

## AIRFAMILY – INHALATOR – uputstvo za upotrebu

### OVO UPUTSTVO JE VRLO VAŽNO. MOLIMO VAS ČUVAJTE GA ZBOG BUDUĆIH POTREBA.

Hvala što ste izabrali PIC Solution AIRFAMILY, uređaj za aerosol terapiju dizajniran i proizveden po najsavremenijoj tehnologiji.

PIC Solution AIR FAMILY je medicinsko sredstvo IIa kategorije, koji pretvara lek iz tečnog u gasovito stanje, tako da oni mogu direktno dopirati u disajne puteve

Sa Sidestream raspršivačem lekovi prodiru u respiratorni sistem mnogo lakše, zahvaljujući optimalnoj veličini aerosol čestica.

Osnova Air Family-ja je dizajnirana tako da sadrži sve dodatke ( poklopac inhalatora, nastavak za usta, viljuška za nos, 2 u 1 maska za odrasle i decu)

Pre upotrebe uređaja,preporučujemo da konsultujete kratak spisak upozorenja u ovom priručniku, kako bi bili sigurni da ste razumeli kako uređaj funkcioniše.

Pre korišćenja, preporučujemo vam da čitate kratku listu upozorenja kako biste bili sigurni da ste razumeli kako uređaj radi.

**DODATNA OPREMA** a-2u1 maska za odrasle i decu, b-nastavak za usta, c-viljuška za nos, d-cev za povezivanje, e-Sidestream raspršivač

**DELOVI UREĐAJA** F -dugme za uključivanje/isključivanje, G -kompresor spoljašnjeg vazduha,H –filter,I -baza komore,L –provodnik komorske table,M –držač, N –ventil vazduha, O –provodnik P- kabl za napajanje

**ČIŠĆENJE I ČUVANJE** Pre čišćenja ili čuvanja, uvek isključite uređaj i otklonite sondu od adaptera.Potpuno očistite uređaj u propisanim intervalima kako bi omogućili da ostane u dobrom radnom stanju.  
**ČIŠĆENJE I ČUVANJE KOMPRESORA** Pažnja! Nemojte kvasiti uređaj ili ga stavljati u vodu ili druge tečnosti. Koristite jedino mekanu, suhu krpu za čišćenje uređaja.  
**ČIŠĆENJE I ČUVANJE RASPRŠIVAČA I DODATNE OPREME** Otklonite i odvojite sve delove raspršivača i dodatne opreme. Stavite rasklopljene raspršivač u ključalu vodu 5 minuta. Dodatnu opremu isperite tekućom vodom. Kada se ohlade, dezinfikujte alkoholom delove koji su dolazili u kontakt sa korisnikom. Potrebno je da očistite raspršivač i crevo svaki put nakon korišćenja onako kako piše u ovom uputstvu kako ne bi došlo do zapušanja i kvara na kompresoru!!!

**OPŠTA UPOZORENJA** -Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo i čuvajte ga za buduće potrebe.

-Uređaj za aerosol terapiju.Pratite uputstva svog terapeuta o tipu leka koji koristite, dozi, frekvenciji i dužini trajanja inhalacije.Sva druga korišćenja uređaja različita od preporučenih nisu dozvoljena i mogu biti opasna. Artsana ne može odgovarati za bilo koja oštećenja uređaja koja su uzrokovana nepravilnim ili nerazumnim korišćenjem ili ako je uređaj korišćen na električni sistem koji ne potvrđuje bezbedne regulatorne efekte.

-Nestanak struje, iznenadni kvar, ili bilo koje drugo štetno stanje može izazvati prestanak rada uređaja, stoga se preporučuje da se korisnici obezbede alternativnim uređajem ili lekom (u dogovoru sa lekarom)

-Čim se uređaj ukloni iz svog pakovanja, uverite se da je netaknut i da nema vidljivih oštećenja koji mogu nastati tokom transporta. Kada ste u nedoumici ne koristite uređaj i kontaktirajte PIC centar za tehničku podršku.

- Odmotajte kabl za napajanje pre nego što ga uključite.

-Materijali pakovanja (kese, kutija, itd) ne trebate ostavljati na dohvat ruke deci jer mogu biti potencijalno opasni. van domašaja dece, kućnih ljubimaca i osobe sa kognitivnim ograničenjima.

-Pre povezivanja uređaja, proverite da li glavni električni napon odgovara onom čija je kategorija prikazana na etiketi.Etiketa sa kategorijom se nalazi na dnu uređaja.

-Ako utikač uređaja ne odgovara utičnici glavne električne mreže, koristite adapter odobren za upotrebu u zemlji gde koristite uređaj, ili promenite sondu prema nadležnim tehničkim uputstvima od Artsana S.p.A.

- da bi sprečili pregrevanje i oštećenje kompresora,isključite uređaj na barem 40 min, nakon 20 minuta neprekidnog rada i držite provodnik komorske table otvoren dok uređaj radi.

-Oprez! Korišćenje uređaja pre nego što je prošlo 40 min. Od prethodnog korišćenja, može izazvati pregrevanje motora i radi bezbednosti će doći do prekida napona u uređaju.-Budite sigurni da je filter suv kako biste obezbedili da uređaj radi ispravno.

-Uređaj ne smete držati u blizini azot-oksida,kiseonika ili mešavine anestetika zapaljivih na vazduhu.

-Isključite uređaj i odvojite ga od strujnog kola posle upotrebe i pre dodavanja leka.Nemojte prepunjavati raspršivač. - Čuvajte uređaj i napajanje što dalje od toplih površina. -Nemojte koristiti uređaj dok se kupate ili tuširate, ili dok ste na mokrom mestu,ili pored kade za kupanje,sudopere,bazena, itd.

-Nemojte dodirivati uređaj sa vlažnim ili mokrim rukama.

-Nemojte spuštati ili stavljati uređaj u vodu ili druge tečnosti.Ako je uređaj spušten ili je pao u vodu ili druge tečnosti, odmah otklonite utikač,nemojte koristiti uređaj i kontaktirajte odgovorni servis.

-Nemojte ometati prolaz vazduha za vreme upotrebe.

-Nemojte koristiti uređaj ako se osećate pospano.

-Deca i fizički i mentalno ometeni korisnici moraju biti pored posmatrača za vreme korišćenja uređaja.Deca moraju biti pod nadzorom odrasle osobe, kako bi se izbeglo da se igraju sa uređajem. Uređaj sadrži male delove koji mogu da se progutaju, kao i kabl za napajanje zbog kojeg postoji opasnost od davljenja.

-Nemojte koristiti spojne kablove ili dodatke koji nisu preporučeni od proizvođača.

-Budite sigurni da je uređaj postavljen na ravnoj, stabilnoj površini kada je u funkciji (i kada je odložen) kako bi sprečili prolivanje.

-Budite sigurni da je površina i okolina uređaja oslobođena od bilo kakvih detalja koji bi mogli sprečiti protok vazduha.

-Nikada ne ostavljajte uređaj uključen u struju kada nije u upotrebi ili kada je bez nadzora.

-Izključite uređaj iz struje pre čišćenja i/ili održavanja.

-Ako odlučite da duže ne koristite uređaj,isključite ga iz struje i otklonite čep tako da uređaj ne može da radi; takođe vam savetujemo da otklonite bilo koje delove uređaja koji mogu biti potencijalno opasni,posebno za decu.

-Pre nego što odbacite dodatke koji štite od oštećenja, molimo vas da se pridržavate odgovarajućih zakonskih propisa.

-Da bi odbacili uređaj,molimo vas pratite uputstva EU 2012/19/EC.

-Aparat se ne sme koristiti u slučaju da nedostaje neki deo opreme ili je oštećen prilikom transporta ili pada.U tom slučaju kontaktirati ovlašćenog serviseru.

-OPREZ! Nemojte pokušavati da otvorite i sami popravite uređej.

**SIDESTREAM RASPRŠIVAČ** Uspešnost aerosol terapije zavisi od toga koliko dobro lek cirkuliše kroz disajne puteve. Raspršivač omogućava stvaranje čestica idealne veličine i njihove rasprostiranje kroz disajne puteve, da bi obezbedio maksimalni disajni protok i smanjilo vreme tretmana. Kao rezultat efekta dvostruke cevi, vazduh ne ulazi u raspršivač samo odozdo (kompresovani vazduh) kao standardni inhalatori, već i odozgo.

Dopunski protok vazduha od spolja raspršivač kombinuje sa protokom vazduha koji je dopremljen kompresovan, u više čestica u plućima.

### 2 u 1 MASKA ZA ODRASLE I DECU

Jedna super mekana, inovativna maska, koja se prilagođava Vašem licu, minimizirajući rasipanje leka. Dizajnirana je sa namerom da obrzbedi ispravnu i efikasnu terapiju za decu i odrasle.

Odrasli bi trebalo da koriste masku tako što će prekriti samo usta, obzirom da je to najefikasniji način da se protok rastvora obezbedi u donje disajne puteve.

### NASTAVAK ZA USTA

Novi model nastavka za usta ima dvostruku ulogu : može se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa maskom. Nastavak za usta ima 2 ureza : jedan je za kombinovanje čašice inhalatora i maske, dok drugi omogućava da kad se nastavak za usta stavi preko usta, kompesovani vazduha direktno dopremi.

### PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA

-Izvadite kesu sa inhalatorom iz kutije; donji deo aparata ima dva uređaja za pričvršćivanje jednog dela gde se drži pribor, za drugi deo odnosno za bazu uređaja ;

- pritisnite delove za pričvršćivanje unutra, kako bi razdvojili deo gde se drže dodatni delovi i bazu uređaja.

-Otvorite kesu sa inhalatorom i izvadite dodatnu opremu;

-Dodajte lek i/ili fiziološki rastvor u posudu komore.Koristite doze preporučene od strane lekara ili farmaceuta; Zatvorite komoru.

-Povežite cev sa komorom;

-Povežite komoru sa dodatnom opremom izabranom za tretman: 2 u 1 „Airsoft maska“ za decu i odrasle, viljuška za nos, dodatak za usta. Ako niste sigurni koju dodatnu opremu da koristite, konsultujte medicinskog tehničara;

-Povežite cev sa kompresorom spoljašnjeg vazduha;

-Povežite uređaj sa strujom

-Uključite uređaj, stavite dugme za uključivanje na poziciju I i počnite tretman;

-Počnite inhalaciju. Za vreme tretmana, komora treba da stoji na tvrdoj podlozi;

- Najbolje je da za vreme inhalacije sedite u najudobnijem položaju;

-Kada protok vazduha postane isprekidan, zaustavite tretman za nekoliko sekundi da se omogući da zaostale kapi rastvora padnu na zidove čašice inhalatora. Nastavite tretman, koji će biti završen kada se više ne bude oslobađao rastvor iz čašice inhalatora

- Nakon tretmana, isključite uređaj, otklonite sondu od adaptera, otklonite korišćenu dodatnu opremu i očistite uređaj i dodatke po preporuci u odeljku ČIŠĆENJE I ČUVANJE;

-Dodatnu opremu možete staviti nazad u deo za dodatke i spojite ga sa bazom uređaja. Da zatvorite taj deo uređaja , stavite uređaj na dodatne držača odeljka prateći uputstva za pričvršćivanje uređaja .

**ČIŠĆENJE I ČUVANJE KOMPRESORA** Pažnja! Nemojte kvasiti uređaj ili ga stavljati u vodu ili druge tečnosti.

Koristite jedino mekanu, suhu krpu za čišćenje uređaja.

**ČIŠĆENJE I ČUVANJE RASPRŠIVAČA I DODATNE OPREME** Raspršivač i njegove delove spustite u klučalu vodu 5 minuta.

Opres!! Ne stavljajte masku u klučalu vodu. Isperite dodatnu opremu (maska,nastavak za usta, viljuška za nos,cev za povezivanje) tekućom vodom. Koristite držač za dodatne delove kako bi se dodaci osušili. Kada se ohlade, dezinfikujte denaturisanim alkoholom delove koji su dolazili u kontakt sa korisnikom.

Pažljivo osušite sve komponente i uređaj pre ponovnog sastavljanja.

Čuvajte ih na hladnom, suvom mestu, daleko od svetla i vrućine.

Nikada ne koristite benzin, razređivač ili druge zapaljive hemijske supstance za čišćenje.

Zbog veće higijenske bezbednosti,preporučujemo vam da izbegavate korišćenje iste dodatne opreme za više od jedne osobe i kupite opremu za svaku osobu posebno. (Inhalator oprema kod. 00 038405 100 000). Očistite i proverite aksesoar pre i posle upotrebe. Ako je oštećen, zamenite ga.

**KONTROLA I ZAMENA FILTERA** Preporučujemo vam da redovno proveravate filter.Filter štiti kompresor.Ispravno čuvanje filtera produžava život inhalatora. Interval zamene filtera zavisi od načina i dužine upotrebe uređaja.

Filter se nalazi na donjem delu inhalatora.

**Zamena filtera:** -otvorite poklopac kućišta za filter -izvucite iskorišćen filter iz kućišta -pažljivo ubacite novi filter - zatvorite poklopac kućišta. Pažnja! Ne ostavljajte filtere u blizini dece bez nadzora da ih ne bi progutala slučajno.

**TEHNIČKE KARAKTERISTIKE** Voltaža: 230V, Frekvencija: 50Hz, Snaga: 130VA, Osigurač: F 5 AT 250V~

Maksimalni protok: 17±2 l/min, Radni protok: 7±1 l/min

Maksimalni pritisak: 3,3±0,3 atm, Radni pritisak: 0,9±0,02 atm, Težina: 1,6 kg

maksimalno vreme rada=20 minuta, min pauza 40 min. na 40°C MMAD: 2,57±0,05 µm, Disajni deo: 83,8±1,2%, Kapacitet raspršivača: 10 ml, Nivo buke za 50ml: 74dB (\*Podaci o nivou buke su mereni na novom uređaju.Vrednost može varirati od upotrebe.) Vek uređaja:3.000 tretmana. Vek korišćenja dodataka:1 god. Informacije o bitnim karakteristikama dostavljene od strane proizvođača su uskladu sa standardom EN 13544-1 i moguće je da se ne odnose na mešavine lekova ili vrlo guste lekove.

EN 60601-1 Medicinska električna oprema-Deo 1: opšte preporuke o bezbednosti

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema-Deo 1:opšte preporuke o bezbednosti – Neposredni propis: elektromagnetna podudarnost – Preporuke i testovi.

EN 13544-1 Respiratorna terapijska oprema – Deo 1: Sistem za raspršivanje i njegove komponente. Ovaj odeljak sadrži informacije specifične za proizvod skladu sa EN 60601-1-2 standardom . AirFamily je medicinski električni uređaj koji zahteva posebne mere opreza u vezi elektromagnetske kompatibilnosti i treba da bude instaliran i korišćen prema elektromagnetnom informacijama. Mobilni i portabl RF komunikaciona oprema ( mobilni telefoni,prijemnici, itd) može da utiče na aparat.

SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA EMISIJA		
AIR FAMILY aerosol terapijska jedinica je namenjena za upotrebu u elektromagnetnim uslovima dole navedenim.Klijent ili korisnik inhalatora mora biti siguran da su postignuti odgovarajući uslovi za rad uređaja.		
Emisioni test	Pridržavanje	Elektromagnetno okruženje- savet
Radijacija/postupak emisije RFCISPR11	Grupa 1	Airfamily jedino koristi RF energiju za njegovo unutrašnje funkcionisanje.RF emisija je vrlo niska i ne može izazvati ometanje bliže elktronske opreme.
Radijacija/postupak emisije RFCISPR11	Klasa B	Airfamily odgovara za upotrebu u svim uslovima, uključujući i domaće i može se povezivati na električnu mrežu koja je smeštena u zgradama .
Harmonična emisija IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Varijacija voltaže/povijanje emisije IEC 61000-3-3	Zadovoljavajuće	

SAVET I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST			
Test otpornosti	IEC 60601	Nivo pridržavanja	Elektromagnetno okruženje-savet
Elektrostatično pražnjenje (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV na kontaktu , ±8kV u vazduhu	±6 kV na kontaktu , ±8kV u vazduhu	Podovi mogu biti drveni, betonski ili keramički. Ako podovi sadrže sintetički materijal, relativna vlažnost ne sme biti viša od 30%
Električni brzi prelazni režim/eksplzija IEC/EN 61000-4-4	±2 kV dodatna snaga	±2 kV dodatna snaga	Kvalitet snage električne mreže treba da je tipično komercijalni ili za bolnička okruženja.
Udar ICE/EN 61000-4-5	±1 kV između faza ±2 kV između faza i zemlje	±1 kV između faza ±2 kV između faza i zemlje	
Padovi napona, kratka pražnjenja i varijacija voltaže IEC/EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% pad u Ut) za 0,5 ciklusa, 40% Ut (60% pad u Ut) za 5 ciklusa, 70% Ut (30% pad u Ut) za 25 ciklusa, <5%Ut (>95% pad u Ut ) za 5 sec.	<5% Ut (>95% pad u Ut) za 0,5 ciklusa, 40% Ut (60% pad u Ut) za 5 ciklusa, 70% Ut (30% pad u Ut) za 25 ciklusa, <5%Ut (>95% pad u Ut ) za 5 sec.	
Magnetno polje (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetno polje treba da je tipično komercijalno ili za bolničko okruženje.
Otpornost na prekid u sprovođenju IEC/EN 61000-4-6	3V/m od 150 kHz do 80 MHz	3V/m od 150 kHz do 80 MHz	
Otpornost na zračenje IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz do 2,5GHz	3V/m 80MHz do 2,5GHz	
Beleška:Ut je voltaža struje			

(\* 1 ) Prenosna i mobilna RF komunikaciona opreme ne sme da se koristi u blizini AirFamili 00 038202 000 000 ili bilo kojeg njegovg dela,uključujući i kablove.Više informacija o relacijama između portabl i mobilei radio komunikacione opreme i AirFamily 00 038202 000 000 može da se traži od Artsana SpA , putem kontakt informacija datim u ovom uputstvu . Ipak je preporučljivo bezbedno rastojanje ( najmanje 1 m) između elektromehaničke aerosol terapiju uređaja i mobilnih telefona ili RF predajnika u cilju smanjenja moguće smetnje.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz , udaljenost za najviši frekvencijsko opseg da se primenjuje .

NAPOMENA 2 Ove smernice ne mogu pokriti sve situacije . Na elektromagnetno zračenje utiču apsorpcije i refleksije struktura,objekata i ljudi .

Znak sa precrtanom kantom za smeće označava da ovaj proizvod, na kraju svoje upotrebe, mora biti odložen odvojeno od ostalog smeća. Možete ga odneti do posebnog mesta za elektronski i električni otpad ili ga vratiti prodavcu kada budete kupovali sličan uređaj. Korisnik je dužan da odloži ovaj uređaj na posebno mesto za ovakvu vrstu otpada. Ukoliko se proizvod nakon upotrebe odloži kao posebna vrsta otpada, moguće je reciklirati ga, tretirati i ukloniti ekološki čime se izbegava negativan uticaj kako na okolinu tako i na zdravlje i doprinosi reciklaži materijala ovog proizvoda. Za dalje informacije u vezi sa dostupnim mestima za uklanjanje ovakvog otpada, kontaktirajte lokalnu agenciju za uklanjanje otpada ili prodavnicu gde ste kupili ovaj uređaj.

**GARANCIJA**

Airfamily je pod garancijom u slučaju fabričkog oštećenja i neispravnosti u radu.Garancija je na 5 godina.Pokvareni delovi mogu biti zamenjeni besplatno jedino u slučaju kada nije došlo do namernog oštećenja ili ne pridržavanja uputstva za rad.

Svaka popravka ili zamena pokvarenog dela na aparatu kod neovlašćenog servisera automatski poništava važenje garancije.