie lub innych cieczach. W razie zajścia takiego zdarzenia należy natychmiast wyjąć wtyczkę, nie używać więcej urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem technicznym.
- Jeśli urządzenie zostanie przypadkowo zamoczone, natychmiast wyjąć wtyczkę, dokładnie osuszyć i, w przypadku gdy istnieje możliwość, że ciecz przedostała się do wnętrza urządzenia, zwrócić się do autoryzowanego centrum serwisowego PIKDARE.
- Nie zatykać otworów wentylacyjnych w trakcie użytkowania.
- Nie używać urządzenia w przypadku objawów senności lub apatii.
- Jeśli urządzenie jest użytkowane przez dzieci albo osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub poznawczych, wymagany jest odpowiedni nadzór osoby dorosłej. Urządzenie zbudowane jest także z małych części, które mogą się odzepić i zostać przez przypadek połknięte. Nad dziećmi powinna sprawować kontrolę osoba dorosła, uważając, by nie bawiły się urządzeniem. Aparat zawiera małe części, które mogą zostać połknięte, a przewód może stwarzać potencjalne zagrożenie uduszeniem.
- Nie używać złączek lub akcesoriów nieprzewidzianych przez producenta.
- Podczas użytkowania upewnić się, że urządzenie jest ustawione na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby zapobiec ewentualnemu przewróceniu się.
- Płaszczyzna, na której ustawione jest urządzenie w trakcie działania, musi być wolna od przedmiotów, które mogą utrudniać prawidłowy przepływ powietrza.
- Nigdy nie pozostawiać wtyczki w gnieździe elektrycznym, gdy urządzenie nie jest użytkowane lub jest bez nadzoru.
- Przed wykonaniem jakichkolwiek czynności usuwania lekarstwa ze zbiornika, czyszczenia lub konserwacji, odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej, wyciągając wtyczkę z gniazdka prądu.
- W przypadku podjęcia decyzji o rezygnacji z użytkowania urządzenia, po wyjęciu wtyczki z gniazdka elektrycznego zaleca się, aby uniemożliwić jego dalsze działanie i dokonać niezwłocznej utylizacji zarówno urządzenia jak i jego przewodu, zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami oraz Dyrektywą 2012/19/UE. Ponadto, zaleca się zabezpieczenie tych części urządzenia, które mogą stanowić przyczynę zagrożenia, szczególnie dla dzieci.
- W celu utylizacji akcesoriów narażonych na zużycie należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami. W celu



utylizacji urządzenia, zapoznać się z Dyrektywą 2012/19/UE.

- Urządzenie nie może być używane, jeśli w następstwie upadku jakkolwiek jego część została uszkodzona lub zniszczona. W razie jakichkolwiek wątpliwości zwrócić się o pomoc Centrum Pomocy Technicznej PiC.
- W przypadku usterki i/lub złego funkcjonowania urządzenia należy je wyłączyć, odłączając wtyczkę z gniazdka elektrycznego, zwrócić się o pomoc tylko i wyłącznie do Centrum Pomocy Technicznej PiC. Bezpiecznik, o którym mowa w rozdziale „Dane techniczne”, może być wymieniany tylko przez pracowników Centrum Pomocy Technicznej PiC.
- **OSTRZEŻENIE!** Nie próbować otwierać, naprawiać, modyfikować ani naruszać urządzenia.
- Nie uruchamiać urządzenia jeżeli w zbiorniku brak lekarstwa: urządzenie może się uszkodzić.
- Podczas działania urządzenia nie podnosić pokrywy zbiornika i unikać bezpośredniego kontaktu z lekarstwem.
- Nie pozostawiać resztek lekarstwa w środku zbiornika. Ściśle przestrzegać zaleceń przedstawionych w rozdziale „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA ZBIORNIKA NA LEKARSTWO”.
- Nie używać urządzenia w pomieszczeniach, w których zostały rozpylone substancje w sprayu: przewietrzyć pomieszczenie przed rozpoczęciem zabiegu.
- Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
- Podczas użytkowania urządzenia, należy zapewnić stały dostęp do wtyczki oraz złącza wyjmowanego przewodu zasilania, ponieważ elementy te służą do odłączania urządzenia od sieci zasilania.
- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie, wyjąć wtyczkę przewodu zasilania sieciowego z gniazdka, zdjąć użyte akcesoria i wyczyścić urządzenie oraz akcesoria, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale Czyszczenie i konserwacja;
- Pacjent jest jednocześnie osobą obsługującą. Czynności, które pacjent/użytkownik mogą bezpiecznie wykonać to wyłącznie czynności podane w punktach "Przygotowanie i użytkowanie urządzenia", "Czyszczenie i konserwacja zbiornika na lekarstwo", "Czyszczenie i konserwacja akcesoriów".
- Ostrzeżenie! Nie naprawiać i/lub przeprowadzać konserwacji w trakcie używania urządzenia! Każda inna czynność/operacje konserwacyjne /przeгляд powinny być wykonywane tylko i wyłącznie przez Centrum Pomocy PiC.

ZESTAW AKCESORIÓW

Unikalny zestaw akcesoriów PicSolution^{REF} 02038406100000 zawiera jedną innowacyjną, ultra miękką maskę, która dopasowuje się do twarzy, zmniejszając straty leku. Maseczka została opracowana w celu umożliwienia prawidłowej i wydajnej terapii dorosłych i dzieci. Do terapii dorosłych należy używać maski zakrywając jedynie usta, gdyż jest to najbardziej efektywna metoda wdychania strumienia bezpośrednio do dolnych dróg oddechowych. Podczas terapii dzieci, w związku z tym, że nie są one jeszcze w stanie w sposób optymalny koordynować oddychania, należy obrócić maseczkę o 180° i ułożyć ją w taki sposób, by przykryć nos i usta. Nowy system połączeń między ustnikiem i maseczką wciąga bezpośrednio strumień do ust, dając jeszcze jedną gwarancję wydajności. Możliwe jest również użycie samego ustnika, odłączonego od maseczki.





PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA

- Wyjąć urządzenie i akcesoria z opakowania lub z torby;
- **OSTRZEŻENIE!** Przed każdym użyciem dokładnie sprawdzić powierzchnię zbiornika na lek oraz wszystkich części. W przypadku widocznych uszkodzeń lub pęknięć nie używać urządzenia i zwrócić się do Centrum Pomocy Technicznej PiC;
- Podnieść pokrywę zbiornika na lekarstwo (F);
- Włać lekarstwo do odpowiedniego zbiornika(I), przestrzegając dawek zalecanych przez lekarza lub farmaceutę;
- Zawartość zbiornika nie powinna nigdy przekraczać oznaczonego na nim dopuszczalnego poziomu (rysunek 4).
- Maksymalna pojemność zbiornika na lekarstwo (I) wynosi 8 ml; każdy roztwór o większej objętości należy podzielić na kilka zabiegów inhalacyjnych;
- Minimalna pojemność zbiornika na lekarstwo (I) wynosi 3 ml; mniejszą objętość roztworu należy rozcieńczyć roztworem fizjologicznym, o ile nie podano inaczej w ulotce załączonej do lekarstwa;
- Zamknąć pokrywę zbiornika, sprawdzając jej prawidłowe domknięcie;
- Wybrać najbardziej odpowiednie akcesorium, które zamierza się wykorzystać w terapii: maska, ustnik, aplikator donosowy (części nakładane), w przypadku wątpliwości skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Używanie maski 2 w 1 dla dorosłych i dla dzieci:

- Podłączyć maskę (A) do ustnika (B), a następnie podłączyć ustnik do rurki falistej (D);

Używanie aplikatora do nosa:

- Podłączyć aplikator do nosa (C) do rurki falistej (D);
- Podnieść korek zabezpieczający otwór nebulizacyjny (E);
- Podłączyć rurkę do otworu nebulizacyjnego G;
- Podłączyć do urządzenia wyjmowany przewód zasilania;
- Włączyć wtyczkę wyjmowanego przewodu zasilania do sieci elektrycznej;
- Włączyć urządzenie, naciskając przycisk przełącznika (M). Wybrać strumień przepływu stosowany w terapii, zwiększając go lub zmniejszając za pomocą regulatora przepływu (H). Następnie rozpocząć terapię w pozycji siedzącej i swobodnej.
- Kontynuować inhalację, aż do momentu zakończenia strumienia na wylocie. W przypadku wątpliwości co do całkowitego wyczerpania się lekarstwa przerwać na chwilę zabieg, a następnie wznowić go. Po zakończeniu terapii w komorze nebulizacyjnej pozostanie niewielka ilość roztworu, około 0,5 ml.
- Urządzenie posiada automatyczny system wyłączenia po 5 minutach od uruchomienia. W przypadku konieczności kontynuacji terapii, jeśli potrzeba, należy włączyć ponownie lekarstwo do zbiornika (I) po zdjęciu pokrywy (F). Po prawidłowym założeniu pokrywy, ponownie uruchomić urządzenie za pomocą przycisku przełącznika (M).
- **OSTRZEŻENIE!** Nigdy nie przeprowadzać naraz więcej niż dwóch 5-minutowych sesji terapeutycznych! Po zakończeniu ewentualnej drugiej sesji terapeutycznej, odczekać 30 minut przed rozpoczęciem ponownego użytkowania urządzenia! Nieprzestrzeganie powyższych ostrzeżeń może spowodować zadziałanie zabezpieczenia termicznego urządzenia.
- Po zakończeniu zabiegu lub w przypadku konieczności wyłączenia urządzenia, nacisnąć przycisk przełącznika (M), odłączyć wtyczkę wyjmowanego przewodu zasilania sieciowego (L) od gniazdka elektrycznego, zdjęć używane akcesorium i rurkę łączącą; wyczyścić urządzenie oraz akcesoria zgodnie ze wskazówkami jakie znajdują się w paragrafie „CZYSZCZENIE I KONSERWACJA”.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA ZBIORNIKA NA LEKARSTWO

Przed wykonaniem czynności czyszczenia i konserwacji zbiornika, wyłączyc urządzenie (jeśli jest włączone), naciskając przycisk włączania przełącznika (M), wyciągnąć wtyczkę wyjmowanego przewodu zasilania sieciowego (L) z gniazdka elektrycznego oraz odłączyć złącze wyjmowanego przewodu od urządzenia.

Ostrzeżenie! Nigdy nie zanurzać ani nie moczyc urządzenia w wodzie lub w innych cieczach.

Do czyszczenia zbiornika na lekarstwo z ewentualnych pozostałości używać wyłącznie miękkiej i czystej szmatki zwilżonej lekko ciepłą wodą. Wyczyścić dokładnie wszystkie powierzchnie zbiornika na lekarstwo (I), w





szczegółności w miejscach, w których się przecinają. Czyszczenie należy przeprowadzać po zakończeniu każdego zabiegu. Nie używać detergentów, które mogłyby uszkodzić urządzenie.

OSTRZEŻENIE! Nie używać do czyszczenia zbiornika na lekarstwo przedmiotów ostro zakończonych lub szorstkich. OSTRZEŻENIE! Nigdy nie stosować substancji łatwopalnych do czyszczenia i konserwacji zbiornika na lekarstwo oraz urządzenia.

Starannie osuszyć zbiornik na lekarstwo oraz urządzenie przed ich odłożeniem.

Przed odłożeniem urządzenia zamknąć zbiornik na lekarstwo za pomocą odpowiedniej pokrywy, zwracając uwagę, aby zamknąć otwór nebulizacyjny.

Zaleca się sprawdzanie stanu zbiornika na lekarstwo przed i po każdym użyciu i nieużywanie urządzenia w przypadku widocznych uszkodzeń.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA AKCESORIÓW

Rozłożyć wszystkie używane akcesoria (maska, ustnik, aplikator do nosa oraz rurka) i wyplukać pod bieżącą wodą. **OSTRZEŻENIE!** Nie gotować maski. Zdezynfekować na zimno alkoholem denaturyzowanym te elementy, które mają bezpośrednią styczność z pacjentem. Zaleca się czyszczenie i sprawdzanie stanu akcesoriów za każdym razem przed i po ich użyciu oraz wymianę w przypadku uszkodzenia.

Starannie osuszyć wszystkie części i samo urządzenie przed jego odłożeniem.

Urządzenie przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od źródeł światła i ciepła.

Nie używać do czyszczenia benzyny, rozcieńczalników i innych łatwopalnych substancji chemicznych. Dla większego zabezpieczenia w zakresie higieny, nigdy nie używać tych samych akcesoriów dla kilku pacjentów, lecz kupić zestaw przeznaczony dla każdego użytkownika (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

OSTRZEŻENIE! Nie pozostawiać aplikatora do nosa bez nadzoru, ponieważ jest to niewielka część i może zostać połknięta przez dzieci, co grozi uduszeniem

DANE TECHNICZNE

Napięcie znamionowe: 100 -240V~

Moc znamionowa: 46 VA

Częstotliwość drgań przetwornika: 2,45 MHz ± 50 kHz

Warunki pracy urządzenia: 10' ON – 30' OFF

MMAD: 3,81 ± 0,18 µm

Maksymalna pojemność zbiornika na lekarstwo: 8 ml

Okres przydatności urządzenia w eksploatacji: 1000 cykli/ zabiegów

Okres przydatności akcesoriów: 1 rok

Okres przydatności podczas przechowywania: 1 rok

Częstotliwość: 50/60 Hz

Bezpiecznik: T 2A - L250 V

Waga: około 0,75 Kg

Frakcja oddechowca: 67,8 ± 2,9%

Poziom hałasu w odległości 50 cm*: około 39dB

Minimalna pojemność zbiornika na lekarstwo: 3 ml

* Dane dot. pomiaru hałasu podane dla pomiaru z użyciem nowego urządzenia. Wartości mogą ulec zmianie podczas użytkowania urządzenia.

Informacje o parametrach funkcjonalnych urządzenia podane przez producenta zgodnie z normą EN 13544-1 mogą nie dotyczyć lekarstw sprzedawanych w postaci zawiesiny lub o dużej lepkości.

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

- Norma uzupełniająca: kompatybilność elektromagnetyczna.

- Wymagania i badania.

EN 13544-1 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 1: układy nebulizujące i ich elementy.

Ta część zawiera szczegółowe informacje dotyczące zgodności produktu z normą EN 60601-1-2. AirProjet plus jest urządzeniem elektromedycznym, które wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej oraz które musi być instalowane i użytkowane



zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Mobilny i przenośny sprzęt komunikacji częstotliwości radiowych (telefony komórkowe, nadajniki/odbiorniki itp.) może wpływać na działanie aparatu.

Urządzenie AirProjet plus [REF] 02038204100000 zostało zaprojektowane do stosowania w środowisku elektromagnetycznym posiadającym niżej wymienione cechy. Nabywca lub użytkownik AirProjet plus [REF] 02038204100000 ma obowiązek upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w środowisku zgodnym z podanymi parametrami.			
Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnetycznych			
Zjawisko	Profesjonalne placówki opieki zdrowotnej ^{a)}	ŚRODOWISKO DOMOWE ^{a)}	
EMISJE częstotliwości radiowych przewodzone i promieniowane	^{a)}	CISPR 11 Grupa 1 Klasa B	
Odształcenie harmoniczne	IEC 61000-3-2 ^{b)} Klasa A		
Wahania napięcia/flicker (migotanie)	ZGODNE Z IEC 61000-3-3 ^{b)}		
<p>^{a)} Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku domowym lub w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej oraz może być używane wyłącznie w salach szpitalnych oraz w pomieszczeniach przystosowanych do terapii oddechowej w szpitalach lub klinikach. Uwzględniono i zastosowano najbardziej rygorystyczne limity akceptacji przewidziane dla Grupy 1 Klasy B (CISPR 11). Urządzenie nadaje się do użytku w wyżej wymienionych środowiskach, jeśli jest podłączone do publicznej sieci elektrycznej.</p> <p>^{b)} Można wykonać test w tym środowisku, pod warunkiem że używane URZĄDZENIE EM oraz SYSTEM EM są podłączone do PUBLICZNEJ SIECI ELEKTRYCZNEJ oraz że zasilanie jest zgodne z przepisami podstawowej normy odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).</p>			
Deklaracja producenta oraz wytyczne - odporność elektromagnetyczna - port w obudowie			
Zjawisko	Norma odnośnie do EMC lub metoda badania	Poziomy badania odporności	
		Profesjonalne placówki opieki zdrowotnej	Środowisko domowe
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	± 8 kV dotykowe ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	
Pola elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych	IEC 61000-4-3	^{a)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Pola w pobliżu bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	<p>ZGODNE</p> <p>UWAGA: w celu uzyskania dalszych informacji na temat odległości, które należy zachować między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na częstotliwości radiowej (nadajniki) a urządzeniem AirProjet plus [REF] 02038204100000, należy skontaktować się z firmą PIKDARE S.r.l., korzystając z danych kontaktowych podanych w niniejszej instrukcji. Zaleca się, aby zachować odpowiednią odległość między elektromechanicznym urządzeniem do terapii aerorozolowej (co najmniej 0,5 m) od telefonów komórkowych lub urządzeń komunikacyjnych działających na częstotliwości radiowej w celu zmniejszenia do minimum ewentualnych zakłóceń.</p>	



Polna magnetyczna o częstotliwości NOMINALNEJ sieci.	IEC 61000-4-8	30 A/m ² 50 Hz lub 60 Hz	
<p>a) Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku domowym lub w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej oraz może być używane wyłącznie w salach szpitalnych oraz w pomieszczeniach przystosowanych do terapii oddechowej w szpitalach lub klinikach. W badaniach odporności uwzględniono i zastosowano najbardziej rygorystyczne limity akceptacji.</p> <p>b) Przed modulacją.</p> <p>c) Ten poziom badania zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem AirProjet plus [REF] 02038204100000 a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości sieci elektroenergetycznej.</p>			
Deklaracja producenta oraz wytyczne - odporność elektromagnetyczna - port wejściowy prądu przemiennego			
Zjawisko	Norma odnośnie do EMC lub metoda badania	Poziomy badania odporności	
		Profesjonalne placówki opieki zdrowotnej	Środowisko domowe
Szybkie elektryczne stany przejściowe/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtórzeń 100 kHz	
Impulsy napięciowe z przewodu do przewodu	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ±1 kV	
Impulsy napięciowe z przewodu do ziemi	IEC 61000-4-5	Urządzenie Klasy II lub wyposażone w adapter sieciowy AC/DC Klasy II. Badanie nie dotyczy. ± 0,5 kV; ±1kV; ±2kV	
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej.	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{a)} w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz ^{b)} 80% AM 1 kHz	
Zapady napięcia.	IEC 61000-4-11	0% w UT; 0,5 cyklu Przy 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° i 315°.	
		0% w UT; 1 cykl i 70% w UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°	
Przerwy w zasilaniu ^{c)}	IEC 61000-4-11	0% w UT; 250/300 cykli	
<p>a) Wartość skuteczna (rms) przed modulacją.</p> <p>b) Pasma częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz wykorzystywane przez urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (ISM) działające na częstotliwościach radiowych to: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz i 40,66 MHz - 40,70 MHz. Pasma fal radiowych o częstotliwościach od 0,15 MHz do 80 MHz wykorzystywane przez radioamatorów to: 1,8 MHz - 2,0 MHz; 3,5 MHz - 4,0 MHz; 5,3 MHz - 5,4 MHz; 7 MHz - 7,3 MHz; 10,1 MHz - 10,15 MHz; 14 MHz - 14,2 MHz; 18,07 MHz - 18,17 MHz; 21,0 MHz - 21,4 MHz; 24,89 MHz - 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz i 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p> <p>c) URZĄDZENIE EM z wejściem prądu stałego, przeznaczone do użytkowania z konwerterem AC-DC, przetestowane z użyciem konwertera zgodnego z parametrami PRODUCENTA URZĄDZENIA EM. POZIOM BADANIA ODPOORNOSCI został zastosowany na wejściu prądu przemiennego konwertera.</p>			

W celu uzyskania dalszych informacji na temat odległości, które należy zachować między przenośnymi oraz mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na częstotliwości radiowej a urządzeniem AirProjet plus [REF] 02038204100000, należy skontaktować się z firmą PIKDARE S.r.l., korzystając z danych kontaktowych podanych w niniejszej instrukcji. Zaleca się zachować odpowiednią odległość ultradźwiękowego urządzenia do terapii aerozolowej (co najmniej 1 m) od telefonów komórkowych lub sprzętu komunikacji radiowej w celu zmniejszenia ewentualnych zakłóceń.



LEGENDA SYMBOLI:



Ostrzeżenie! Stosować się do instrukcji obsługi



Włączenie - wyłączenie



Urządzenie klasy II

Hz

Częstotliwość

IP21

Urządzenie zabezpieczone przed penetracją ciał stałych oraz płynów. Urządzenie zabezpieczone przed padającymi kroplami wody

SN

Numer seryjny



Urządzenie z częścią aplikacyjną typu BF

REF

Kod identyfikacyjny produktu

CE
0068

Zgodny z Dyrektywą MDD 93/42/EWG + 2007/47/WE



Producent



Prąd przemienny

LOT

Partia

DATA PRODUKCJI URZĄDZENIA: druga para cyfr numeru partii określa rok, trzecia para miesiąc. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = październik)

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:



Wilgotność względna: 15% ÷ 85%



Temperatura: -25°C ÷ 70 °C



Ciśnienie atmosferyczne od 700 hPA do 1060 hPA

WARUNKI PRACY:



Wilgotność względna: 15% ÷ 85%



Temperatura: 5 °C ÷ 40 °C



Ciśnienie atmosferyczne od 700 hPA do 1060 hPA



PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ZARZĄDZENIA 2012/19/UE.

Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja śmieci w celu późniejszej obróbki, odzysku lub zniszczenia przyczynia się do uniknięcia negatywnych efektów na środowisko i na zdrowie oraz umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

GWARANCJA

Produkt jest objęty gwarancją w zakresie wszystkich wad, które dotyczą niezgodności z umową w normalnych warunkach użytkowania odpowiadających wymaganiom przewidzianym w instrukcji użytkowania.

Gwarancja nie będzie miała natomiast zastosowania w przypadku uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, zużycia lub przypadkowych zdarzeń.

Odnośnie czasu trwania gwarancji obejmującej wady dotyczące niezgodności z umową należy odnieść się do przepisów prawa krajowego, jakie mają zastosowanie w kraju zakupu, jeśli dotyczy.





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το AirProjet plus της PicSolution, τη συσκευή για θεραπεία αερολύματος με υπερήχους που σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις πλέον προηγμένες τεχνολογίες.

Το AirProjet plus δημιουργήθηκε από την εξέλιξη της τεχνολογίας υπερήχων που μετατρέπει το φάρμακο σε ένα εξαιρετικά λεπτόκοκκο εκνέφωμα ικανό να εναποτεθεί στους πνεύμονες γρήγορα και αποτελεσματικά. Το AirProjet plus είναι αξιόπιστο και απλό στη χρήση χάρη στο αποκλειστικό σφραγισμένο θάλαμο αμπούλας, έτοιμο για χρήση, που **δεν απαιτεί την προσθήκη νερού καθ'όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.**

Πριν ξεκινήσετε, σας συστήνουμε να συμβουλευθείτε τη σύντομη λίστα προειδοποιήσεων που περιέχεται στο παρόν εγχειρίδιο, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της συσκευής.

Για μεγαλύτερη ευκολία μπορείτε να συμβουλευθείτε τον Σύντομο Οδηγό που θα βρείτε στο εσωτερικό της συσκευασίας.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

A - Μάσκα "AIRSOFT MASK" 2 σε 1 για ενήλικες και παιδιά

B - Ακροφύσιο

C - Ρινικός συνδέτης

D - Σωλήνας σπιδάλ

Τα A, B, C, D, E είναι διαθέσιμα ως ανταλλακτικά στο Kit
REF 02038406100000

Τα A, B, E είναι διαθέσιμα ως ανταλλακτικά
REF 02038040000000

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

E - Προστατευτική τάπα ακροφυσίου ψεκασμού

F - Καπάκι θάλαμου αμπούλας

G - Ακροφύσιο ψεκασμού

H - Ρυθμιστής ροής

I - Θάλαμος αμπούλας φαρμάκου

L - Καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο

M - Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και διατηρήστε το για μελλοντική αναφορά. Αν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών, επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή ή το διανομέα ή τον κατασκευαστή.
- Συσκευή για θεραπεία αερολύματος. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του ιατρού σας αναφορικά με τον τύπο φαρμάκου, τη δοσολογία, τη συχνότητα και τη διάρκεια των εισπνοών. Κάθε χρήση διαφορετική από τη χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Η PIKDARE δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη, λανθασμένη ή και παράλογη χρήση ή σε χρήση της συσκευής σε ηλεκτρικά δίκτυα που δε συμμορφώνονται με τα εφαρμοστέα πρότυπα ασφαλείας.
- Η έλλειψη ηλεκτρικής ενέργειας, μία αναπάντεχη βλάβη ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση ενδέχεται να προκαλέσουν τη μη λειτουργία της συσκευής. Επομένως, συνιστάται να εφοδιαστείτε με ένα μηχανισμό ή με ένα φάρμακο (με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού σας) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική λύση.
- Αφού βγάλετε τη συσκευή από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραια, χωρίς ορατές βλάβες που ενδέχεται να προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση αμφιβολιών, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Ξετυλίξτε εντελώς το ηλεκτρικό καλώδιο πριν το συνδέσετε στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Αν δεν ξετυλίξετε εντελώς το ηλεκτρικό καλώδιο, μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση της συσκευής.
- Μην αποσυναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή. Οποιαδήποτε τεχνική εργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της PIKDARE. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης της PIC.
- Διατηρείτε τα είδη συσκευασίας (σακούλες, κουτί κτλ.) μακριά από τα παιδιά, καθώς αποτελούν δυνητικές πηγές





κινδύνου. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά, κατοικίδια ζώα και άτομα με μειωμένες διανοητικές ικανότητες.

- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της ετικέτας αντιστοιχούν με αυτά του οικείου δικτύου ηλεκτρισμού. Τα στοιχεία της ετικέτας αναγράφονται στο κάτω μέρος της συσκευής.
- Σε περίπτωση ασυμβατότητας του φως της συσκευής και της πρίζας ρεύματος του δικτύου, χρησιμοποιήστε πιστοποιημένους ανάπτορες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα σας ή ζητήστε από το εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της PIKDARE S.r.l. να αντικαταστήσει το φως
- Για την αποφυγή της υπερθέρμανσης και βλαβών στη συσκευή, θα πρέπει να σβήνεται η συσκευή για 30 λεπτά μετά από κάθε 10 λεπτά λειτουργίας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ! Τυχόν χρήση της συσκευής πριν περάσουν 30 λεπτά, ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση του προϊόντος με επακόλουθη ενεργοποίηση των συστημάτων θερμικής προστασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία μονοξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αναισθητικού μείγματος που αναφλέγεται με τον αέρα.
- Σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ρεύμα μετά από κάθε χρήση, πριν από την αφαίρεση του υπολειπόμενου φαρμάκου και πριν από την προσθήκη άλλου φαρμάκου.
- Μην γεμίζετε το θάλαμο αμπούλας φαρμάκου υπερβολικά. Τηρείτε τις ποσότητες που υποδεικνύονται στα "ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ".
- Διατηρείτε τη συσκευή και το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο ή ντους ή σε περιβάλλον με αυξημένη υγρασία ή κοντά σε λεκάνες, νεροχύτες, νιπτήρες ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση παρουσία υγρών που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή.
- Μην αγγίζετε ποτέ τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά έργα.
- Μην αφήνετε να πέσει και μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, βγάλτε αμέσως το φως από την πρίζα, μην χρησιμοποιήσετε άλλο τη συσκευή και απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.
- Σε περίπτωση που η συσκευή βραχεί κατά λάθος, βγάλτε την αμέσως από την πρίζα, στεγνώστε την επιμελώς και εάν υπάρχει πιθανότητα να έχει διεισδύσει το υγρό στο εσωτερικό της συσκευής, απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της PIKDARE.
- Μην φράζετε τα ανοίγματα εξαερισμού κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση υπνηλίας ή νωθρότητας.
- Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής από παιδιά ή άτομα με μειωμένες σωματικές ή πνευματικές ικανότητες, απαιτείται επαρκής παρακολούθηση από ενήλικα. Η συσκευή περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να αποκολληθούν με κίνδυνο την τυχαία κατάποση. Τα παιδιά θα πρέπει να επιβλέπονται έτσι ώστε να μην παίζουν με τη συσκευή. Η συσκευή περιέχει μικρά μέρη που μπορεί να καταποθούν και το καλώδιο μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε συνδέσμους ή αξεσουάρ που δεν προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της χρήσης η συσκευή έχει τοποθετηθεί σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια, για να αποφύγετε τυχόν ανατροπές της.
- Κατά τη χρήση, στην επιφάνεια όπου έχει τοποθετηθεί η συσκευή δεν θα πρέπει να υπάρχουν αντικείμενα που εμποδίζουν τη σωστή ροή αέρα.
- Μην αφήνετε ποτέ το καλώδιο στην πρίζα όταν η συσκευή είναι εκτός λειτουργίας ή όταν δεν φυλάσσεται.
- Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης, βγάλτε την πρίζα από το ρεύμα για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το δίκτυο ηλεκτρικής ενέργειας.
- Εφόσον αποφασίσετε να μη χρησιμοποιήσετε πλέον αυτή τη συσκευή, αφού αφαιρέσετε το καλώδιο από την πρίζα, σας συστήνουμε να την καταστήσετε μη λειτουργική κόβοντας το καλώδιο τροφοδοσίας και να απορρίψετε άμεσα τόσο τη συσκευή όσο και το καλώδιο σύμφωνα με την κατά τόπους ισχύουσα νομοθεσία και την οδηγία 2012/19/ΕΕ. Σας συστήνουμε επίσης να εξουδετερώσετε τα τμήματα της συσκευής που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο, ειδικά για τα παιδιά.
- Για τη διάθεση των εξαρτημάτων που έχουν φθαρεί ανατρέξτε στις ισχύουσες διατάξεις. Για τη διάθεση της συσκευής ανατρέξτε στην Οδηγία της ΕΕ 2012/19/ΕΚ.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να πάψει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέρος της παρουσιάζει βλάβη ή ζημία έπειτα από πτώση. Σε περίπτωση αμφιβολιών, απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης ΡΙC.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας της συσκευής, απενεργοποιήστε την βγαίνοντας την πρίζα και απευθυνθείτε αποκλειστικά στο Κέντρο Εξυπηρέτησης ΡΙC. Η υποδεικνυόμενη ασφάλεια στα "Τεχνικά





δεδομένα” πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από το προσωπικό του Κέντρου Τεχνικής Υποστήριξης PIC.

- ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε, να επισκευάσετε, να τροποποιήσετε ή να κάνετε μετατροπές στη συσκευή.
- Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή αν δεν υπάρχει φάρμακο στο εσωτερικό του θαλάμου αμπούλας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μη σηκώνετε το καπάκι του θαλάμου αμπούλας και μην έρχεστε σε επαφή με το φάρμακο όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
- Μην αφήνετε υπολείμματα φαρμάκου στο εσωτερικό του θαλάμου αμπούλας. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες της ενότητας “ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ”.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου έχουν μόλις χρησιμοποιηθεί σπρέι: εξαερίστε το χώρο πριν προχωρήσετε στη θεραπεία.
- Μην εισάγετε κανένα αντικείμενο στα ανοίγματα ψύξης
- Το φιλ ή το βύσμα του διαχωριζόμενου καλωδίου τροφοδοσίας πρέπει να είναι πάντα προσβάσιμα κατά τη χρήση γιατί αποτελούν μέσα αποσύνδεσης από το δίκτυο τροφοδοσίας.
- Στο τέλος της θεραπείας, σβήστε τη συσκευή, βγάλτε το καλώδιο από την πρίζα του ρεύματος, αφαιρέστε το εξάρτημα που χρησιμοποιήσατε και καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα όπως αναφέρεται στις οδηγίες της ενότητας Καθαρισμός και Συντήρηση;
- Ασθενής και χειριστής είναι το ίδιο άτομο. Οι ενέργειες που μπορεί να κάνει ο ασθενής/χειριστής με ασφάλεια είναι αυτές που υποδεικνύονται στις ενότητες “Προετοιμασία και χρήση της συσκευής”, “Καθαρισμός και συντήρηση του θαλάμου φαρμάκου”, “Καθαριότητα και συντήρηση των αξεσουάρ”.
- Προσοχή! Μην κάνετε εργασίες καθαρισμού ή/και συντήρησης όταν η συσκευή χρησιμοποιείται! Κάθε άλλη εργασία/επέμβαση συντήρησης/επιθεώρησης πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά και μόνο από το Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.

ΚΙΤ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ

Το αποκλειστικό κιτ παρελκόμενων της PicSolution **REF** 02038406100000, διαθέτει μία μόνο καινοτόμο μάσκα, εξαιρετικά μαλακή, που προσαρμόζεται στο πρόσωπο ελαχιστοποιώντας τις σπατάλες φαρμάκου. Σχεδιασμένη ειδικά για να εκτελεί με οριστό και αποτελεσματικό τρόπο τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών. Στον ενήλικα, χρησιμοποιείτε τη μάσκα καλύπτοντας μόνο το στόμα γιατί είναι η πιο αποτελεσματική μέθοδος για να κατευθύνετε το ρεύμα απευθείας στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς, στο παιδί περιστρέψτε τη μάσκα 180 μοίρες και τοποθετήστε την καλύπτοντας τη μύτη και το στόμα, καθώς δεν είναι ακόμα σε θέση να συντονίσει την αναπνοή με βέλτιστο τρόπο. Το νέο σύστημα σύνδεσης μεταξύ του ακροφυσίου και της μάσκας κατευθύνει τη ροή απευθείας στο στόμα, για μια επιπλέον εγγύηση αποτελεσματικότητας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μόνο το ακροφύσιο χωρίς τη μάσκα.





ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Βγάλτε τη θήκη μεταφοράς αερολύματος, τη συσκευή και τα παρελκόμενα από τη συσκευασία ή από τη θήκη του αερολύματος.
- ΠΡΟΣΟΧΗ! Ελέγχετε προσεκτικά την επιφάνεια του θαλάμου αμπούλας φαρμάκου και όλα τα εξαρτήματα πριν από κάθε χρήση. Σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς ή σπασίματος μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Σηκώστε το καπάκι του θαλάμου αμπούλας φαρμάκου (F).
- Εισαγάγετε το φάρμακο στον ειδικό θάλαμο (I), τηρώντας τις συστασμένες δόσεις από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.
- Το περιεχόμενο του θαλάμου αμπούλας δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ την ένδειξη στάθμης του θαλάμου (εικ. 4).
- Η μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκου του θαλάμου είναι (I) 8 ml. Οποιοδήποτε διάλυμα μεγαλύτερο όγκου πρέπει να διαχωρίζεται σε πολλαπλές εισπνοές.
- Η ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκου του θαλάμου είναι (I) 3 ml. Τυχόν μικρότερος όγκος διαλύματος πρέπει να αραιώνεται με φυσιολογικό ορό, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου.
- Ξανακλείστε το καπάκι του θαλάμου και βεβαιωθείτε ότι έχει κλείσει καλά.
- Επιλέξτε το καταλληλότερο εξάρτημα για την επιθυμητή θεραπεία: μάσκα, επιστόμιο, εξάρτημα ρινικής προσαρμογής (εφαρμοζόμενα μέρη), σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση εξαρτήματος μάσκας 2 σε 1 για ενήλικες και παιδιά:

- Συνδέστε τη μάσκα (A) με το επιστόμιο (B) και στη συνέχεια το επιστόμιο με τον σωλήνα σπύραλ (D).

Χρήση εξαρτήματος ρινικού συνδετήρα:

- Συνδέστε τον ρινικό συνδετήρα (C) με τον σωλήνα σπύραλ (D).
- Ανασηκώστε την τάπα ακροφυσίου ψεκασμού (E).
- Συνδέστε τον σωλήνα με το ακροφύσιο ψεκασμού G.
- Συνδέστε το αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας στη συσκευή.
- Συνδέστε το φις του καλωδίου τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή πιέζοντας τον διακόπτη (M), επιλέξτε τη ροή θεραπείας αυξανοντας ή μειώνοντας την παροχή μέσω του ρυθμιστή ροής (H) και ξεκινήστε τη θεραπεία σε καθιστή και χαλαρή θέση.
- Συνεχίστε τις εισπνοές μέχρι να εξαντληθεί η ροή εξόδου. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την εξάντληση του φαρμάκου, διακόψτε για λίγο τη θεραπεία και συνεχίστε μετά. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, στον θάλαμο νεφελοποίησης παραμένει μια μικρή ποσότητα διαλύματος (περίπου 0,5ml).
- Η συσκευή έχει ένα αυτόματο σύστημα απενεργοποίησης μετά από 5 λεπτά μετά την ενεργοποίησή της. Σε περίπτωση που θέλετε να συνεχίσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να προσθέσετε νέα ποσότητα φαρμάκου στον θάλαμο (I) αφαιρώντας το καπάκι (F). Αφού επαναποθετήσετε σωστά το καπάκι, ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή πιέζοντας τον διακόπτη (M).
- ΠΡΟΣΟΧΗ! Ποτέ μην εκτελείτε περισσότερους από δύο διαδοχικούς κύκλους των 5 λεπτών! Στο τέλος ενός ενδοχόμενου δεύτερου διαδοχικού κύκλου, περιμένετε 30 λεπτά πριν από οποιαδήποτε επόμενη χρήση! Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να προκαλέσει την ενεργοποίηση της θερμικής ασφάλειας της συσκευής.
- Στο τέλος της θεραπείας ή όταν πρέπει να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, πιέστε τον διακόπτη (M), αποσυνδέστε το φις του διαχωριζόμενου καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο (L) από την πρίζα του ρεύματος και αφαιρέστε το εξάρτημα που χρησιμοποιήσατε και τον σωλήνα σύνδεσης. Καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με βάση τις ενδείξεις που παρέχονται στην παράγραφο "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ".

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Πριν τον καθαρισμό και τη συντήρηση του θαλάμου αμπούλας, απενεργοποιήστε τη συσκευή (αν είναι ενεργοποιημένη) πιέζοντας τον διακόπτη (M), αποσυνδέστε το βύσμα του διαχωριζόμενου καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο (L) από την πρίζα του ρεύματος και αποσυνδέστε τον συνδετήρα του διαχωριζόμενου καλωδίου από τη συσκευή.

Προσοχή! Μη βήχετε και μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή με νερό ή άλλα υγρά.

Για τον καθαρισμό του θαλάμου φαρμάκου από τυχόν υπολείμματα, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο ένα μαλακό, καθαρό πανί ελαφρώς βρεγμένο με ζεστό νερό. Καθαρίστε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του θαλάμου





φαρμάκου (!), ειδικότερα τις ζώνες διασταύρωσης. Οι εργασίες καθαρισμού πρέπει να γίνονται μετά από κάθε θεραπευτική συνεδρία. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην καθαρίζετε με αιχμηρά ή σκληρά αντικείμενα τον θάλαμο φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εύφλεκτες ουσίες για τον καθαρισμό και τη συντήρηση του θαλάμου φαρμάκου της συσκευής.

Στηνώνστε καλά τον θάλαμο φαρμάκου και τη συσκευή πριν την αποθηκεύσετε.

Πριν αποθηκεύσετε τη συσκευή κλείστε τον θάλαμο φαρμάκου με το σχετικό καπάκι, φροντίζοντας να κλείσετε με την τάπα το ακροφύσιο ψεκασμού.

Συνιστάται να καθαρίζετε και να ελέγχετε την ακεραιότητα του θαλάμου φαρμάκου, πριν και μετά από κάθε χρήση και να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εμφανίζει ζημίες.

ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΡΩΝ

Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα (μάσκα, επιστόμιο, ρινικό σύνδεσμο και σωλήνα) που χρησιμοποιήθηκαν και ξεβγάλτε τα με τρεχούμενο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην βράζετε τη μάσκα. Απολυμάνετε, όταν κρυσώσουν, με καθαρό οινόπνευμα τα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Συνιστάται να καθαρίζετε και να ελέγχετε την ακεραιότητα των εξαρτημάτων πριν και μετά τη χρήση και να τα αλλάζετε σε περίπτωση που έχουν υποστεί βλάβη.

Στηνώνστε καλά όλα τα εξαρτήματα και τη συσκευή πριν την αποθηκεύσετε.

Φυλάσσετε τη συσκευή σε μέρος δροσερό και ξηρό, μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και από πηγές θερμότητας.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βενζίνη, διαλυτικά ή άλλα εύφλεκτες χημικές ουσίες για τον καθαρισμό. Για καλύτερη προστασία της υγείας σας, μην χρησιμοποιείτε τα ίδια εξαρτήματα σε περισσότερους από έναν ασθενείς αλλά να αγοράζετε ένα kit

ειδικά για κάθε χρήστη (AirProjet kit [REF](#)02038406100000).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφήνετε αφύλαχτο το ρινικό συνδετήρα γιατί είναι ένα μικρό εξάρτημα που θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο κατάποσης και ασφυξίας για τα παιδιά.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Όνομαστική τάση: 100 -240V~

Όνομαστική ισχύς: 46VA

Συχνότητα ταλάντωσης μετατροπέα: 2.45 MHz ± 50 kHz

Συνθήκες χρήσης της συσκευής: 10' ON – 30' OFF

MMAD: 3,81 ± 0,18 μm

Μέγιστη χωρητικότητα θαλάμου φαρμάκου: 8ml

Συχνότητα: 50/60Hz

Ασφάλεια: T 2A - L250 V

Βάρος περίπου 0.75 Kg

Εισπνεόμενο κλάσμα: 67,8 ± 2,9%

Θόρυβος στα 50cm*: περίπου 39dB

Ελάχιστη χωρητικότητα θαλάμου φαρμάκου: 3ml

Ωφέλιμη ζωή της συσκευής: 1.000 κύκλοι/θεραπείες

Ωφέλιμη ζωή εξαρτημάτων: 1 έτος

Ωφέλιμη ζωή σε αποθήκευση: 1 έτος

*Τα στοιχεία σχετικά με το θόρυβο έχουν μετρηθεί σε καινούρια συσκευή. Οι τιμές ενδέχεται να διαφοροποιηθούν με τη χρήση.

Τα στοιχεία απόδοσης που παρέχει ο κατασκευαστής σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1 ενδέχεται να μην έχουν εφαρμογή σε φάρμακα που παρέχονται σε εναιώρημα ή έχουν υψηλό συντελεστή ιξώδους.

EN 60601-1 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστικές επιδόσεις

EN 60601-1-2 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: γενικά πρότυπα για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστικές επιδόσεις.

- Συγγενές πρότυπο: ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

- Προδιαγραφές και δοκιμές

EN 13544-1 Συσκευές για αναπνευστική θεραπεία - Μέρος 1: συστήματα αεροποίησης και σχετικά εξαρτήματα.

Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του προϊόντος με το πρότυπο EN 60601-1-2. Η συσκευή AirProjet plus είναι μια ηλεκτροϊατρική συσκευή που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής όσον





αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και συνεπώς η εγκατάσταση και η θέση της σε λειτουργία θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Οι κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ (κινητά τηλέφωνα, πομπодέκτες, κλπ) μπορούν να επηρεάσουν τη συσκευή.

Η συσκευή AirProjet plus [REF] 02038204100000 έχει μελετηθεί για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής AirProjet plus [REF] 02038204100000 οφείλει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που ανταποκρίνεται σε αυτά τα χαρακτηριστικά.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Φαινόμενο	Επαγγελματικοί χώροι περιθάλψης *)	ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ *)
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ραδιοσυχνότητας	*)	CISPR 11 Ομάδα 1 Κλάση Β
Αρμονική παραμόρφωση	IEC 61000-3-2 ^{b)} Κλάση Α	
Διακυμάνσεις τάσης/flicker (τρέμουλο)	ΚΑΤΑ IEC 61000-3-3 ^{b)}	

*) Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον ή σε επαγγελματικούς χώρους περιθάλψης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στους θαλάμους νοσηλείας ή σε χώρους νοσοκομείων και κλινικών που προορίζονται για αναπνευστική θεραπεία. Επιλέχθηκαν και εφαρμόστηκαν τα πιο αυστηρά όρια αποδοχής που προβλέπονται για την Ομάδα 1 Κατηγορία Β (CISPR 11). Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στο προαναφερθέν περιβάλλον, όταν συνδέεται στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης.

^{b)} Το test μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτό το περιβάλλον, αρκεί η ΔΙΑΤΑΞΗ EM και το ΣΥΣΤΗΜΑ EM που χρησιμοποιούνται να συνδέονται στο ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΟΤΗΣΗΣ και η τροφοδοσία να πληροί τις προδιαγραφές του βασικού προτύπου αναφοράς σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Κάλυμμα περιβλήματος

Φαινόμενο	Πρότυπο αναφοράς EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	
		Επαγγελματικοί χώροι περιθάλψης	Οικιακό περιβάλλον
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΕΣ ΕΚΚΕΝΩΣΕΙΣ	IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV αέρας	
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία σε ραδιοσυχνότητα	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m ^{b)} 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Πεδία κοντά σε ασύρματες συσκευές επικοινωνίας σε ραδιοσυχνότητα	IEC 61000-4-3	ΣΥΜΦΩΝΟ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας σε ραδιοσυχνότητα (τομποι) και της συσκευής AirProjet plus [REF] 02038204100000 απευθυνόμενοι στην PIKDARE S.r.l. στις διευθύνσεις που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται να κρατάτε την ηλεκτρομηχανική συσκευή αερολύματος σε κατάλληλη απόσταση (τουλάχιστον 0,5 μέτρο) από κινητά τηλέφωνα ή αναμεταδότες που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες προκειμένου να ελαττώσετε τυχόν παρεμβολές.	





Μαγνητικά πεδία στην ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ συχνότητα δικτύου.	IEC 61000-4-8	30 A/m ² 50 Hz ή 60 Hz	
<p>^{α)} Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον ή σε επαγγελματικούς χώρους περιθάλψης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στους θαλάμους νοσηλείας ή σε χώρους νοσοκομείων και κλινικών που προορίζονται για αναπνευστική θεραπεία. Στις δοκιμές ατρωσίας επιλέχθηκαν και εφαρμόστηκαν τα πιο αυστηρά όρια απόδοσης.</p> <p>^{β)} Πριν τη διαμόρφωση.</p> <p>^{γ)} Αυτό το επίπεδο δοκιμής προϋποθέτει ελάχιστη απόσταση τουλάχιστον 15 cm μεταξύ της συσκευής AirProjet plus [REF] 02038204100000 και των πηγών μαγνητικών πεδίων στη συχνότητα δικτύου.</p>			
Δήλωση του κατασκευαστή και κατευθυντήριες γραμμές - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - Θύρα εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος			
Φαινόμενο	Πρότυπο αναφοράς EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	
		Επαγγελματικός χώρος περιθάλψης	Οικιακό περιβάλλον
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις	IEC 61000-4-4	± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	
Παλμοί τάσης από γραμμή σε γραμμή	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Παλμοί τάσης από γραμμή σε γείωση	IEC 61000-4-5	Διάταξη Κλάσης II ή με αντάπτορα δικτύου AC/DC Κλάσης II. Μη εφαρμοστέα δοκιμή. ± 0,5 kV, ±1kV ±2kV	
Αγώνιμες παρεμβολές από πεδίο σε ραδιοσυχνότητα.	IEC 61000-4-6	3 V ^{α)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{α)} στις ζώνες ISM από 0,15 MHz έως 80 MHz ^{β)} 80% AM σε 1 kHz	
Πτώσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% σε UT 0,5 κύκλοι Σε 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° και 315°. 0% σε UT 1 κύκλος και 70% σε UT 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	
Διακοπές τάσης ^{γ)}	IEC 61000-4-11	0% σε UT 250/300 κύκλοι	
<p>^{α)} Ενεργή τιμή (rms) πριν τη διαμόρφωση.</p> <p>^{β)} Οι ζώνες συχνότητων από 0,15 MHz έως 80 MHz που χρησιμοποιούνται από τις βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατροτεχνολογικές συσκευές ραδιοσυχνότητας (ISM) είναι: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz και 40,66 MHz - 40,70 MHz. Οι ζώνες ραδιοσυχνότητας που χρησιμοποιούνται για ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές δραστηριότητες από 0,15 MHz έως 80 MHz είναι: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz και 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p> <p>^{γ)} ΔΙΑΤΑΞΗ EM με είσοδο συνεχούς ρεύματος που προορίζεται για χρήση με μετατροπέα AC-DC, δοκιμασμένη με τη χρήση μετατροπέα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ της ΔΙΑΤΑΞΗΣ EM. Το ΕΠΙΠΕΔΟ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ εφαρμόστηκε στην είσοδο εναλλασσόμενου ρεύματος του μετατροπέα.</p>			

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και της συσκευής AirProjet plus [REF] 02038204100000 διατίθενται από την PIKDARE S.r.l., μέσω της επαφής που αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται να κρατάτε την ηλεκτρομηχανική συσκευή αερολύματος σε αρκετή απόσταση (τουλάχιστον 1 μέτρο) από κινητά τηλέφωνα ή αναμεταδότες που χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες προκειμένου να ελαττώσετε τυχόν παρεμβολές.



ΛΕΞΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:



Προσοχή! Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ενεργοποίηση - απενεργοποίηση



Συσκευή Κλάσης III

Hz

Συχνότητα

IP21

Συσκευή με προστασία από την είσοδο στερεών και υγρών. Συσκευή με προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού.

SN

Αριθμός σειράς



Συσκευή με τμήματα τύπου BF

REF

Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος

CE
0068

Σε συμφωνία με την οδηγία MDD 93/42/EOK + 2007/47/EK



Κατασκευαστής



Εναλλασσόμενο Ρεύμα

LOT

Παρτίδα

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: το δεύτερο ζευγάρι αριθμών στον αριθμό παρτίδας αφορά το έτος, το τρίτο ζευγάρι το μήνα. (**LOT** 1016100001; 16 = 2016, 10 = Οκτώβριος)

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85%



Θερμοκρασία: -25°C ÷ 70 °C



Ατμοσφαιρική πίεση από 700hPa έως 1060hPa

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85%



Θερμοκρασία: 5 °C ÷ 40 °C



Ατμοσφαιρική πίεση από 700hPa έως 1060hPa



ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΟ ΜΕ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 2012/19/ΕΕ

Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο που υπάρχει στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν, στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά από τα οικιακά απορρίματα και να μεταφέρεται σε κάποιο κέντρο συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών ή να επιστρέφεται στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας καινούργιας αντίστοιχης συσκευής. Ο χρήστης έχει την ευθύνη μεταφοράς της συσκευής στον κατάλληλο χώρο συλλογής κατά το τέλος της ωφέλιμης ζωής της. Η κατάλληλη διαδικασία συλλογής επιτρέπει την ανακύκλωση, επεξεργασία και οικολογική διάθεση των άχρηστων συσκευών και συμβάλλει στην αποφυγή αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και την υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, παρακαλούμε απευθυνθείτε στις κατά τόπους δημόσιες υπηρεσίες καθαριότητας ή στο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη συσκευή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το προϊόν είναι εγγυημένο για κάθε παράλειψη συμμόρφωσης υπό κανονικές συνθήκες χρήσης όπως προβλέπεται από τις οδηγίες χρήσης.

Συνεπώς, η εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οι ζημιές οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση, φθορά ή τυχαία γεγονότα.

Για τη διάρκεια της εγγύησης σχετικά με παραλείψεις συμμόρφωσης, ανατρέξτε στις ειδικές διατάξεις των εθνικών κανονισμών που ισχύουν στη χώρα αγοράς, εφόσον προβλέπονται.





KULLANIM TALİMATLARI



BU TALİMATLAR ÖNEMLİDİR. LÜTFEN İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE BUNLARI SAKLAYINIZ.

Sayın müşteri,

PIC Solution'un son teknolojilere göre tasarlanmış ve üretilmiş piston kompresörlü bir ultrason aerosol tedavi ünitesi olan AirProjet plus ürününü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

AirProjet plus, ilacı akciğerlere hızlı ve etkili bir şekilde yayan son derece ince bir buğuya dönüştüren, ultrason teknolojisindeki yeni bir gelişmenin ürünüdür. AirProjet plus; **ünitenin tüm kullanım ömrü boyunca ilave hiçbir su gerektirmeyen**, tamamen kullanıma hazır olan kapalı deposu sayesinde güvenilirdir ve kullanımı kolaydır.

Üniteyi kullanmadan önce, kullanımını doğru anladığınızdan emin olmak için bu kılavuzda bulunan kısa uyarı listesini okumanızı şiddetle tavsiye ederiz.

Kolaylık açısından, ambalajın içinde bulunan Hızlı Kullanıcı Kılavuzu'na danışınız.

AKSESUARLAR

A - Yetişkinler ve çocuklar için 2'si 1 arada "AIRSOF MASKE"

B - Ağzık

C - Burun aparatı

D - Oluklu hortum

A, B, C ve D; Kit **[REF]** 02038406100000 içerisindeki yedek parça olarak mevcuttur

A ve B; yedek parça olarak mevcuttur
[REF] 02038040000000

CİHAZ BİLEŞENLERİ

E - Nebülizasyon hortum ağız başlığı

F - Depo kapağı

G - Nebülizasyon hortum ağız

H - Akış regülatörü

I - İlaç deposu

L - Ayrılabilir güç kablosu

M - Açma/Kapatma düğmesi

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce, bu kılavuzdaki bilgileri dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız. Bu kullanım kılavuzunun içeriğinin yorumlanması konusunda şüphelenmesi durumunda; satıcınıza, dağıtıcınıza veya üreticiye başvurunuz.
- Aerosol tedavisi için tasarlanmış ünite. Kullanılacak ilaç tipi, dozu, inhalasyon sıklığı ve süresi hakkında doktorun talimatlarına uyunuz. Ünitenin kullanım amacı dışında kullanılması uygun değildir ve bu nedenle tehlikelidir; PIKDAREuygun olmayan, hatalı veya makul olmayan bir kullanımdan kaynaklanan zararlardan veya cihazın yürürlükteki güvenlik standartlarına uygun olmayan elektrik sistemlerinde kullanılmasının neden olduğu hasarlardan dolayı sorumlu tutulamaz.
- Elektrik kesintisi, ani bir arıza ya da diğer olumsuz bir durum ünitenin durmasına neden olabilir; bu nedenle kullanıcıların bu tür durumlara karşı alternatif bir ünite ya da ilaç (doktor tarafından uygun bulunan) bulundurmaları tavsiye edilmektedir.
- Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra, sağlam olduğunu; nakliye sırasında gözle görülür bir hasara uğramadığını kontrol ediniz. Kuşku duymanız halinde, üniteyi kullanmayınız ve PIC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Prize takmadan önce, rulolu güç kablosunu tamamen açınız.
- Rulo halindeki güç kablosu tamamen açılmazsa, cihaz aşırı ısınabilir.
- Üniteyi kesinlikle söküp parçalara ayırmayınız. Tüm teknik müdahaleler, PIKDARE tarafından yetkilendirilmiş teknik personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Bilgi için PIC Teknik Yardım Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Ambalaj (poşetler, kutu, vb.) tehlikeli olabilir; çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Üniteyi çocukların, evcil hayvanların ve bilişsel kısıtlamalara sahip kişilerin ulaşamayacakları bir yerde tutunuz.
- Üniteyi elektrige bağlamadan önce, şebeke geriliminizin sınıflama etiketinde gösterilen gerilime uygun olduğunu kontrol ediniz. Sınıflama etiketi ünitenin altında bulunur.



- Ünite fişi ve elektrik prizi arasında uyumsuzluk olması durumunda, bulunduğunuz ülkede geçerli mevzuat izin veriyorsa onaylanmış adaptörleri kullanınız ya da fişin bir PİK DARE S.r.l. yetkili teknisyeni tarafından değiştirilmesini sağlayınız.
- Aşırı ısınmayı ve cihazın zarar görmesini önlemek için, 10 dakikalık sürekli kullanımdan sonra üniteyi kapatınız ve 30 dakika boyunca soğumaya bırakınız.
- **UYARI!** Cihazın 30 dakika geçmeden önce tekrar kullanılması motorun aşırı ısınmasıyla sonuçlanabilir ve emniyet amaçlı güç kesme düzeneğinin devreye girmesine neden olabilir.
- Cihazı azot oksit, oksijen ya da yanıcı hava/anestezi karışımlarının yakınında kullanmayınız.
- Kalinti ilacı temizlemeye ve daha fazla ilaç eklemeye önce üniteyi kapatınız ve fişini çekiniz.
- Depoyu ilaçla aşırı derecede doldurmayınız. "TEKNİK ÖZELLİKLER"de belirtilen miktarları takip ediniz.
- Üniteyi ve elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Banyo yaparken ya da duş alırken, ya da nemli bir ortamda, ya da küvet veya lavabolara yakın alanlarda, ya da sıvıların üniteyle temas edebileceği diğer herhangi bir durumda üniteyi kullanmayınız.
- Üniteye ıslak ya da nemli ellerle kesinlikle dokunmayınız.
- Üniteyi suya ya da diğer sıvılara dökürmeyiniz ya da daldırmayınız. Böyle bir olayın meydana gelmesi durumunda, üniteyi hemen fişten çekiniz, kullanmayınız ve uzman bir teknisyene danışınız.
- Ünite yanlışlıkla ıslanırsa; derhal üniteyi fişten çekiniz, iyice kurulayınız ve ünitenin içerisine sıvı sızması olması ihtimali varsa, yetkili bir PİK DARE servis merkezine iletişime geçiniz.
- Hava soğutma açıklıklarını kapatmayınız.
- Uykulu ve uyuşuk hissediyorsanız üniteyi kullanmayınız.
- Ünitenin, çocuklar veya fiziksel ya da zihinsel engelli kişiler tarafından kullanılması halinde, bir yetişkinin uygun gözetimi gerekmektedir. Cihaz, yerinden çıkabilecek ve yanlışlıkla yutulabilecek küçük parçalar içerir. Üniteyle oynamaları engel olmak için çocuklar yetişkin gözetimi altında olmalıdır. Ünite, çocukların yutabileceği küçük parçalar içerir ve elektrik kablosu boğulma riski teşkil etmektedir.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen konektörleri veya aksesuarları kullanmayınız.
- Üniteyi kullanırken dökülmesini önlemek için, ünitenin düz ve sabit bir yüzeyin üstüne koyulduğundan emin olunuz.
- Kullanım sırasında, yüzeyde, doğru hava akışını engelleyebilecek hiçbir cisim bulunmamalıdır.
- Kullanılmıyorsa ya da gözetim altında değilse üniteyi kesinlikle prize takılı olarak bırakmayınız.
- İlaç temizlemeye ya da üniteye temizlik veya herhangi bir bakım yapmadan önce, ünitenin fişini elektrik prizinden çekerek şebeke elektriğiyle bağlantısını kesiniz.
- Üniteyi artık kullanmamaya karar vererseniz, fişini prizden çekiniz ve çalışmasını imkansız hale getirmek için güç kablosunu kesiniz. Cihazı ve elektrik kablosunu yürürlükteki yerel kanunlara ve 2012/19/EU yönergesine uygun şekilde derhal bertaraf ediniz. Özellikle çocuklar için olmak üzere, bir tehlike oluşturmaları mümkün olan parçaların ortadan kaldırılmasını tavsiye ediyoruz.
- Aşınmaya tabi aksesuarların bertarafına ilişkin bilgi için yürürlükteki kanunlara başvurunuz. Cihazı bertaraf etmek için, 2012/19/EU Direktifine başvurunuz.
- Yere düşmesi halinde, parçalarının herhangi birinde hasar belirtisi varsa; cihazı kullanmayınız. Kuşku duymanız halinde, cihazı kullanmayınız ve PiC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Ünitenin arızalanması ve/veya hatalı çalışması durumunda, fişini elektrik prizinden çekerek üniteyi kapatınız ve yalnızca PiC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz. "Teknik Özellikler"de belirtilen sigorta, yalnızca PiC Teknik Servis Merkezi personeli tarafından değiştirilmelidir.
- **UYARI!** Cihazı açmaya ya da tamir etmeye çalışmayınız, cihazda değişiklik yapmayınız ya da cihazı kurcalamayınız.
- İlaç deposu boş ise üniteyi açmayınız çünkü bu üniteye zarar verebilir.
- Ünite çalışırken, deponun kapağını kaldırmayınız ve ilaca doğrudan temas etmeyiniz.
- Deponun içerisinde hiçbir ilaç artığı bırakmayınız. "İLAÇ DEPOSUNUN TEMİZLİĞİ VE BAKIMI" kısmında verilen talimatları yakından takip ediniz.
- Üniteyi, yakın zamanda sprey sıkılmış odaların içinde kullanmayınız: tedaviye başlamadan önce odayı havalandırınız.
- Soğutma deliklerinin içine hiçbir cisim sokmayınız.
- Cihazın şebeke elektriğiyle bağlantısını kesmek için gerekli olduğundan, çıkarılabilir güç kablosu fişi veya konektörü, kullanım sırasında daima erişilebilecek bir yerde olmalıdır.
- Tedavi seansı tamamlandığında, cihazı kapatınız, cihaz fişini elektrik şebekesinden çıkarınız, kullanılan aksesuar çıkarınız ve cihaz ve aksesuarların Temizlik ve Bakım paragrafında verilen talimatlara göre temizleyiniz;
- •Hasta ve operatör aynı kişidir. Hastanın/kullanıcının güvenle gerçekleştirebileceği işlemler, "Cihazın hazırlanması



ve kullanımı", "ilaç deposu'nun temizliği ve bakımı", "Aksesuarların temizliği ve bakımı" paragraflarında listelenmiştir.

- Uyarı! Kullanım sırasında cihaz bakım yapmayınız ve/veya cihazı onarmayınız! Diğer bütün bakım/servis faaliyetleri/işlemleri, yalnızca bir PiC Servis Merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir.

AKSESUARLAR KİTİ

Özel PiCSolution aksesuarlar kiti **REF** 02038406100000; yüzünüze tam oturarak ilaç israfını en aza indiren, çok yumuşak ve yenilikçi bir tekli maske sunar. Bu maske yetişkinlere ve çocuklara uygulanan terapinin doğru ve etkili şekilde gerçekleştirilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Solüsyon akışını alt solunum yollarına doğrudan ulaştırmanın en etkili yolu olduğu için yetişkinler maskeyi yalnızca ağız kapatacak şekilde kullanmalıdır, çocuklar için ise maske hem burnu hem ağız kapatacak şekilde ters döndürülmelidir- bunun nedeni çocukların henüz nefes alışlarını koordine etme becerisine sahip olmamalarıdır. Ağzılık ile maske arasındaki yeni bağlantı sistemi; daha fazla etki sağlamak üzere solüsyonun doğrudan ağız içine akmasını sağlar. Ağzılığın maske olmadan kullanmak da mümkündür.



CİHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

- Üniteyi ve aksesuarları ambalajdan veya aerosol torbasından çıkarınız.
- **UYARI!** Kullanmadan önce ilaç deposu yüzeyi ile tüm bileşenleri dikkatli bir şekilde kontrol ediniz. Kırık veya hasar halinde, üniteyi kullanmayınız ve PiC Teknik Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- İlaç deposu kapağını (F) kaldırınız;
- Doktorunuz veya eczacınız tarafından tavsiye edilen dozları takip ederek, ilacı depoya (I) dökünüz;
- Depo içeriği asla depo üzerindeki referans işaretini aşmamalıdır (Şek. 4).
- İlaç deposu (I) maksimum 8 ml kapasiteye sahiptir; solüsyonun hacmi daha fazlaysa, birden fazla sayıda inhalasyona bölünüz;
- İlaç deposu (I) minimum 3 ml kapasiteye sahiptir; solüsyon eğer minimum kapasiteye erişmişyorsa; ilacın bilgi kitapçığında aksi belirtilmedikçe salın çözeltisiyle sulandırılmalıdır;
- İyiye kapandığından emin olarak depo kapağını kapatınız;
- Terapiyi sağlamak için en uygun aksesuarı seçiniz: maske, ağızlık, burun aparatı (uygulama parçaları), şüphe halinde, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve çocuklar için 2'si 1 arada maskenin kullanımı:

- Maskeyi (A) ağızlığa (B) bağlayınız; ardından ağızlığı oluklu hortuma (D) bağlayınız;

Burun aparatının kullanımı:

- Burun aparatını (C) oluklu hortuma (D) bağlayınız;



- Hortum ağız başlığını (E) kaldırınız;
- Hortumu nebulizasyon hortum ağzına (G) bağlayınız;
- Ayrılabilir güç kablosunu cihaza takınız;
- Ayrılabilir güç kablosunun fişini prize takınız;
- Anahtar (M) üzerindeki düğmeye basarak üniteyi çalıştırınız, akış regülatörü (H) ile artırarak ya da azaltarak terapi akışını seçiniz, ve tercihen oturmuş şekilde ve rahat bir pozisyonda tedaviyi başlatınız;
- Çiğış akışı tükenene kadar soluk almaya devam ediniz. İlacın bittiğinden emin değilseniz, terapiyi kısa süreli olarak durdurabilir ve ardından yeniden başlatabilirsiniz. Tedavi sonrasında, nebulizatör haznesinde az miktarda sıvı kalıntısı (yakl. 0,5 ml) olacaktır.
- Ünite; başlatıldıktan sonra yaklaşık 5 dakika sonra otomatik olarak kendisini kapatan bir sisteme sahiptir. Terapiye devam etmeniz gerekirse, kapağı (F) çıkararak depoya (I) yeniden ilaç ekleyiniz. Kapağı yerine taktıktan sonra, anahtar (M) üzerindeki düğmeye basarak üniteyi yeniden başlatınız.
- UYARI! Birbirini izleyecek şekilde, 5 dakikalık ikiden fazla sayıda döngü kesinlikle uygulamayınız! İkinci döngünün sonunda, üniteyi tekrar kullanmadan önce 30 dakika bekleyiniz! Bu uyarılara uymamanız halinde, ünitenin güvenlik amaçlı kesme mekanizması tetiklenebilir.
- Tedavi sonunda ya da gerekli olduğunda, anahtar (M) üzerindeki düğmeye basınız, çıkarılabilir elektrik kablosunun (L) fişini şebeke prizinden çıkarınız, ve aksesuar ile hortumu çıkarınız; "TEMİZLİK VE BAKIM" kısmında verilen talimatlara göre üniteyi ve aksesuarları temizleyiniz.

TEMİZLİK VE BAKIM

İLAÇ DEPOSU'NUN TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Deponun temizliği ve bakımından önce, Açma/Kapatma anahtarı (M) üzerindeki düğmeye basarak üniteyi (açık) kapatınız, çıkarılabilir elektrik kablosunun (L) fişini şebeke prizinden çıkarınız ve çıkarılabilir kablolu konektörünü üniteden çıkarınız.

Uyarı! Üniteyi ıslatmayınız veya suyun veya başka sıvıların içine daldırmayınız.

Tüm ilaç artıklarını depodan temizlemek için, yalnızca ılık suyla nemlendirilmiş yumuşak, temiz bir bez kullanınız. İlaç deposu yüzeylerini (I) özellikle keşişim noktalarında iyice temizleyiniz. Temizlik, her terapi oturumunun sonunda yapılmalıdır. Cihazı temizlemek için deterjan kullanmayınız çünkü bunlar hasara neden olabilir.

UYARI! İlaç deposunu keskin veya pürüzlü cisimlerle kesinlikle temizlemeyiniz.

UYARI! İlaç deposunu ve üniteyi temizlerken ve bakımlarını yaparken, kesinlikle yanıcı maddeler kullanmayınız.

Yerine kaldırmadan önce ilaç deposunu ve üniteyi dikkatle kurutunuz.

Yerine kaldırmadan önce, ilaç deposunun kapağını kapatınız ve nebulizasyon hortum ağzını kapattığınızdan emin olunuz. Kullanmadan önce ve kullandıktan sonra lütfen ilaç deposunu temizleyiniz ve durumunu kontrol ediniz; görünür hasar belirtileri varsa üniteyi kullanmayınız.

AKSESUARLARIN TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Kullanılan tüm aksesuarları sökünüz (maske, ağızlık, burun aparatı ve hortum) ve bunları akan suyun altında durulayınız.

UYARI! Maskeyi kaynar suya sokmayınız. Hastayla temas eden tüm parçaları denatüre alkol kullanarak soğuk dezenfekte ediniz. Kullanmadan önce ve kullandıktan sonra aksesuarları temizleyiniz ve aksesuarların durumunu kontrol ediniz. Hasar görmüşlerse değiştiriniz.

Yerine kaldırmadan önce tüm bileşenleri ve üniteyi dikkatle kurutunuz.

Üniteyi serin ve kuru ortamlarda, ışık ve ısı kaynaklarından korunur şekilde muhafaza ediniz.

Benzen, inceltici veya diğer yanıcı kimyasal maddeleri kesinlikle temizlik amacıyla kullanmayınız. Daha fazla hijyen güvenliği için, aynı aksesuarları birden fazla hastada kesinlikle kullanmayınız. Her kullanıcı için, ayrı bir kit satın alınız (AirProjet kit [REF](#) 02038406100000).

UYARI! Çocuklar tarafından ağza alınması halinde yutma ve boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük bir parça olduğu için, burun aparatını kesinlikle ortada bırakmayınız





TEKNİK ÖZELLİKLER

Nominal gerilim: 100 -240V~

Nominal güç: 46 VA

Transdüser titreşim frekansı: 2,45 MHz ± 50 kHz

Cihazın kullanım şartları: 10' AÇIK (ON) – 30' KAPALI (OFF)

MMAD: 3,81± 0,18 µm

İlaç deposunun maksimum kapasitesi: 8 ml

Cihaz kullanım ömrü: 1.000 döngü/tedavi

Aksesuarların kullanım ömrü: 1 yıl

Saklama koşullarında kullanım ömrü: 1 yıl

Frekans: 50/60 Hz

Sigorta: T 2A - L250 V

Ağırlık: yakl. 0,75 Kg

Solunabilir zerrecik: %67,8 ± 2,9

50 cm'de gürültü seviyesi*: yaklaşık 39 dB

İlaç deposunun minimum kapasitesi: 3 ml

* Gürültü seviyelerine ilişkin veriler yeni bir cihaz üzerinde ölçülmüştür. Değerler, kullanıma göre değişebilir.

Ünitenin kabiliyetleri hakkında üretici firma tarafından EN 13544-1'e göre verilen bilgiler, süspansiyon halinde temin edilen ilaçlar veya yüksek viskozite seviyesine sahip ilaçlar için geçerli olmayabilir.

EN 60601-1 Elektrikli tıbbi ekipmanlar – Kısım 1: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar.

EN 60601-1-2 Elektrikli tıbbi ekipmanlar – Bölüm 1: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar.

- Yan standart: elektromanyetik uyumluluk.

- Koşullar ve testler.

EN 13544-1 Solunum tedavisi ekipmanları - Bölüm 1: Nebulizasyon sistemleri ve bunların bileşenleri

Bu bölüm, ürünün aşağıdaki standarda uygunluğuna ilişkin bilgiler içermektedir: EN

60601-1-2. AirProjet plus, elektromanyetik uyumluluk konusunda özel önlemler gerektiren bir elektrikli tıbbi cihazdır ve sunulan elektromanyetik bilgilere göre kurulmalı ve kullanılmalıdır.

Mobil ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı (cep telefonları, alıcı-vericiler vb.) cihazı etkileyebilir.

AirProjet plus **[REF]** 02038204100000, aşağıda verilen koşulları sağlayan bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AirProjet plus **[REF]** 02038204100000 ürününü satın almış ya da kullanmakta olan kişi, cihazın belirtilen koşullara uygun bir ortamda kullanılmasını sağlamaktan sorumludur.

Üretici Beyanı ve Yönergeler – Elektromanyetik Emisyonlar

Olgu	Profesyonel sağlık hizmeti ortamları *)	EV ORTAMI *)
İşinan ve iletilen radyo frekansı EMİSYONLARI	a)	CISPR 11 Grup 1 Sınıf B
Harmonik bozulma	IEC 61000-3-2 b) Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim ışık	IEC 61000-3-3 b) UYUMLU	

a) Cihaz, bir ev ortamında ya da profesyonel sağlık hizmetleri yapısında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve özel olarak hastane odalarında ve solunum tedavisi için hazırlanmış hastane ya da klinik bölümlerinde kullanılabilir. Grup 1 Sınıf B (CISPR 11) için gereken en katı kabul sınırları göz önüne alınmış ve uygulanmıştır. Cihaz, genel elektrik şebekesine bağlı olduğu sürece yukarıda belirtilen ortamlarda kullanıma uygundur.

b) Kullanılan ME EKİPMANI ve ME SİSTEMİ GENEL ELEKTRİK ŞEBEKESİNE bağlı olduğu sürece bu ortama test uygulanabilir ve güç kaynağı, elektromanyetik uyumluluğa (EMC) ilişkin standart geçerli politikaya uygundur.



Üretici Beyanı ve Yönergeler - Elektromanyetik bağışıklık - Muhafaza Kapağı			
Olgu	Geçerli EMC politikası ya da test yöntemi	Bağışıklık testi seviyeleri	
		Profesyonel sağlık hizmeti ortamları	Ev ortamı
ELEKTROSTATİK BOŞALMA	IEC 61000-4-2	± 8 kV, temas halinde ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV, hava	
Işınımlı radyo frekanslı elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m ^{b)} 1 kHz'de 80 MHz - 2,7 GHz %80 AM
Kablosuz haberleşme amaçlı radyo frekanslı cihazların yanındaki alanlar	IEC 61000-4-3	UYUMLU Not: portatif ve mobil radyo-frekanslı haberleşme cihazları (vericiler) ve AirProjet plus [REF] 02038204100000 ürünü arasında korunması gereken mesafeler hakkında daha fazla bilgi, bu kitapçıktaki iletişim bilgilerini kullanmak suretiyle PIKDA-RE S.r.l. ile iletişime geçilerek talep edilebilir. Yine de, girişimi en aza indirmek için elektromekanik aerosol terapi cihazının mobil telefonlardan ya da diğer haberleşme cihazlarından güvenli bir mesafede (en az 0,5 m) tutulması tavsiye edilir.	
NOMİNAL şebeke frekansına ilişkin elektromanyetik alanlar.	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{c)} 50 Hz ya da 60 Hz	
a) Cihaz, bir ev ortamında ya da profesyonel sağlık hizmetleri yapısında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve özel olarak hastane odalarında ve solunum tedavisi için hazırlanmış hastane ya da klinik bölümlerinde kullanılabilir. Bağışıklık testi sırasında en katı sınırlar göz önüne alınmış ve uygulanmıştır.			
b) Modülasyon öncesinde.			
c) Bu test düzeyi, AirProjet plus [REF] 02038204100000 ile şebeke frekansındaki manyetik alan kaynakları arasında en az 15 cm'lik bir asgari mesafe olduğunu varsaymaktadır.			
Üretici Beyanı ve Yönergeler - Elektromanyetik bağışıklık - Alternatif akımlı erişim kapağı			
Olgu	Geçerli EMC politikası ya da test yöntemi	Bağışıklık testi seviyeleri	
		Profesyonel sağlık hizmeti ortamları	Ev ortamı
Hızlı elektriksel geçici rejim/patlama	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz'de tekrarlama frekansı	
Hattan hatta gerilim darbeleri	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV	
Hattan toprağa gerilim darbeleri	IEC 61000-4-5	Sınıf II Cihaz ya da Sınıf II AC/DC adaptör ile donatılmış. Test uygulanabilir değil. ± 0,5 kV, ±1kV; ±2kV	
Radyo-frekansı alanlarının neden olduğu parazitler	IEC 61000-4-6	3 V ^{a)} 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ila 80 MHz ^{b)} aralığındaki ISM bandları için 6 V ^{a)} 1 kHz'de %80 AM	



Gerilim düşüşü.	IEC 61000-4-11	UT'de %0; 0,5 döngü 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° ve 315°'de.
		UT'de %0; 1 döngü ve UT'de %70; 25/30 döngü Monofaz: 0°'de
Gerilim kesintisi 9)	IEC 61000-4-11	UT'de %0; 250/300 döngü

9) Modülasyon öncesi etkin değer (rms).
9) Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi radyo-frekanslı cihazlar (ISM) tarafından kullanılan 0,15 MHz ila 80 MHz arası frekans bantları şunlardır: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz ve 40.66 MHz - 40.70 MHz. Amatör radyo için kullanılan 0,15 MHz ila 80 MHz arası radyo bantları şunlardır: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz ve 50,0 MHz - 54,0 MHz.
9) ME EKİPMANI ÜRETİCİSİ şartnamelerine uygun bir konvertör kullanılarak test edilen bir AC/DC adaptör ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan DC güç girişi ME EKİPMANI. BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİ konvertörün AC güç girişine uygulanmıştır.

Taşınabilir ve mobil telsiz haberleşmesi ekipmanı ile AirProjet plus **REF** 02038204100000 arasında olması gereken mesafeler hakkında daha fazla bilgi, bu kılavuzda verilen iletişim bilgileri yoluyla PIKDARE S.r.l. 'den talep edilebilir. Yine de, olası girişimi önlemek için, ultrason aerosol terapi ünitesi ve mobil telefonlar ya da RF vericileri arasında güvenli bir mesafe (en az 1 m) sağlanması önerilmektedir.

SEMBOLLERİN LEJANTI:



Uyarı! Kullanım Talimatlarını izleyiniz



Açma - Kapatma



Sınıf II cihazı

Hz

Frekans

IP21

Cihaz, katıların veya sıvıların nüfuzuna karşı korunmuştur. Dikeyle düşen su damllarına karşı korunmuştur

SN

Seri Numarası



Hasta ile fiziksel temas eden kısmı bulunan BF tipi cihaz

REF

Ürün Kimlik Numarası

CE
0068

MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC
Direktifi'ne uygundur



Üretici



Alternatif akım

LOT

Parti numarası

ÇHAZIN ÜRETİM TARİHİ: parti numarasındaki ikinci rakam çifti, yılı; üçüncü çift ise ayı belirtir. **LOT** 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ekim)

DEPOLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI:



Bağıl nem: %15 ÷ %85





Sıcaklıklar: -25°C ÷ 70 °C



Atmosferik basınç 700hPa ila 1060hPa

KULLANIM SIRASINDA ÇEVRESEL KOŞULLAR:



Bağıl nem: %15 ÷ %85



Sıcaklık: 5 °C ÷ 40 °C



Atmosferik basınç 700hPa ila 1060hPa



BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR.

Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili sepet sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırmalı bir çöp toplama merkezine götürülmesi veya benzer yeni bir cihaz satın alındığında ürünün satıcıya teslim edilmesi gerektiğini belirtir. Kullanıcı, cihazın kullanım ömrünün sonunda, cihazın uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Kullanım ömrünün sonuna ulaşmış cihaz doğru bir şekilde ayrı bir atık olarak toplanırsa, geri dönüştürülebilir, işlenebilir ve ekolojik olarak bertaraf edilebilir; bu durum, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesini sağlar ve ürünün oluşturulduğu malzemelerin geri dönüşümüne katkıda bulunur. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

GARANTİ

Ürün, kullanım talimatlarında belirtilen normal kullanım koşulları altında uygunluğa ilişkin tüm kusurlara karşı garanti edilmiştir. Bu nedenle garanti, hatalı kullanım, aşınma veya kazara meydana gelen olaylardan kaynaklanan hasarlar durumunda geçerli değildir. Uygunluğa ilişkin kusurlara dair garantinin süresi için, mevcut olan durumlarda lütfen satın alınan ülkede geçerli ulusal kanunların özel hükümlerine bakınız.



RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ. СОХРАНИТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

Уважаемый покупатель,

мы благодарим вас за то, что вы выбрали ультразвуковой ингалятор для аэрозольной терапии AirProject plus компании PiCSolution, разработанный и изготовленный по новейшим технологиям.

AirProject plus - результат эволюции ультразвуковой технологии, которая позволяет распылять лекарственное вещество в виде мелкодисперсного тумана, быстро и эффективно проникающего в легкие. AirProject plus надежен и прост в использовании благодаря уникальной герметичной емкости, **не требующей добавления воды в течение всего срока службы прибора.**

Чтобы понять принцип работы устройства, мы настоятельно рекомендуем перед началом использования изучить краткий перечень мер предосторожности, содержащийся в данном руководстве.

Для удобства можно ознакомиться с кратким руководством, содержащимся внутри упаковки.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

A - Маска "AIRSOFT MASK" 2 в 1 для взрослых и детей

B - Мундштук

C - Насадка для носа

D - Гофрированный шланг

A, B, C, D, E предусматриваются в качестве запасных принадлежностей в комплекте **REF** 02038406100000

A, B, предусматриваются в качестве запчастей **REF** 02038040000000

КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

E - Пробка защиты распыляющего мундштука

F - Крышка емкости

G - Защитная пробка распыляющего мундштука

H - Регулятор расхода

I - Емкость для лекарства

L - Кабель для подключения к электросети

G - Выключатель

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте настоящее руководство и сохраните его, чтобы при необходимости обратиться к данной информации в будущем. Если у вас возникли сомнения относительно содержания данных инструкций, обращайтесь за разъяснениями к дилеру, дистрибьютору или производителю.
- Прибор предназначен для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям врача при выборе лекарства, дозы, частоты и продолжительности ингаляции. Любое другое использование прибора, за исключением указанного в руководстве, считается неправильным и опасным; PIKDARE не несёт ответственности за какой-либо ущерб, возникший в результате неправильного или неразумного использования прибора, либо при его эксплуатации в электрических системах, не соответствующих действующим нормам безопасности.
- Отключение электроэнергии, внезапная неисправность и любое другое неблагоприятное условие могут вызвать нарушение работы прибора, следовательно, рекомендуется подготовить необходимое приспособление или лекарственный препарат (по рекомендации врача), которые могут быть использованы в качестве альтернативы.
- При распаковке прибора убедитесь в том, что он цел и не имеет видимых повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае сомнений не используйте прибор и обратитесь в сервисный центр PiC.





- Прежде чем подключать кабель питания к сети, его необходимо полностью размотать.
- Неразмотанный электрический кабель может вызвать перегрев прибора.
- Никогда не разбирайте устройство на составные части. Любое техническое обслуживание должно осуществляться персоналом, уполномоченным PIKDARE. Для получения более подробной информации обращайтесь в сервисный центр P.c.
- Упаковка (пакеты, коробки и т.д.) представляет опасность для детей и должна храниться в недоступном для них месте. Храните прибор вне доступа детей, домашних животных и лиц с пониженными умственными способностями.
- Прежде чем осуществить подключение прибора к вашей электрической сети, проверьте соответствие её параметров тем, которые указаны на табличке технических данных. Табличка технических данных находится на нижней стороне прибора.
- В случае несовместимости вилки прибора и розетки сети питания необходимо использовать сертифицированные адаптеры, которые соответствуют нормативным требованиям, действующим в данной стране, или заменить вилку, обратившись к технику, уполномоченному компанией PIKDARE S.r.l.
- Для предупреждения перегрева и выхода из строя прибора необходимо через каждые 10 минут непрерывной работы выключать его примерно на 30 минут.
- **ВНИМАНИЕ!** Повторное включение прибора ранее, чем через 30 минут, может привести к перегреву и срабатыванию внутреннего устройства тепловой защиты.
- Не пользуйтесь прибором в присутствии закиси азота, кислорода или легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом.
- Выключите прибор и отсоедините его от розетки после использования и для удаления остатков лекарственного вещества или его добавления.
- Не наливайте слишком много лекарства в емкость. Придерживайтесь количеств, указанных в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ».
- Держите прибор и кабель питания вдали от нагреваемых поверхностей.
- Не используйте прибор, принимая ванну или душ, либо во влажном помещении или рядом с ванной, умывальником, мойкой, или в любой ситуации, когда приходится иметь дело с жидкостями, которые могут вступить в контакт с прибором.
- Запрещается касаться прибора мокрыми или влажными руками.
- Не роняйте и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Если это произошло, сразу же выньте вилку из розетки, не используйте больше прибор и обратитесь к техническому специалисту.
- Если устройство случайно намокнет, немедленно извлеките вилку, тщательно его высушите, и, если существует вероятность того, что жидкость проникла внутрь прибора, обратитесь в авторизованный сервисный центр PIKDARE.
- Не закрывайте прорези для вентиляции во время использования прибора.
- Не используйте прибор, если вы ощущаете сонливость.
- При использовании прибора детьми и инвалидами требуется внимательно следить за их действиями. У прибора есть мелкие детали, которые можно отсоединить и случайно проглотить. Не позволяйте детям использовать прибор в качестве игрушки. Они должны пользоваться им под присмотром взрослых. Прибор содержит мелкие детали, которые дети могут случайно проглотить, а кабель представляет потенциальную опасность удушья.
- Не используйте соединители или другие принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Убедитесь в том, что прибор во время использования установлен на ровной, устойчивой поверхности, чтобы избежать распыливания жидкости.
- Поверхность, на которой располагается прибор во время использования, должна быть свободна от каких-либо предметов, которые могут блокировать поток воздуха.
- Запрещается оставлять прибор включённым в розетку, когда он не используется или находится без присмотра.
- Перед удалением лекарственного вещества из емкости, очисткой и техническим обслуживанием отсоедините прибор от электрической сети, извлекая вилку из розетки.
- Если вы приняли решение больше не использовать прибор, отключите его от электрической сети и отрежьте вилку, чтобы прибором нельзя было воспользоваться. Утилизируйте сразу же прибор и кабель питания в соответствии с требованиями действующего национального законодательства и директивой 2012/19/EU. Мы также рекомендуем удалить все части, представляющие потенциальную опасность,



особенно для детей.

- При утилизации износившихся принадлежностей, пожалуйста, следуйте действующим нормативам. При утилизации прибора соблюдайте требования Директивы 2012/19/ЕС.
- Запрещается пользоваться прибором, если после его падения есть повреждение или нарушение прочности какой-либо детали. Если исправность устройства вызывает сомнения, обратитесь в сервисный центр PiC.
- Если прибор не работает или работает неправильно, выключите его, выдернув вилку из розетки, и обратитесь в сервисный центр PiC. Плавающий предохранитель, указанный в "Технических характеристиках", должен заменяться только персоналом сервисного центра PiC.
- **ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь вскрыть или отремонтировать прибор, нарушить его целостность или изменить его конструкцию.
- Не включайте устройство, если внутри емкости нет лекарственного препарата: прибор может повредиться.
- Не поднимайте крышку емкости и не касайтесь лекарственного вещества, если прибор работает.
- Не оставляйте остатки препарата внутри емкости. Тщательно следуйте инструкциям, приведенным в пар. «Чистка и техническое обслуживание емкости для лекарственного вещества».
- Не используйте устройство в местах, где использовались спреи: проверьте помещение до начала ингаляции.
- Не вставляйте посторонние предметы в вентиляционные отверстия
- Вилка или разъем кабеля питания должны быть всегда доступны при использовании прибора, в связи с тем, что являются средствами отсоединения от сети электропитания.
- После окончания ингаляции выключите прибор, выньте шнур из розетки питания, снимите используемую принадлежность и очистите прибор и его принадлежности, как указано в параграфе "Чистка и уход";
- Пациент и оператор являются одним и тем же человеком. Операции, которые пациент/пользователь может безопасно выполнять, указаны в параграфах "Подготовка и использование прибора"; "Чистка и уход за емкостью для лекарственного вещества", "Очистка и уход за принадлежностями".
- Внимание! Не выполняйте техобслуживание и уход во время использования прибора! Любые работы по техобслуживанию и ремонту должны выполняться только специалистами Сервисного центра компании PiC.

КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

В комплект PiC Solution **REF** 02038406100000 входит только инновационная чрезвычайно мягкая маска, которая плотно прилегает к лицу, чтобы снизить до минимума потери лекарственного препарата. Она специально разработана для правильного и эффективного выполнения процедур для детей и взрослых. Взрослый может использовать маску, закрывая только рот, так как это является наиболее эффективным методом для направления потока непосредственно в нижние дыхательные пути, ребенок должен повернуть маску на 180° и наложить ее, закрывая нос и рот, так как он еще не в состоянии оптимальным образом координировать свое дыхание. Новая система соединения между мундштуком и маской гарантирует эффективное поступление потока непосредственно в рот. Можно также использовать только мундштук, отсоединенный от маски.





ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Извлеките прибор и его принадлежности из упаковки или сумки-переноски ингалятора;
- **ВНИМАНИЕ!** Тщательно проверяйте поверхность емкости для медицинского препарата и всех компонентов перед каждым использованием. Если устройство повреждено или сломано, обратитесь в сервисный центр P1C;
- Поднимите крышку емкости для лекарственного средства (F);
- Заполните емкость лекарственным средством (I) в соответствии с дозой, рекомендованной лечащим врачом или фармацевтом;
- Содержимое емкости не должно превышать контрольную метку (рисунок 4).
- Максимальная вместимость емкости для лекарственного средства (I) составляет 8 мл; больший объем раствора должен быть разделен на несколько ингаляций;
- Минимальный объем лекарственного вещества в емкости (I) составляет 3 мл; меньший объем лекарственного препарата должен быть разбавлен физиологическим раствором, если на лицевой вкладке в упаковке не указано иное;
- Закройте крышку емкости для лекарственного препарата, проверив правильность закрытия;
- Выберите требующийся для ингаляции аксессуар: маску, мундштук, носовую насадку (прикрепляемые детали). В случае сомнений обратитесь к врачу или фармацевту.

Использование маски 2 в 1 для взрослых и детей:

- Подсоедините маску (A) к мундштуку (B), надев на него гофрированный шланг (D);

Использование насадки для носа:

- Подсоедините насадку для носа (C) к гофрированному шлангу;
- Поднимите защитную пробку мундштука (E);
- Подсоедините трубку к распыляющему мундштуку G;
- Подсоедините съемный кабель питания к прибору;
- Включите вилку съемного кабеля питания в электрическую сеть;
- Включите прибор, нажав на кнопку переключателя (M), отрегулируйте расход лекарственного препарата, уменьшая или увеличивая его регулятором расхода (H) и, расслабившись в сидячем положении, приступите к ингаляции;
- Продолжайте ингаляцию до прекращения выхода аэрозоля. В случае, если у вас возникли сомнения относительно фактического расхода лекарственного препарата, прервите на короткое время ингаляцию, а затем возобновите ее. По окончании ингаляции в распылительной камере остается некоторое количество раствора (приблизительно 0,5 мл);
- Устройство имеет автоматический выключатель, который отключает его через 5 минут после включения. Если вам нужно продолжить лечение, снова заполните емкость (I), сняв крышку (F). Аккуратно закройте емкость крышкой и снова включите прибор, нажав на кнопку переключателя (M).
- **ВНИМАНИЕ!** Никогда не выполняйте более двух 5-минутных циклов подряд! По окончании второго цикла подождите 30 минут до того, как снова использовать устройство! Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к срабатыванию тепловой защиты прибора.
- По окончании ингаляции или при необходимости выключите прибор, нажмите кнопку выключателя (M), отсоедините вилку съемного соединительного кабеля (L) из сетевой розетки, снимите используемый аксессуар и соединительный шланг; по окончании ингаляции очистите прибор и принадлежности, как указано в параграфе "ЧИСТКА И УХОД".

ЧИСТКА И УХОД

ЧИСТКА И УХОД ЗА ЕМКОСТЬЮ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

До очистки емкости или уходом за ней выключите прибор (если включен), нажмите кнопку выключателя (M), извлеките вилку съемного соединительного кабеля (L) из сетевой розетки и отсоедините его от прибора. Внимание! Не мочите и не опускайте прибор в воду или другие жидкости.

При очистке емкости для лекарственного препарата используйте только мягкую чистую слегка смоченную ткань. Выполните тщательную очистку всех поверхностей емкости для лекарственного препарата (I), особенно, в области их пересечения. Операции по очистке должны проводиться в конце каждой ингаляции. Не пользуйтесь чистящими средствами, поскольку они могут привести к неисправности прибора.

ВНИМАНИЕ! Не используйте при очистке емкости для лекарственного препарата заостренные предметы или предметы с грубой поверхностью.





ВНИМАНИЕ! Никогда не используйте горючие вещества при очистке емкости с лекарственным препаратом и уходе за ней.

Тщательно очистите все компоненты ингалятора, прежде чем снова их соединить.

Перед хранением прибора закройте емкость для лекарственного препарата крышкой, вставив пробку в распыляющий мундштук.

Рекомендуется производить очистку и проверять целостность принадлежностей до и после использования и не использовать прибор в случае видимых повреждений.

ОЧИСТКА И УХОД ЗА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Отделите все использованные принадлежности (маску, мундштук, и шланг) и ополосните их под проточной водой. **ВНИМАНИЕ!** Не кипятите маску. Прозезинфицируйте спиртом части прибора, входящие в контакт с пациентом. Рекомендуется производить очистку и проверять целостность принадлежностей до и после использования и заменять их в случае повреждения.

Все составные части ингалятора должны быть абсолютно сухими, прежде чем их можно снова соединять.

Храните прибор и принадлежности в сухом прохладном месте, защищенном от света и источников тепла.

Запрещается использовать бензин, растворители или другие легко воспламеняющиеся химические вещества для очистки. Из соображений гигиены рекомендуется воздержаться от использования одних и тех же принадлежностей разными людьми. Советуем приобрести для каждого отдельный комплект для каждого пользователя (AirProject kit [REF](#) 02038406100000).

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте без присмотра носовую насадку, так как эта маленькая деталь при попадании в организм детей может представлять опасность проглатывания и удушья.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальное напряжение: 100 -240 В ~

Частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 46 ВА

Плавкий предохранитель: T 2A - L250 B

Частота преобразователя: 2,5 МГц ± 50 кГц

Вес: около 0,75 кг

Режим работы прибора: 10'ВКЛ. – 30'ВыКЛ.

Доля вдыхаемого аэрозоля: 67,8 ± 2,9%

ММАД: 3,81 ± 0,18 мкм

Уровень шума на расстоянии 50 см*: около 39 дБ

Максимальная вместимость емкости для лекарственного препарата: 8 мл

Минимальное количество лекарственного препарата в емкости: 3 мл

Срок службы прибора: 1000 циклов/ингаляций

Срок службы принадлежностей прибора: 1 год

Срок хранения: 1 год

*Данные по уровню шума были получены при использовании нового прибора. Показатели могут меняться на протяжении срока эксплуатации.

Рабочие характеристики, приводимые производителем в соответствии со стандартом EN 13544-1, могут не соответствовать реальным, если используемые лекарственные средства имеют вид суспензии или обладают повышенной вязкостью.

EN 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие правила техники безопасности и основные характеристики.

EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование – Часть 1: общие правила техники безопасности и основные характеристики.

- Смежный стандарт: электромагнитная совместимость.

- Предписания и испытания.

EN 13544-1 Аппаратура дыхательной терапии - Часть 1: системы распыления и их компоненты.

Данный раздел содержит особую информацию, касающуюся соответствия продукции согласно стандарту EN 60601-1-2. Прибор AirProject plus является электромедицинским оборудованием, которое требует особых мер предосторожности при обеспечении электромагнитной совместимости и которое должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с указаниями по обеспечению электромагнитной совместимости.



Мобильные и переносные радиочастотные устройства связи (мобильные телефоны, приёмопередатчики и т. п.) могут повлиять на работу прибора.

AirProjet plus [REF] 02038204100000 предназначен для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Заказчик или пользователь AirProjet plus [REF] 02038204100000 должен гарантировать, что оборудование используется в условиях, которые отвечают этим условиям.			
Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение			
Явление	Профессиональные услуги в области здравоохранения *)	БЫТОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ *)	
Частота кондуктивных помех, излучаемых в радиочастотном диапазоне	*)	CISPR 11 Группа 1, класс В	
Гармоническое искажение	МЭК 61000-3-2 *) Класс А		
Колебания напряжения/ мерцания	В СООТВЕТСТВИИ С МЭК 61000-3-3 *)		
<p>*) Устройство предназначено для применения в домашних условиях или в профессиональных медицинских учреждениях и может использоваться только в палатах и помещениях, используемых для лечения заболеваний дыхательной системы в больницах или клиниках. Учитывались и применялись самые строгие ограничения для группы 1 класса В (CISPR 11). Прибор может использоваться в вышеупомянутых помещениях, если он подключен к государственной электрической сети.</p> <p>*) Это помещение может быть проверено при условии, что ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ УСТРОЙСТВО и ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СИСТЕМА подключены к ЭЛЕКТРОСЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ и что характеристики электропитания соответствуют требованиям нормативно-технической документации по электромагнитной совместимости (EMC).</p>			
Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей – порт корпуса			
Явление	Справочный стандарт или метод испытаний ЭМС	Помехоустойчивость - испытательные уровни	
		Учреждения здравоохранения	Домашние условия
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ±, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	
Радиочастотные электромагнитные поля	МЭК 61000-4-3	*)	10 В/м *) 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля возле беспроводного оборудования радиочастотной связи	МЭК 61000-4-3	<p>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: можно запросить дополнительную информацию о безопасных расстояниях между портативными и мобильными устройствами, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчики) и AirProjet plus [REF] 02038204100000, обратившись в PIKDARE S.r.l. по адресу, указанному в настоящей брошюре. В любом случае, для уменьшения до минимума возможных помех рекомендуется соблюдать соответствующее расстояние (не менее 0,5 м) между устройством для ингаляционной терапии и сотовыми телефонами или другими устройствами радиочастотной связи.</p>	
Магнитные поля на НОМИНАЛЬНОЙ частоте сети.	МЭК 61000-4-8	30 А/м *) 50 Гц или 60 Гц	



а) Устройство предназначено для применения в домашних условиях или в профессиональных медицинских учреждениях и может использоваться только в палатах и помещениях, используемых для лечения заболеваний дыхательной системы в больницах или клиниках. При испытаниях на помехоустойчивость учитывались и применялись самые строгие ограничения.

б) До модуляции.

в) Этот испытательный уровень предполагает минимальное расстояние не менее 15 см между AirProjet plus [REF] 02038204100000 и источником магнитного поля на частоте сети.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей - порт корпуса переменного тока

Явление	Справочный стандарт или метод испытаний ЭМС	Помехоустойчивость - испытательные уровни	
		Учреждения здравоохранения	Домашние условия
Быстрые переходные процессы / всплески	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	
Импульсы напряжения между линиями сети	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Импульсы напряжения между линией и землей	МЭК 61000-4-5	Устройство класса II имеет адаптер сети пер./пост. тока класса II. Испытание не предусмотрено. ± 0,5 кВ, ± 1 кВ; ± 2 кВ	
Наведенные кондуктивные помехи радиочастотных полей.	МЭК 61000-4-6	3 В ^{а)} 0,15 МГц - 80 МГц 6 В ^{в)} в полосе частот ISM в диапазоне от 0,15 МГц и 80 МГц ^{б)} 80% АМ на частоте 1 кГц	
Провалы напряжения.	МЭК 61000-4-11	0% от УТ; 0,5 циклов А 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° и 315°.	
		0% от УТ; 1 цикл и 70% от УТ; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
Кратковременные прерывания напряжения ^{г)}	МЭК 61000-4-11	0% от УТ; 250/300 циклов	

б) Фактическое значение (ср квадрат) до модуляции.

б) Полосами частот в диапазоне 0,15 МГц до 80 МГц, используемыми устройствами промышленного, научного и медицинского назначения (ISM) являются: 6,765 МГц - 6,795 МГц, 13,553 МГц - 13,567 МГц, 26,957 МГц - 27,283 МГц и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Полосы радио, используемые для любительской радиосвязи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц, являются: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

г) ЭМ УСТРОЙСТВО с входом постоянного тока предназначено для использования с преобразователем пер./пост. тока, испытанным с помощью преобразователя, который соответствует спецификации ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭМ УСТРОЙСТВА. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ применялся к входному переменному току преобразователя.

Дополнительная информация о пространственном разнесении мобильных и переносных устройств радиочастотной связи и ингалятора AirProjet plus [REF] 02038204100000 можно запросить в компании PIKDARE S.r.l., используя контактные данные, указанные в настоящем руководстве. В любом случае, для уменьшения возможных помех рекомендуется соблюдать соответствующее расстояние (не менее 1 м) между прибором для аэрозольной терапии и сотовыми телефонами или радиопередатчиками.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Внимание! Соблюдайте инструкции по использованию прибора



Включение - выключение



Устройство класса II

Hz

Частота

IP21

Устройство защищено от проникновения твердых тел и жидкостей. Устройство защищено от вертикально падающих капель воды.

SN

Серийный номер



Прибор с рабочей частью типа BF

REF

Идентификационный номер изделия

CE
0068

Соответствует требованиям директивы MDD 93/42/CEE + 2007/47/CE



Производитель



Переменный ток

LOT

Партия

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА ПРИБОРА: вторая пара цифр номера партии соответствует году, третья пара обозначает месяц. (LOT) 1016100001; 16 = 2016; 10 = октябрь)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85%



Температура: -25°C ÷ 70°C



Атмосферное давление – от 700 гПа до 1060 гПа

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА:



Относительная влажность: 15% ÷ 85%



Температура: 5 °C ÷ 40 °C



Атмосферное давление – от 700 гПа до 1060 гПа



ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 2012/19/EU.

Приведенный на приборе символ перечеркнутой корзины обозначает, что в конце срока службы это изделие, которое следует сдавать в утиль отдельно от домашних отходов, необходимо сдать в пункт сбора вторсырья для переработки электрической и электронной аппаратуры, или сдать продавцу при покупке новой эквивалентной аппаратуры. Пользователь несёт ответственность за сдачу прибора в конце его срока службы в специальные организации сбора. Надлежащий сбор вторсырья с последующей сдачей старого прибора на повторное использование, переработку и утилизацию без нанесения ущерба окружающей среде помогает снизить отрицательное воздействие на неё и на здоровье людей, а также способствует повторному использованию материалов, из которых состоит изделие. Более подробные сведения об имеющихся способах сбора Вы можете получить обратившись в местную службу вывоза отходов или же в магазин где Вы купили изделие.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов соответствия при нормальных условиях использования, согласно указаниям инструкции по эксплуатации.

Гарантия не будет действительна в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, изнашиванием или непредвиденными обстоятельствами.

Гарантийный срок устанавливается государственными стандартами страны приобретения (ГОСТами), если таковые имеются.



إرشادات الاستخدام



هذه التعليمات ذات أهمية. رجاءً احتفظ بها للرجوع إليها مستقبلاً.

عزيزي العميل،

نشكركم لاختيار جهاز AirProject plus من PIC Solution's. وحدة العلاج بالريزاد بالموجات فوق الصوتية المصممة والمنسقة وفق أحدث التقنيات. الجهاز AirProject plus هو نتاج أحدث التطورات في مجال تقنية العلاج بالموجات فوق الصوتية والتي تعمل على تحويل الدواء إلى رذاذ دقيق للغاية لينتشر عبر الرئتين بشكل سريع وفعال. يمكن الاعتماد على الجهاز AirProject plus بل ويسهل استخدامه بفضل خزان الجهاز المحصري المحكم والمجاهز للاستخدام، والذي لا يحتاج لأي ماء إضافي طوال العمر الافتراضي للوحدة.

قبل استخدام الوحدة، ننصحكم بشدة بقراءة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا. للتحقق من فهمكم لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.

لراحتك أرجع إلى دليل المستخدم السريع الموجود داخل العبوة.

أجزاء الجهاز

الملحقات

A - فتاح "AIRSOFT MASK" 2 في 1 للبالغين والأطفال	E - غطاء فوهة التحويل إلى رذاذ
B - قطعة فمينة	F - غطاء الحزان
C - أنبوب الألف	G - فوهة التحويل إلى رذاذ
D - أنبوب متعرج	H - منظم الدفق
تنوافذ الأجزاء A, B, C, D وكقطع غيار ضمن الطقم [REF]	I - خزان الدواء
02038406100000	L - كابل كهرباء قابل للتعليق
تنوافذ A و B وكقطع غيار [REF]	M - مفتاح التشغيل/الإيقاف
02038040000000	

تحذيرات عامة

- قبل الاستخدام، اقرأ بعناية المعلومات الواردة في هذا الكتيب وقم باستيعابها. واحتفظ به للرجوع إليها فيما بعد. إذا ساورك الشك في فهم أي محتوى من محتويات تعليمات الاستخدام هذا، يرجى الاتصال بالوكيل أو الموزع أو الشركة المصنعة.
- جهاز مخصص للعلاج باستنشاق الرذاذ. اتبع تعليمات الطبيب الممارس من حيث نوع الدواء المستخدم والجرعة وعدد مرات الاستنشاق ومدتها. استخدام الجهاز لأية أغراض أخرى مغايرة للغرض المصمم للجهاز من أجله يعتبر استخدامه غير صحيح وبالتالي خطيراً. لا تتحمل شركة PIKDARE المسؤولية عن التلفيات الناجمة عن الاستخدام غير الصحيح أو المفرط أو في حالة استخدام الجهاز مع شبكات كهربائية لا تتوافق مع تشريعات السلامة المعمول بها.
- قد يتسبب انقطاع الكهرباء أو وجود عطل مفاجئ، أو أي ظرف آخر غير مناسب إلى توقف الجهاز. وبالتالي ننصح مستخدمي الجهاز باقتناء وحدة بديلة أو علاج بديل (بموافقة الطبيب) يمكن استخدامه في مثل هذه الحالات.
- بعد إخراج الجهاز من عبوة التغليف الخاص به، خذ في سلامته. ومن خلوه من أي تلفيات ظاهرة قد تكون حدثت أثناء النقل. في حالة الشك، فلا تستخدم الوحدة. واتصل بمرکز خدمة PIC.
- لا تقم بتفكيك أجزاء الوحدة أبداً. يجب أن يتم تنفيذ جميع عمليات التدخل الفني من قبل شخص مُصرّح له من شركة PIKDARE للحصول على مزيد من المعلومات. اتصل بمرکز الدعم الفني PIC.
- قم بسحب كابل الكهرباء حتى النهاية قبل توصيله بالتيار الكهربائي.
- إذا لم يتم سحب الكابل تماماً فقد يؤدي إلى فرط سخونة الجهاز.
- قد تكون مواد التغليف (الخفاف والصناديق وخلافه) خطرة وبنبغي إبقائها بعيداً عن متناول الأطفال. احتفظ بالوحدة بعيدة عن متناول الأطفال. الحيوانات الأليفة والأشخاص ذوي القدرات الإدراكية المحدودة.
- قبل توصيل الوحدة بالكهرباء، تأكد أن جهد التيار الكهربائي متوافق مع الجهد المذكور على ملصق البيانات. يوجد ملصق البيانات أسفل الوحدة.
- في حالة عدم التوافق بين قاييس الوحدة والمقياس الكهربائي، استخدم مهايئات معتمدة في حالة سماح التشريع الساري في كل دولة بها أو دع فني معتمد من شركة PIKDARE S.r.l. يقوم باستبدال القاييس.
- وللحيلولة دون تعرض الجهاز للسخونة المفرطة والتلف، احرص على إطفاء الوحدة بعد الاستخدام لمدة 10 دقيقة متواصلة واترك الوحدة تبرد لمدة 30 دقيقة.
- انتبه! قد ينجم عن استخدام الجهاز قبل مرور 30 دقيقة حرارة مفرطة بالحرك ما يؤدي إلى تفعيل جبهيرات الإنقاذ لدواعي السلامة.





- لا تستخدم الجهاز في وجود أكسيد النوروز أو الأوكسجين أو مزيج قابل للاشتعال مع الهواء الجذر.
- أوقف الوحدة وافصلها عن التيار الكهربائي بعد انتهاء الاستخدام وقبل إزالة بقايا الدواء أو إضافة المزيد منه.
- جنب فرط ملء الخزان بالدواء. يرجى اتباع بيانات الكمية الموضحة في "الخصائص الفنية".
- احتفظ بالوحدة وكابيل الكهرباء بعيدا عن الأسطح الساخنة.
- لا تستخدم الوحدة أثناء الاستحمام أو التواجد في أماكن رطبة أو قريبا من أحواض الاستحمام أو المغاطس أو أحواض الغسيل أو أي مكان آخر توجد به سوائل قد تلامس الوحدة.
- جنب لمس الوحدة ويديك مبللتين أو رطبتين.
- لا تلقى بالوحدة أو تضعها في الماء أو السوائل الأخرى. في حالة حدوث هذه الاحتمالية، قم بفصل القابس على الفور. ولا تستخدم الجهاز بعد ذلك.
- واستشر في مؤهلاً.
- في حالة تعرض الوحدة للبلل بشكل مفاجئ: قم بفصل القابس الكهربائي على الفور. وجفف الوحدة جيدا. وفي حالة احتمالية تسرب سائل داخل الوحدة. اتصل بأحد مراكز خدمة PIKDARE.
- لا تسد فتحات الهواء البارد.
- جنب استخدام الوحدة إذا كنت تشعر بالنعاس.
- في حالة استخدام الوحدة بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسمية أو إدراكية محدودة. فمن الضروري وجود إشراف مناسب من قبل أحد البالغين. يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد تتطاير ويتم بلعها بشكل مفاجئ: يجب إبقاء الأطفال تحت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالوحدة. تشتمل الوحدة على أجزاء صغيرة قابلة للبلع كما أن كابيل الكهرباء ينطوي على خطر الاختناق.
- لا تستخدم الموصلات أو الملحقات غير الموصى بها من الجهة الصانعة.
- تأكد من وضع الوحدة على سطح مستو وثابت عند الاستخدام لتجنب انسكاب الدواء.
- أثناء الاستخدام. يجب أن يكون السطح خاليا من أي عناصر قد تعوق تدفق الهواء بشكل صحيح.
- لا تترك جهاز الوحدة موصلا بالكهرباء أبدا في حالة عدم استخدامه أو عدم مراقبته.
- قبل إزالة الدواء. أو القيام بأعمال التنظيف والصيانة على الوحدة. قم بفصل الوحدة من شبكة الكهرباء بخلع القابس من المقبس الكهربائي.
- إذا فرت التوقف عن استخدام الوحدة. فقم بفصلها عن الكهرباء واقطع كابيل الكهرباء بحيث يتعذر تشغيل الوحدة. تخلص من الجهاز والسلك الكهربائي على الفور وفقاً للمقايين المحلية السارية والمواصفة 2012/19/EU. ننصح أيضا بالتخلص من الأجزاء ذات الخطورة المحتملة. وخصوصا على الأطفال.
- راجع القوانين السارية للتخلص من الملحقات المعرضة للتآكل. للتخلص من الجهاز. ارجع إلى المواصفة 2012/19/EU.
- يجب التوقف عن استخدام هذا الجهاز بعد تعرضه للسقوط. أو عند حدوث ضرر أو تلف في أي جزء من أجزائه. في حالة الشك. لا تستخدم الجهاز واتصل بخدمة عملاء PIC.
- في حالة حدوث عطل وأو خلل بالوحدة. قم بإيقافها عن طريق فصل القابس الكهربائي واتصل بمركز خدمة PIC. يجب أن يتم استبدال الفيزو المحدد في "المواصفات الفنية" عن طريق فريق مركز الخدمة الفنية PIC فقط.
- انتبه! لا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه أو تعديله أو العبث به.
- جنب تشغيل الوحدة بينما خزان الدواء فارغا. فقد تعرض الوحدة للتلف.
- جنب رفع غطاء الخزان أو أو ملامسة الدواء مباشرة أثناء تشغيل الوحدة.
- لا تترك أي بقايا دواء في الخزان. احرص على اتباع الإرشادات المذكورة في فصل "تنظيف وصيانة خزان الأدوية".
- لا تستخدم الوحدة في الغرف التي تم فيها استخدام البخاخات مؤخرا: قم بتهوئة الغرفة جيدا قبل الشروع في العلاج.
- جنب إدخال أية أغراض داخل فتحات التبريد.
- يجب أن يكون قابس كابل الكهرباء القابل للخلع أو الموصل في متناولك دائما أثناء الاستخدام لأن هذه الأجزاء ضرورية لفصل الجهاز عن مصدر التيار.
- بمجرد إتمام جلسة العلاج. قم بإيقاف الجهاز وافصل قابسه من الشبكة الكهربائية. وقم بفك المحق المستخدم وقم بتنظيف الجهاز والملحقات وفقا للتعليمات الواردة في فقرة التنظيف والصيانة.
- المرض والشفع نفس الشخص. العمليات التي يستطيع المريض/المستخدم إجراؤها بأمان هي فقط المذكورة في الفقرات "تحضير واستخدام الجهاز". "تنظيف وصيانة خزان الدواء". "تنظيف وصيانة الملحقات التكميلية".
- خذبرا! لا نصح بإجراء أعمال الخدمة وأو الإصلاح على الجهاز أثناء استخدامه! أية أعمال/أنشطة صيانة/خدمة أخرى يتعين إجراؤها فقط لدى مركز خدمة PIC.

طقم الملحقات التكميلية

- طقم ملحقات الجهاز PICSolution المحصرة [02038406100000\[REF\]](#) مزود بفقاع مبتكر أحادي فائق التعمية يتأقلم مع الوجه ويقفل الفافد في الدواء. وقد تم تصميمه لضمان العلاج الصحيح والفعال للأطفال والبالغين على حد سواء. ينبغي على البالغين استخدام الفناع الذي يغطي الفم فقط. حيث تعد هذه الطريقة المثلى لتوصيل تدفق الحمول مباشرة إلى الشعب الهوائية السفلية. بينما يجب قلب الفناع رأسا على عقب للأطفال بحيث يغطي كلا الأنف والفم - وذلك نظرا لأن الأطفال لا يمكنهم تنظيم عملية التنفس في هذه السن. نظام التوصيل الجديد بين القطعة الفموية والفناع يضمن تدفق الحمول مباشرة إلى الفم. فضلا عن الفعالية الزائدة. ويمكن أيضا استخدام القطعة الفموية دون الفناع.





تحضير واستخدام الجهاز

- أخرج الوحدة والملحقات من العبوة أو حقيبة البياخ.
- خذير، قم بفحص سطح خزان الأدوية وأسطح جميع الأجزاء مع توخي الحرص، في حالة تعرض الوحدة للكسر أو التلف. تجنب استخدامها واتصل بمرکز الخدمة الفنية PIC.
- ارفع غطاء خزان الدواء (F).
- قم بصب الدواء في الخزان (A) واتبع في ذلك الجرعات الموصى بها من خلال طبيبك الخاص أو الصيدلاني.
- يجب ألا يتجاوز محتوى الخزان العلامة المرجعية الموجودة على الخزان (الشكل 4).
- الحد الأقصى لسعة خزان الدواء (A) هو 8 مل. إذا كان حجم المحلول أكبر من سعة الخزان فقم بتقسيم المحلول على عدة مرات استنشاق.
- الحد الأدنى لسعة خزان الدواء (A) هو 3 مل. إذا كان هذا المحلول لا يبلغ الحد الأدنى من سعة الخزان، فيجب أن يتم تخفيفه باستخدام محلول ملحي.
- ما لم يذكر خلاف ذلك في رويشة معلومات الدواء.
- أغلق غطاء خزان الدواء مع التأكد من إحكام غلقه جيداً.
- استخدم أنسب ملحق لتوصيل العلاج: الفناع وقطعة الفم وقطعة الأنف (الأجزاء المستخدمة)، في حالة الشك. تواصل مع طبيبك المعالج أو صيدلاني.

استخدام الفناع 2 في 1 مع البالغين والأطفال:

- قم بتوصيل الفناع (A) بالقطعة الفموية (B)، ثم قم بتوصيل القطعة الفموية مع الأنبوب المتعرج (D).

استخدام أنبوب الأنف:

- قم بتوصيل أنبوب الأنف (C) مع الأنبوب المتعرج (D).
- ارفع غطاء الفوهة (E).
- قم بتوصيل الأنبوب مع فوهة التحويل إلى الرزاق (G).
- قم بتوصيل كابيل الكهرباء القابل للمخلع بالوحدة.
- قم بتوصيل قابس الكابيل الكهربائي القابل للمخلع بالشبكة الكهربائية.
- قم بتشغيل الوحدة من خلال الضغط على المفتاح (M)، واختيار دفق العلاج من خلال زيادة أو خفض الدفق عن طريق منظم الدفق (H)، ويُفضل بدء العلاج في وضعية الجلوس وفي وضع مريح.
- استمر في الاستنشاق حتى نفاذ التدفق المنحول. إذا كان لديك شك بعدم انتهاء الدواء، فيمكنك إيقاف العلاج لمدة قصيرة ثم إعادة البدء مرة أخرى. بعد انتهاء العلاج، ستجد كمية صغيرة من السائل المنقي (0.5 مل تقريباً) في حجرة البياخ.
- يتوفر بالوحدة نظام يقوم بغلق الوحدة أوتوماتيكياً بعد مرور 5 دقائق من تشغيلها. إذا احتجت لمواصلة العلاج، أضف الدواء في الخزان مرة أخرى (A) من خلال خلع لغطاء (F)، بعد إعادة تركيب الغطاء. أعد تشغيل الوحدة من خلال الضغط على الزر بالمفتاح (M).
- خذير، تجنب القيام بأكثر من دورتي علاجية متتالية تبلغ كل منها 5 دقائق! وبانتهاء الدورة الثانية المتتالية، انتظر 30 دقيقة قبل بدء الاستخدام مجدداً! إذا فشلت في اتباع هذه التحذيرات، فقد يتم تفعيل جبهة إيقاف الوحدة لدواعي السلامة.
- بعد انتهاء العلاج أو عند الضرورة، اضغط على الزر بالمفتاح (M)، وقم بفصل قابس السلك الكهربائي القابل للمخلع (L) من مصدر الكهرباء وافصل الملحق والأنبوب. قم بتنظيف الوحدة والملحقات التكميلية طبقاً للإرشادات الواردة في فصل "التنظيف والصيانة".

التنظيف والصيانة

تنظيف وصيانة خزان الدواء

قبل تنظيف وصيانة الخزان. أوقف الوحدة (في حالة تشغيلها) من خلال الضغط على الزر بمفتاح التشغيل/الإيقاف (M)، وقم بفصل السلك



الكهربائي القابل للخلع (b) من المفيس الكهربائي وافصل موصل الكابل القابل للخلع من الوحدة. خذيراً لا تعرض الوحدة للبلل أو تعصرها في الماء أو السوائل الأخرى. ولتنظيف بقايا الدواء الموجود في الخزان. اقتصِر على استخدام قطعة قماش ناعمة. تنظيف ومبلة بالماء الدافئ. قم بتنظيف أسطح خزان الدواء جيداً (a). خاصة مواضع التقاطع يجب تنظيف الوحدة بعد كل جلسة علاج. تجنب استخدام المنظفات لتنظيف الجهاز؛ فقد تعرضه للتلف. خذير. يحظر تنظيف خزان الدواء باستخدام أدوات حادة أو خشنة. خذير. يحظر استخدام مواد قابلة للاشتعال أثناء تنظيف وصيانة خزان الدواء والوحدة. قم بتخفيف خزان الدواء والوحدة بعناية قبل تخزينها. قبل تخزين الوحدة. أغلق خزان الدواء باستخدام الغطاء مع التأكد من غلق فوهة التحويل إلى الرذاذ. يرجى تنظيف وفحص حالة خزان الدواء قبل وبعد الاستخدام ولا تستخدم الوحدة إذا كان بها أية بوادر للتلف.

تنظيف وصيانة الملحقات التكميلية

اخلع جميع الملحقات المستخدمة (القناع والقطعة القمية وأنبوب الأنف والأنبوب) وأسطفها تحت الماء الجاري. خذير. لا تضع القناع في الماء المغلي. قم بالتعقيم البارد لجميع الأجزاء التي تلامس المريض باستخدام كحول مشوي. قم بتنظيف الملحقات وفحص حالتها قبل الاستخدام وبعده. قم باستبدالها في حالة وجود أضرار بها. قم بتخفيف جميع الأجزاء وكذلك الوحدة بعناية قبل تخزينها. احرص على تخزين الوحدة في مكان جاف وبارد وبعيد عن مصادر الضوء والحرارة. لا تستخدم البنزين أو المحفزات أو المواد الكيميائية الأخرى سريعة الاشتعال لأغراض التنظيف. للمزيد من السلامة الصحية. لا تستخدم أبداً نفس الملحقات مع أكثر من مريض. شراء الطقم الخاص لكل مستخدم (AirProjet kit REF 02038406100000).

تنبيه. لا تترك التشعب الأمامي دون مراقبة نظراً لكونه جزءاً صغيراً. ففي حالة بلع الأطفال له. يمكن أن يعتبر مجازفة بلع أو خنق خطيرة

البيانات الفنية

التردد: 50/60 هرتز	الجهد الاسمي: 240-100 فـلطـ
المصدر: T 2 أمبير - L250 فـلطـ	القدرة الاسمية: 46 فـلطـ أمبير
الوزن: حوالي 0.75 كجم	تردد اهتزاز المحول: 2.45 ميجاهرتز ± 50 كيلوهرتز
الجزئيات القابلة للتنفيس: 67.8 ± 2.9%	شروط استخدام الجهاز: 10 دقائق تشغيل - 30 دقيقة إيقاف
مستوى الضوء على بعد 50 سم: حوالي 39 ديسيبيل	3.81 ± 0.18 مليمتر ميكرومتر
السعة الأدنى لخزان الدواء: 3 مل	السعة القصوى لخزان الدواء: 8 مل

العمر الافتراضي للجهاز: 1,000 دورة/جرعة علاج
العمر الافتراضي للملحقات: سنة واحدة
العمر الافتراضي في ظروف التخزين: سنة واحدة

*م قياس مستويات الضجيج على جهاز جديد. من الممكن أن تختلف القيم مع الاستخدام.

قد لا تطبق معلومات الأداء الواردة من الجهة الصانعة وفقاً للمواصفة EN 13544-1 على الأداة التي يتم تدعيمها بشكل معلق أو ذات اللزوجة العالية.

- المواصفة EN 60601-1 للأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المطلوب.
- المواصفة EN 60601-1-2 للأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المطلوب.
- المواصفة المرجعية: التوافق الكهرومغناطيسي.
- المتطلبات والاختبارات.
- المواصفة EN 13544-1 لنهجيّات العلاج التنفسي - الجزء 1: أنظمة البخاخ وأجزائها

يحتوي هذا الفصل على معلومات خاصة بتطابق المنتج مع المواصفة EN 60601-1-2. الجهاز AirProjet plus هو جهاز طبي كهربائي يتطلب احتياطات معينة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. ويجب أن يتم تركيبه وتشغيله وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المذكورة. قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو النقالية (الهواتف المحمولة، أجهزة الإرسال والاستقبال، إلخ) على الجهاز.





<p>الجهاز AirProjet plus ^(REF) 02038204100000 مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تلبى المواصفات الواردة أدناه. الشخص الذي اشترى أو يستخدم الجهاز ^(REF) AirProjet plus 02038204100000 مسؤول عن التأكد من استخدام الجهاز في بيئة تتوافق مع المواصفات المذكورة.</p>			
<p>بيان الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الانبعاثات الكهرومغناطيسية</p>			
الظواهر	بيئات رعاية صحية محترفة ^(٤)	بيئة منزلية ^(٣)	
انبعاثات تردد لاسلكي مشع وموصل	^(٤)	CISPR 11 المجموعة 1 الفئة B	
تشوّه متجانس	A ^(٣) IEC 61000-3-2 الفئة 2		
تفقيات انذب الجهد الكهربائي	متوافق مع المواصفة 3-61000-3 IEC WITH ^(٣)		
<p>^(٤) تم تصميم الجهاز للاستخدام في بيئة منزلية أو مؤسسة رعاية صحية محترفة ويمكن استخدامه حصراً في غرف المستشفى وفي أقسام المستشفى أو العيادات المخصصة للعلاج التنفسي. تم مراعاة وتطبيق حدود القبول الأكثر صرامة المطبوعة للمجموعة 1 الفئة B (CISPR 11). هذا الجهاز مناسب للاستخدام في البيئات المذكورة من قبل طوال اتصاله بشبكة الكهرباء العمومية.</p> <p>^(٣) يسرى الاختبار على هذه البيئة طوال اتصال التجهيزات الكهربائية والطبية والأطعمة الكهربائية الطبية المستخدمة بشبكة الكهرباء العمومية ونطاق مصدر التيار مع السياسة السارية للمواصفة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).</p>			
<p>بيانات الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الحماية الكهرومغناطيسية - باب الوحدة</p>			
الظواهر	سياسة التوافق الكهرومغناطيسي EMC أو طريقة الاختبار	مستويات اختبار الحماية	
		بيئات رعاية صحية محترفة	بيئة منزلية
تفريغ الشحنات الكهروستاتيكية	IEC 61000-4-2	± 8 كيلوفلط مع الاتصال ± 2 كيلوفلط. ± 4 كيلوفلط ± 8 كيلوفلط. ± 15 كيلوفلط هواء	
مجالات كهرومغناطيسية بتردد لاسلكي مشع	IEC 61000-4-3	^(٣)	10 فلط/م ^(٣) 80 ميجاهرتز - 2.7 جيجاهرتز 80% AM عند 1 كيلوهرتز
مجالات قريبة من أجهزة تردد لاسلكي للاتصال اللاسلكي	IEC 61000-4-3	متوافق معها ملحوظة: المزد من المعلومات حول المسافات الواجب الالتزام بها من أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي النقال والمحمولة (أجهزة الإرسال) والجهاز AirProjet plus ^(REF) 02038204100000 يمكن طلبها من خلال التواصل مع شركة PIKDARE S.r.l عبر بيانات التواصل الواردة في هذا الكتيب. ومع ذلك يُوصى بالاحتفاظ بجهاز العلاج بالتردد الكهروميكانيكي على مسافة آمنة (على الأقل 0.5 م) من الهواتف الجوال أو أجهزة الاتصالات الأخرى التي تستخدم الترددات اللاسلكية. لتقليل التداخل لأدنى حد.	
المجالات الكهرومغناطيسية للتردد الكهربائي الاسمي	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م ^(٣) 50 هرتز أو 60 هرتز	
<p>^(٤) تم تصميم الجهاز للاستخدام في بيئة منزلية أو مؤسسة رعاية صحية محترفة ويمكن استخدامه حصراً في غرف المستشفى وفي أقسام المستشفى أو العيادات المخصصة للعلاج التنفسي. تم مراعاة وتطبيق حدود القبول الأكثر صرامة خلال اختبار الحماية.</p> <p>^(٣) قبل العبارة.</p> <p>^(٢) يفترض مستوى الاختبار هذا أدنى مسافة وقدرها 15 سم على الأقل بين الجهاز AirProjet plus ^(REF) 02038204100000 ومصادر المجالات المغناطيسية عند تردد التيار.</p>			
<p>بيانات الجهة الصانعة والأدلة الإرشادية - الحماية الكهرومغناطيسية - باب الدخول مع تيار متناوب</p>			





الظواهر	سياسة التوافق الكهرومغناطيسي EMC أو طريقة الاختبار	مستويات اختبار الحماية
		بيئة منزلية بيئات رعاية صحية محترفة
التراوح/التدفق الكهربائي السرعة	IEC 61000-4-4	± 2 كيلوفلط تردد الإعادة 100 كيلوهرتز
نضبات الفلطية خط إلى خط	IEC 61000-4-5	± 0.5 كيلوفلط، ± 1 كيلوفلط
نضبات الفلطية خط إلى أرضي	IEC 61000-4-5	الجهاز من الفئة II أو مجهز بهايين AC/DC من الفئة II، الاختبار غير ساري. ± 0.5 كيلوفلط، ± 1 كيلوفلط، ± 2 كيلوفلط
تشويشات موصلة، مستحثة عن طريق مجالات التردد اللاسلكي	IEC 61000-4-6	3 فلط (*) 0.15 ميجاهرتز - 80 ميجاهرتز 6 فلط (*) لنطاقات ISM من 0.15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز (*) 80% AM عند 1 كيلوهرتز
هبوط الفلطية.	IEC 61000-4-11	0% في 0.5 UT، دورة عند 270°، 225°، 180°، 135°، 90°، 45.0° و 315°.
		0% في 1 UT، دورة و 70% في 25/30 UT، دورة أحادي الطور عند 0°
انقطاع الفلطية (*)	IEC 61000-4-11	0% في 250/300 UT، دورة
(*) القيمة الفعالة (لغة في الدقيقة) قبل المعالجة. (*) حزم التردد من 0.15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز المستخدمة في أجهزة التردد اللاسلكي الصناعية والعلمية والطبية (ISM) هي: 6.765 ميجاهرتز - 6.795 ميجاهرتز، 13.553 ميجاهرتز - 13.567 ميجاهرتز، 26.957 ميجاهرتز - 27.283 ميجاهرتز و 40.66 ميجاهرتز - 40.70 ميجاهرتز الحزم اللاسلكية المستخدمة في رايو الهواة من 0.15 ميجاهرتز إلى 80 ميجاهرتز عي: 1.8 ميجاهرتز - 2.0 ميجاهرتز، 3.5 ميجاهرتز - 4.0 ميجاهرتز، 5.3 ميجاهرتز - 5.4 ميجاهرتز، 7 ميجاهرتز - 7.3 ميجاهرتز، 10.1 ميجاهرتز - 10.15 ميجاهرتز، 14 ميجاهرتز - 14.2 ميجاهرتز، 18.07 ميجاهرتز - 18.17 ميجاهرتز، 21.0 ميجاهرتز - 21.4 ميجاهرتز، 24.89 ميجاهرتز - 24.99 ميجاهرتز، 28.0 ميجاهرتز - 29.7 ميجاهرتز و 50.0 ميجاهرتز - 54.0 ميجاهرتز. (*) التجهيزات الطبية الكهربائية المزودة بمدخل DC مصممة للاستخدام مع الهايين AC/DC المختبرة باستخدام محول يتوافق مع مواصفات الجهة الصانعة للتجهيزات الطبية الكهربائية. تم تطبيق مستوى اختبار الحماية على مدخل التيار AC للمحول.		

يكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمشافط المطلوب توافرها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية التفاعلة أو المحمولة والجهاز AirProjet plus **REF** 02038204100000 من شركة PIKDARE S.r.l. من خلال معلومات الاتصال المبينة في هذا الدليل. وعلى الرغم من ذلك، فإنه ينصح بوجود مسافة آمنة (1 متر على الأقل) بين وحدة العلاج بالرادو بالوجات فوق الصوتية والهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال اللاسلكية تخفض التشويش المحتمل.

دليل الرموز:

انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام



التشغيل - الإيقاف.



جهاز الفئة II



التردد

Hz

الجهاز محمي من اختراق الأجزاء الصلبة أو السوائل. الجهاز محمي من قطرات الماء المتساقطة رأسيًا

IP21

الرقم التسلسل

SN






الجزء المستخدم بالجهاز من النوع BF		معرف المنتج	
متوافق مع المواصفة + MDD 93/42/EEC 2007/47/EC		الجهة الصانعة	
التيار المتردد		رقم الطلبية	

• تاريخ إنتاج الجهاز: يوضح الزوج الثاني من رقم المجموعة السنة. كما يوضح الزوج الثالث الشهر ( 1016100001 = 16 + 10, 2016 = 10 أكتوبر)

شروط التخزين والنقل:

الرطوبة النسبية: 15% + 85%	
درجات الحرارة: 25°م + 70°م	
الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	

الشروط البيئية للاستخدام:

الرطوبة النسبية: 15% + 85%	
درجة الحرارة: 5°م + 40°م	
الضغط الجوي من 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	

هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي EU/2012/19.

يشير رمز صندوق الخلفيات المشطوب الموجود على الجهاز بأن هذا المنتج. وبعد انتهاء عمره الافتراضي. يجب فصله عن الخلفيات المنزلية ويجب تسليمه إلى أحد مراكز جمع وتفريق الأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو يجب إعادته إلى البائع عند شراء جهاز جديد مماثل. المستخدم مسئول عن تسليم الجهاز في نهاية فترة صلاحيته إلى أماكن التجميع المناسبة. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة. فإنه يمكن إعادة تدويره وتكثيفه والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الآثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول خدمات تكهين الخلفيات المتاحة. اتصل بالمركز المحلي للتخلص من النفايات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.

الضمان

هذا المنتج يشتمل على ضمان جودة عند الاستخدام في الظروف الاعتيادية كما هو موضح في تعليمات الاستخدام. لذلك لا يسري الضمان في حالة الأضرار الناتجة عن الاستخدام غير السليم أو الأحمال العارضة. وبالنسبة لحد الضمان ضد عيوب المطابقة الرجاء الرجوع إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.





PIKDARE S.r.l.,
Via Saldarini Catelli 10,
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italia
www.picsolution.com

CE
0068

Made in China - Fabricado na China
Fabricado en China - Παράγεται στην Κίνα

Rev. 02/2018
76 038204 100 000 [REF] 02038204100000