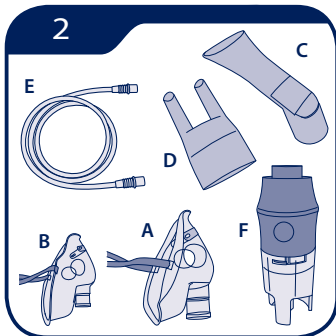
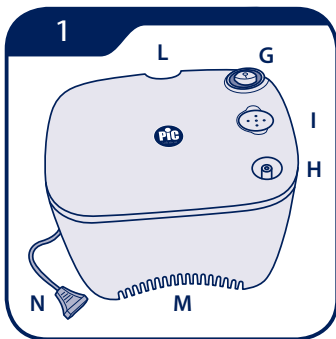


AirCube



CE
0068







INSTRUCTIONS FOR USE



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

Dear customer,

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

AirCube is a class IIa medical device which converts medicines from liquid or suspension form to aerosol form, so they can be administered directly to the airways.

The nebuliser cup supplied with AirCube allows the medicine to correctly penetrate the respiratory tract, thanks to size of the aerosol particles.

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.

ACCESSORIES

A - Adult mask

B - Children's mask

C - Mouthpiece

D - Nose fork

E - Connection tube

F - Nebuliser cup

A, B, C, D, E and F are available as spare parts in kit **REF**
02 00499 000 0000

DEVICE COMPONENTS

G - On/Off switch

H - Compressed air outlet

I - Filter

L - Nebuliser cup support

M - Openings for cooling

N - Power cord

GENERAL WARNINGS

- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference.
- 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 S.r.l. 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, a 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 device 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.
- The incomplete unrolling of the power cord may cause overheating.
- 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 device, 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 an PIKDARE S.r.l. S.p.A. authorised technician or personnel from the PIC service centre replace the plug.
- To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the device for at least 40 minutes after every

20 minutes of uninterrupted use.

• WARNING! Using the device before 40 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.

- To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry. The filter cover may be removed using a tool with a flat blade. **WARNING! keep the filter cover and the filter out of the reach of children as these are small parts and could represent a swallowing and suffocating hazard.**
- Do not use the device in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
- Turn off the appliance and disconnect from the mains after use and before adding more medicine. Do not fill the nebuliser cup beyond the maximum level indicated on it and check that it is assembled with all its components.
- Keep the device and power cord away from hot surfaces.
- Do not use the device while taking 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 device.
- Never touch the device with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. Should this occur, unplug it immediately, stop using the appliance and contact PIKDARE S.r.l. S.p.A. or a PIC Service Centre.
- Do not block the openings for cooling air.
- Do not use the device if you feel drowsy.
- If children or persons with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device. The device 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.
- Do not block the holes of the filter cover located on the upper surface of the device with cloth or other items: this could cause the motor to overheat and reduce device performance
- Do not pour liquid on the device, especially on the filter cover: this could lead to its undesired discharge/ nebulisation.
- Before cleaning or performing any maintenance work on the device, disconnect it from the mains by pulling the plug out of the electrical socket.
- If you decide to no longer use the device, disconnect from the mains and cut off the power cord so the device cannot work. Dispose of the device and power cord in compliance with existing laws. 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 device, refer to Directive 2012/19/EU.
- Do not use the device 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 or malfunction of the appliance, switch it off by removing the plug from the mains and contact the PIC Service Centre only. The power cord and fuse specified in the "Technical Specifications" must be replaced by PIC Technical Assistance Centre staff only.
- **WARNING! The power cable is the separating element from the electrical mains. When in use, to disconnect the appliance from the mains, switch it off and pull out the plug from the power outlet. Always connect the plug only to a power socket that is easily reachable to facilitate disconnection from the mains. Do not attempt to open, repair or tamper with the appliance.**

PREPARING AND USING THE UNIT

- Take the device and the accessories out of the package.
- Pour the medicine and/or saline solution in the nebuliser tank, according to the doses recommended by your physician, without exceeding the maximum level shown by the mark on the tank; close the nebuliser cup;
- Connect the tube to the nebuliser cup;
- Connect the nebuliser cup to the accessory needed for the therapy: Adult or children's mask, fork, mouthpiece (applied parts) see fig. 3. In case of doubt, ask your physician about which accessory to use.
- Connect the tube to the compressed air outlet and to the nebuliser cup;
- Connect the device to the mains;

- Turn on by pressing the on/off switch and start therapy;
- During the treatment session, the nebuliser cup can be rested on its own support;
- Carry out treatment preferably seated and in a comfortable position;
- When the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall on the nebuliser cup walls. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
- Once the treatment session is completed, switch the device off by unplugging it, 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 steps that the patient/user can do safely are only those specified in the paragraphs "Preparing and using the appliance," "Cleaning and maintenance of the compressor, nebuliser cup and 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.

COMPRESSOR CLEANING AND MAINTENANCE

Warning! Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.

CLEANING AND MAINTENANCE OF THE NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

Remove and detach all the nebuliser cup components and dip them in boiling water for about 5 minutes.

WARNING! Do not boil the masks.

Rinse the accessories (mask, mouthpiece, fork and tube) under running water. Cold disinfect all parts that come in contact with the patient using denatured alcohol. Carefully dry all accessories and the device before reassembling. Store the device and the accessories 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 (Aerosol Kit [REF](#)0200499000000).

Clean and check that the condition of the accessories before and after use. Replace them if damaged.

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

CHECKING AND REPLACING FILTERS

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor. Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. The filter is located in the upper part of the aerosol.

TO REPLACE THE FILTER:

- Remove the filter cover by lifting it up carefully, using a tool with a flat blade;
- Remove the filter to be replaced from its seat;
- Carefully fit the new filter;
- Reposition the filter cover by pushing it down fully in its seat, making sure that it cannot be removed without the use of a tool.

WARNING! Never leave the removed filter cover and/or filters unattended: These are small parts posing the risk of suffocation if swallowed by children.



TYPE OF DEFECT	CAUSE	SOLUTION
Scarce nebulisation	Clogged nebuliser cup	Remove and detach all the nebuliser cup components and clean them as illustrated in this instruction manual.
Scarce nebulisation	Clogged nebuliser cup	If the issue persists after cleaning, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	Nebuliser cup components not assembled correctly	Disassemble and reassemble the nebuliser cup; if the issue persists, replace the nebuliser cup.
No nebulisation	The compressor does not work	Check that the power cord plug is disconnected from the mains and that the on/off switch is on. If the issue persists, contact a PIC Service Centre.
Slow nebulisation	Drug too thick	Dilute the drug as instructed by the manufacturer.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nominal voltage: 230 V~

Absorbed current: 1A

Maximum flow: 13.5 ± 2 l/min

Max pressure: 2.2 ± 0.6 atm

Conditions for using the device: 20' ON - 40' OFF at 40 °C

MMAD: < 3.7 µm

Nebuliser cup capacity: 10 ml Max ; 2ml Min

Device service life: 1,000 cycles/treatments

Service life of accessories: 1 year

Service life in storage conditions: 1 year

Frequency: 50 Hz

Fuse: T 1 H 250V, 5x20mm

Operational flow: 6 ± 1 l/min

Operational pressure: 0.65 ± 0.2 atm

Weight: 1.2 kg

Breathable fraction: 65.7 % ± 3.4

Noise level at 50 cm*: 68 dB

* Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time 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 safety

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 one: Nebulising systems and their components

This section contains information specific to product compliance with the EN 60601-1-2 standard. AirCube 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.



AirCube [REF] 02 038206 000 200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Customers or users of AirCube [REF] 02 038206 000 200 must ensure that it is used in the recommended environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Emissions test	Complies	Electromagnetic environment - guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and it is very unlikely that they interfere with nearby electronic devices
RF emissions CISPR 11	Class B	AirCube [REF] 02 038206 000 200 is suitable for use in every room or domestic environment, and in rooms directly connected to a low voltage public network powering buildings used for domestic purposes
Harmonic current emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Level of compliance	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	In contact ± 6 kV In air ± 8 kV	In contact ± 6 kV In air ± 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines	± 2 kV for power lines	The quality of the network voltage must be equivalent to that of a typical commercial or hospital setting.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV between phases	± 1 kV between phases	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	<5 % U_1 (>95 % dip in U_1) for 0.5 cycles 40 % U_1 (60 % dip in U_1) for 5 cycles 70 % U_1 (30 % dip in U_1) for 25 cycles <5 % U_1 (>95 % dip in U_1) for 5 s	<5 % U_1 (>95 % dip in U_1) for 0.5 cycles 40 % U_1 (60 % dip in U_1) for 5 cycles 70 % U_1 (30 % dip in U_1) for 25 cycles <5 % U_1 (>95 % dip in U_1) for 5 s	
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Electromagnetic fields at network frequency must have levels equivalent to those of a typical commercial or hospital setting.

NB: U_1 is the network AC voltage before applying the test level.

Manufacturer's guide and declaration – Electromagnetic Immunity

<p>Conducted disturbances, induced by radio-frequency fields IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated radio-frequency IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V eff from 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>V_{150} = 3 V eff from 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$E_{2.5}$ = 3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communication devices must not be used closer to any part of the AirCube [REF] 02 038206 000 200, including the cables, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.</p> <p>Recommended separation distances</p> <p>$d = [3.5 / V_{150}] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3.5 / E_{80}] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz</p> <p>$d = [7 / E_{2.5}] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). The intensities of the fields from fixed RF transmitters, as determined in an electromagnetic study of the site^{a)}, may be less than the level of conformity of each frequency interval^{b)}. Interference may occur near devices marked by the following symbol:</p>
--	---	---	--

NOTE 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the distance for the highest frequency range is to be applied.

NOTE 2 - These guidelines may not cover all situations. Electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^{a)} The field intensities for fixed transmitters like base stations for radio telephones (cellular and cordless) and terrestrial mobile radios, HAM radio devices, AM and FM radio transmitters and TV transmitters can not be theoretically foreseen accurately. In order to assess an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters an electromagnetic study of the site must be considered. If the field intensity measured in the location where the AirCube [REF] 02 038206 000 200 is used exceeds the applicable level of conformity above the normal operation of the AirCube [REF] 02 038206 000 200 must be placed under observation. If abnormal performance is noted additional measures may required such as different orientation or positioning of the AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^{b)} The field intensity in 150 kHz to 80 MHz frequency range must be less than $[V_{150}]$ V/m.

More information on distances to be kept between portable and mobile radio communications equipment and AirCube **REF**02 038206 000 200 can be requested from PIKDARE S.r.l. S.p.A., 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

I-O On - Off



Class II device

Hz Frequency

IP21

Device protected against penetration of solids and liquids. Device protected against vertically dripping water.

SN Serial Number



Device with Type BF applied part

REF Product identification code



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



Manufacturer



Alternate current

Appliance 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% RH



Temperature: -25°C / 70°C

Store in a cool, dry place.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS DURING USE:



Relative humidity: 15% / 85% RH



Temperature: 5°C / 40°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 AirCube de PiC Solution, l'appareil pour aérosolthérapie conçu et fabriqué selon les technologies les plus avancées.

AirCube est un dispositif médical de classe IIa qui transforme les médicaments d'une forme liquide ou en suspension sous une forme d'aérosol. Cela permet leur administration par voie aérienne directement au niveau de l'appareil respiratoire.

L'ampoule fournie avec AirCube permet de faire pénétrer correctement le médicament dans les voies respiratoires, grâce à la dimension des particules produites.

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.

ACCESSOIRES

A - Masque pour adultes

B - Masque pour enfants

C - Embout

D - Fourche nasale

E - Tube de raccordement

F - Ampoule

A, B, C, D, E, F sont disponibles comme pièces de rechange dans le kit [REF](#)02 00499 000 0000

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

G - Interrupteur Marche - Arrêt

H - Sortie d'air comprimé

I - Filtre

L - Support d'ampoule

M - Fentes de refroidissement

N - Câble de raccordement au réseau électrique

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure.
- 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 S.r.l. ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation impropre, erronée et/ou irritante, 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.
- Dérouler complètement le câble électrique avant de le brancher au réseau.
- Un déroulement incomplet du câble électrique pourrait provoquer sa surchauffe.
- 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. La plaquette 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 bien demander au personnel qualifié et agréé d'PIKDARE S.r.l. S.p.A. ou à celui du Centre d'Assistance Technique PiC de la remplacer.

• Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 40 minutes toutes les 20 minutes de fonctionnement en continu.

• **AVERTISSEMENT ! Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 40 minutes pourrait provoquer un échauffement excessif du moteur avec déclenchement des dispositifs de protection thermique.**

• Pour un fonctionnement correct, s'assurer que le filtre à air est sec. Le couvre-filtre peut être enlevé à l'aide d'un outil à lame plate. **ATTENTION ! tenir le couvre-filtre et le filtre hors de la portée des enfants car ce sont de petits éléments pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.**

• 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 et avant de rajouter du médicament. Ne pas remplir l'ampoule au-delà du niveau maximum indiqué sur celle-ci et vérifier qu'elle est assemblée avec tous ses composants.

• Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.

• Ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche, dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, ou en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.

• Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.

• Ne jamais 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 PIKDARE S.r.l. S.p.A. ou au Centre d'Assistance PiC.

• 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. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil. L'appareil contient de petits éléments susceptibles être ingérés, et le câble pourrait représenter un danger potentiel d'étranglement.

• Ne pas utiliser de raccords ni d'accessoires non prévus par le fabricant.

• Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est placé 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 pas boucher avec des chiffons ou autre les trous du couvre-filtre situé sur la surface supérieure de l'appareil : ceci pourrait causer une surchauffe du moteur et une réduction des performances de l'appareil

• Ne pas verser de liquides sur l'appareil, en particulier sur le couvre-filtre : ceci pourrait causer une éjection/nébulisation indésirable de ces derniers.

• Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en déconnectant la fiche de la prise de courant.

• Si l'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 en coupant son câble d'alimentation et d'éliminer immédiatement l'appareil de même que son câble conformément aux réglementations en vigueur. 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. Puis s'adresser uniquement au Centre d'Assistance PiC. Le cordon d'alimentation et le fusible indiqués dans les « Données Techniques » ne peuvent être remplacés que par le personnel du Centre d'Assistance PiC.

• **AVERTISSEMENT ! La fiche du câble de secteur représente l'élément de séparation du dispositif du réseau électrique. Lorsque l'appareil est utilisé, pour le débrancher du réseau électrique, l'éteindre et enlever la fiche d'alimentation de la prise de courant. Brancher la fiche exclusivement à une prise de courant aisément accessible pour faciliter le débranchement du réseau électrique. Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil.**





PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage.
- Mettre le médicament et/ou la solution physiologique dans le réservoir de l'ampoule, en s'en tenant aux doses conseillées par le médecin, et sans dépasser le niveau maximum indiqué par l'encoche du réservoir ; refermer l'ampoule ;
- Relier le tube à l'ampoule ;
- Relier l'ampoule à l'accessoire avec lequel on souhaite effectuer la thérapie : Masque pour adultes ou pour enfants, fourche, embout (parties appliquées) voir fig.3. En cas de doute, demander conseil au médecin traitant quant à l'accessoire à utiliser ;
- Brancher le tube à la sortie de l'air comprimé et à l'ampoule ;
- Brancher l'appareil au réseau électrique ;
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt et procéder à la thérapie ;
- Pendant le traitement, on peut poser l'ampoule sur le support approprié ;
- Effectuer le traitement en position assise et détendue ;
- Lorsque le flux aérosolique devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;
- 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 compresseur, de l'ampoule et 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.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU COMPRESSEUR

Attention ! Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides. Pour effectuer le nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'AMPOULE ET DES ACCESSOIRES

Retirer et séparer complètement tous les composants de l'ampoule, et les plonger dans l'eau en ébullition pour environ 5 minutes.

AVERTISSEMENT ! Ne pas faire bouillir les masques.

Rincer à l'eau courante les accessoires (masques, embout, fourche et tube). Désinfecter à froid à l'alcool dénaturé les parties qui entrent en contact avec le patient. Bien essuyer tous les accessoires et l'appareil avant de ranger ce dernier. Conserver l'appareil et tous les accessoires 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 plus grande sécurité d'hygiène, il est conseillé de ne pas utiliser les mêmes accessoires pour plusieurs patients, mais d'acheter un kit pour chaque utilisateur (Kit Aérosol **REF** 02 004990 000 000).

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.

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

VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DES FILTRES





Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur. Un entretien correct du filtre permet de prolonger la durée de vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. Le filtre est situé sur la partie supérieure de l'aérosol.

POUR REMPLACER LE FILTRE :

- Enlever le couvre-filtre en le soulevant délicatement à l'aide d'un outil à lame plate ;
- Retirer de son emplacement le filtre à remplacer ;
- Insérer avec soin le nouveau filtre ;
- Replacer le couvre-filtre en le poussant à fond dans son logement et en s'assurant qu'il ne peut pas être enlevé sans l'aide d'un outil.

AVERTISSEMENT ! Ne jamais laisser sans surveillance le couvre-filtre démonté et/ou les filtres : ils pourraient constituer de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement d'un enfant qui les avale.

TYPE DE DÉFAUT	CAUSE	SOLUTION
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Enlever et séparer complètement tous les composants de l'ampoule et la nettoyer selon les indications fournies dans cette notice d'emploi.
Nébulisation faible	Ampoule obstruée	Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Composants de l'ampoule mal assemblés	Démonter et remonter l'ampoule, si le problème persiste, remplacer l'ampoule.
Absence de nébulisation	Le compresseur ne fonctionne pas	Vérifier que la fiche du cordon d'alimentation est branchée au réseau électrique et que l'interrupteur est sur Allumé. Si le problème persiste, s'adresser au Centre d'Assistance PIC.
Nébulisation lente	Médicament trop dense	Diluer le médicament selon les indications du fabricant.

DONNÉES TECHNIQUES

Tension nominale : 230 V~

Courant absorbé : 1A

Débit maximal : 13,5 ± 2 l/min

Pression maximale : 2,2 ± 0,6 atm

Conditions d'utilisation de l'appareil : 20' ALLUMÉ - 40' ÉTEINT à 40°C

MMAD : < 3,7 µm

Capacité de l'ampoule : 10 ml Max ; 2ml Min

Durée de Vie Utile de stockage : 1 an

Fréquence : 50 Hz

Fusible : T 1 H 250V, 5x20mm

Débit de fonctionnement : 6 ± 1 l/min

Pression de fonctionnement : 0,65 ± 0,2 atm

Poids : 1,2 Kg

Fraction respirable : 65,7 % ± 3,4



Durée de Vie Utile de service de l'appareil : 1 000 cycles/
traitements

Niveau de bruit à 50cm* : 68 dB

Durée de Vie Utile de service des accessoires : 1 an

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

Les informations performanciennes 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.

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 – Première partie : systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme EN60601-1-2. AirCube 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.

AirCube [REF] 02 038206 000 200 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'AirCube [REF] 02 038206 000 200 devrait s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 n'utilise de l'énergie à RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions à RF sont donc très faibles et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils électroniques aménagés tout près de lui
Émissions RF CISPR 11	Classe B	AirCube [REF] 02 038206 000 200 est adapté à une utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement connectés à une alimentation au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Par contact ± 6 kV Dans l'air ± 8 kV	Par contact ± 6 kV Dans l'air ± 8 kV	Les sols doivent être revêtus de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être au moins de 30 %
Transistors/séquence d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de la tension de réseau devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV entre les phases	± 1 kV entre les phases	
Manques de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ manque dans U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% manque dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% manque dans U_T) pour 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ manque dans U_T) pour 5 s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ manque dans U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% manque dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% manque dans U_T) pour 25 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ manque dans U_T) pour 5 s	
Champ magnétique à la Fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs électromagnétiques à la fréquence du réseau devraient afficher les niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

NOTE U_T est la tension de réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

RF Conduite IEC 61000-4-6	3 V eff de 150 kHz à 80 MHz	$V_v = 3 \text{ V eff de } 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$	<p>Les appareils de communication à RF mobiles et portables ne devraient être rapprochés d'aucun élément de l'AirCube [REF] 02 038206 000 200, y compris les câbles, de la distance de séparation calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = [3,5 / V_v] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_v] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_v] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ par rapport aux émetteurs à RF fixes, comme il a été déterminé dans une enquête électromagnétique du site ^{a)}, pourraient être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ^{b)}. Une interférence peut se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p>
RF Irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	$E_v = 3 \text{ V/m de } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$	

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence le plus haut.

NOTE 2 Il se peut que ces lignes directrices ne soient pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^{a)} Les intensités des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radios (mobiles/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios-amateurs, les émetteurs radio en AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs à RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur place. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où l'AirCube [REF] 02 038206 000 200 est utilisé, dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, il faut observer le fonctionnement de l'AirCube [REF] 02 038206 000 200. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme changer l'orientation ou l'emplacement de l'AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^{b)} Pour la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[V_v] \text{ V/m}$.

Toute information complémentaire sur les distances de séparation entre les appareils de radiocommunication mobiles et portables et l' AirCube **REF** 02 038206 000 200 peut être demandée à PIKDARE S.r.l. S.p.A., 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 (1m 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



Appareil de Classe II

IP21

Appareil protégé contre l'entrée de corps solides et liquides. Appareil protégé contre l'égouttage vertical.



Appareil avec partie appliquée de type BF



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



Courant alternatif



Allumé - Éteint

Hz

Fréquence



Numéro de série



Code d'identification produit



Fabricant

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% HR

Conserver dans un endroit frais et sec



Température : -25°C ÷ 70°C

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION :



Humidité relative : 15% ÷ 85% HR



Température : 5°C ÷ 40°C
Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa



CE 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 appareils 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 appropriés. 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 tout défaut de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications figurant sur la notice d'emploi.

La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages causés par une mauvaise utilisation, d'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 réglementations nationales applicables, le cas échéant, dans le pays d'achat.



ES INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES IMPORTANTES; GUÁRDENSE PARA FUTURAS CONSULTAS.

Estimado cliente:

Gracias por haber elegido AirCube de PiC Solution, el aparato para aerosolterapia diseñado y fabricado siguiendo las últimas tecnologías.

El AirCube es un producto sanitario de clase IIa que, nebulizando los fármacos líquidos o en suspensión, permite el suministro de estos por vía aérea directamente al aparato respiratorio.

La ampolla suministrada junto con el AirCube hace posible la correcta penetración del medicamento en las vías respiratorias, gracias al tamaño de las partículas producidas.

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.

ACCESORIOS SUMINISTRADOS

A - Máscara para adultos

B - Máscara para niños

C - Tobera

D - Horquilla nasal

E - Tubo de enlace

F - Ampolla

A, B, C, D, E, F están disponibles como accesorios de repuesto en el kit **REF** 02 00499 000 0000

COMPONENTES DEL APARATO

G - Interruptor de encendido y apagado

H - Salida de aire comprimido

I - Filtro

L - Soporte para ampolla

M - Aberturas para el enfriamiento

N - Cable de conexión a la red eléctrica

ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de utilizar el aparato, lea atentamente la información incluida en el presente manual. Conserve el manual para futuras consultas.
- Aparato destinado a la aerosolterapia. 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 S.r.l. 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 problema 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 medicamento (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 cable desenrollado solo parcialmente podría sobrecalentarse.
- 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. S.p.A. o a personal del Centro de Asistencia PIC.

- Para prevenir recalentamientos y daños al compresor, es necesario apagar el aparato durante al menos 40 minutos cada 20 minutos de funcionamiento.
- **¡ADVERTENCIA! Si se vuelve a utilizar el aparato antes de que hayan pasado 40 minutos, se puede provocar el sobrecalentamiento del motor con la consiguiente activación de los dispositivos de protección térmica.**
- Para un funcionamiento correcto, cerciórese de que el filtro de aire esté seco. El cubrefiltro puede quitarse usando una herramienta de punta plana. **¡ADVERTENCIA! Mantenga el cubrefiltro y el filtro fuera del alcance de los niños, ya que son partes pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia por ingestión.**
- No utilice el aparato si la atmósfera contiene protóxido de nitrógeno, oxígeno o mezclas anestésicas inflamables con aire.
- Apague el aparato o desconéctelo de la red eléctrica después de cada uso y antes de añadir otro medicamento. No llene la ampolla por encima del nivel máximo indicado en la misma y asegúrese de que estén montados todos sus componentes.
- 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.
- Nunca deje caer ni sumerja el aparato en agua u otros líquidos. En caso de que suceda desenchufe inmediatamente la clavija, no utilice el aparato y contacte con PIKDARE S.r.l. S.p.A. o con el Centro de Asistencia PIC.
- 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. 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 obstruya con paños u otros elementos los agujeros del cubrefiltro situado en la parte superior del aparato: esto podría dar lugar al sobrecalentamiento del motor y a una reducción de las prestaciones del aparato.
- No vierta líquidos sobre el aparato, y sobre todo en el cubrefiltro: esto podría provocar la expulsión/nebulización indeseada de los mismos.
- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red de alimentación eléctrica desenchufándolo de la toma de corriente.
- Si decide dejar de utilizar este aparato, se aconseja inutilizarlo cortando su cable de alimentación, 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 vigentes. 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, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica PIC.
- En caso de daños y/o de problemas de funcionamiento del aparato, apáguelo, desenchufe la clavija de la toma de corriente y póngase en contacto únicamente con el Centro de Asistencia PIC. El cable de alimentación y el fusible indicados en los "Datos técnicos" deben ser sustituidos únicamente por el personal del Centro de Asistencia PIC.
- **¡ADVERTENCIA! La clavija del cable de conexión representa el elemento que separa el dispositivo de la red eléctrica. Cuando no se está utilizando, para desconectar el aparato de la red eléctrica, apáguelo y desenchufe la clavija de la toma de corriente. Enchufe siempre la clavija en una toma de corriente de fácil acceso, de manera que resulte fácil desconectarla de la red eléctrica. No intente abrir, reparar ni modificar el aparato.**

PREPARACIÓN Y EMPLEO DEL APARATO

- Extraiga el aparato y los accesorios del embalaje.
- Introduzca el medicamento y/o la solución fisiológica en el depósito de la ampolla, respetando las dosis





- aconsejadas por el médico y sin superar el nivel máximo que señala la muesca del depósito mismo. Vuelva a cerrar la ampolla.
- Conecte el tubo a la ampolla.
 - Conecte la ampolla al accesorio con el que se desea aplicar la terapia: mascarilla para adultos o para niños, horquilla nasal, boquilla (partes montadas) véase la fig.3. En caso de duda consulte a su médico de cabecera sobre qué accesorio utilizar.
 - Conecte el tubo a la salida del aire comprimido y a la ampolla.
 - Conecte el aparato a la red eléctrica.
 - Encienda el aparato presionando el botón de encendido/apagado y efectúe la sesión de terapia.
 - Durante la terapia se puede apoyar la ampolla sobre el soporte correspondiente.
 - El paciente debe recibir la terapia estando sentado y relajado.
 - Cuando el flujo de aerosol se vuelve intermitente, interrumpa la terapia durante algunos segundos y deje depositar las gotas de medicamento en suspensión sobre las paredes de la ampolla. Reanude la terapia y finalice la sesión cuando el producto nebulizado deje de salir por la ampolla.
 - Al terminar el tratamiento apague el aparato, desconecte la clavija del cable de conexión de la toma de corriente, quite 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 operaciones que el paciente/usuario puede llevar a cabo de forma segura son aquellas operaciones expuestas en los apartados "Preparación y uso del aparato", "Limpieza y Mantenimiento del compresor, de la ampolla y de los accesorios". ¡Advertencia! ¡No lleve a cabo operaciones de servicio y/o mantenimiento cuando el aparato se está utilizando! Todas las demás operaciones de mantenimiento/revisión deben ser llevadas a cabo única y exclusivamente en el Centro de Asistencia PIC.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL COMPRESOR

¡Advertencia! No sumerja ni moje nunca el aparato con agua u otros líquidos. Para la limpieza, utilice exclusivamente un paño suave, limpio y seco.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LA AMPOLLA Y DE LOS ACCESORIOS

Retire y separe por completo todos los componentes de la ampolla y sumérjalos en agua hirviendo durante unos 5 minutos.

¡ADVERTENCIA! No ponga a hervir las máscaras.

Aclare los accesorios bajo el grifo (las máscaras, la tobera, la horquilla y el tubo). Desinfecte en frío con alcohol desnaturalizado las partes que entran en contacto con el paciente. Seque cuidadosamente el aparato y todos sus accesorios antes de guardarlo. Guarde el aparato y todos sus accesorios 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 (Kit Aerosol REF [REF](#)0200499000000).

Se recomienda limpiar los accesorios y verificar que estén en perfecto estado antes y después de cada uso, y reemplazarlos si presentan daños.

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

VERIFICACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS FILTROS

Se recomienda verificar periódicamente el estado del filtro. El filtro se ha introducido para proteger el compresor. El mantenimiento correcto del filtro permite prolongar la vida del aerosol. La frecuencia de sustitución de los filtros depende de las condiciones ambientales en las que se utilice el aparato. El filtro se encuentra en la parte



superior del aerosol.

PARA SUSTITUIR EL FILTRO:

- Quite el cubrefiltro levantándolo delicadamente con ayuda de una herramienta de hoja plana.
- Quite de su soporte el filtro que se va a sustituir.
- Introduzca con cuidado el nuevo filtro.
- Vuelva a poner el cubrefiltro empujándolo hasta el fondo en su soporte, asegurándose de que no pueda quitarse si no se usa una herramienta.

¡ADVERTENCIA! No deje el cubrefiltro desmontado ni los filtros sin vigilancia: son partes pequeñas que pueden representar un riesgo de asfixia para niños pequeños en caso de ingestión.

TIPO DE DEFECTO	CAUSA	SOLUCIÓN
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Desmonte y separe completamente todos los componentes de la ampolla y límpiela, como se explica en este manual de instrucciones.
Escasa nebulización	Ampolla obstruida	Si después de la limpieza el problema persiste, sustituya la ampolla.
Nebulización ausente	Los componentes de la ampolla no están ensamblados correctamente	Desmonte y vuelva a montar la ampolla, si el problema persiste, sustituya la ampolla.
Nebulización ausente	El compresor no funciona	Compruebe si la clavija del cable de alimentación está conectada a la red eléctrica y si el interruptor de encendido del aparato está en encendido. Si el problema persiste, contacte con el Centro de Asistencia PIC.
Nebulización lenta	Medicamento muy denso	Diluya el medicamento según las instrucciones del productor.

DATOS TÉCNICOS

Tensión nominal: 230 V~

Corriente absorbida: 1 A

Flujo máximo: 13,5 ± 2 l/min

Presión máxima: 2,2 ± 0,6 atm

Condiciones de empleo del aparato: 20' ON - 40' OFF a 40 °C

MMAD: < 3,7 µm

Capacidad de la ampolla: 10 ml Max ; 2ml Min

Vida útil del aparato en servicio: 1.000 ciclos/terapias

Vita útil de los accesorios en servicio: 1 año

Vida útil en almacenamiento: 1 año

Frecuencia: 50Hz

Fusible: T 1 H 250V, 5x20mm

Flujo operativo: 6 ± 1 l/min

Presión de trabajo: 0,65 ± 0,2 atm

Peso: 1,2 kg

Fracción respirable: 65,7 % ± 3,4

Nivel de ruido a 50 cm*: 68 dB

* Los datos relativos al ruido se han medido con el aparato nuevo. Los valores pueden variar con el uso a lo largo del tiempo.



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 de seguridad.

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 proporciona información específica sobre la conformidad del producto con la norma EN60601-1-2. El AirCube es un dispositivo electromédico que requiere particulares precauciones 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.



El AirCube **REF** 02 038206 000 200 está diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del AirCube **REF** 02 038206 000 200 debe garantizar que este se utilice en dicho entorno.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El AirCube REF 02 038206 000 200 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son sumamente bajas y no provocan interferencia alguna con los equipos electrónicos que se encuentran cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El AirCube REF 02 038206 000 200 es apto para el uso en todos los entornos, incluyendo los domésticos y aquellos conectados directamente a fuentes de alimentación de red pública de baja tensión que alimenten edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	De contacto ± 6 kV En aire ± 8 kV	De contacto ± 6 kV En aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/secuencia de pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación	± 2 kV para las líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases	± 1 kV entre las fases	
Caidas de nivel, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% caída en U_r) durante 0,5 ciclos 40% U_r (60% caída en U_r) durante 5 ciclos 70% U_r (30% caída en U_r) durante 25 ciclos <5% U_r (>95% caída en U_r) durante 5 s	<5% U_r (>95% caída en U_r) durante 0,5 ciclos 40% U_r (60% caída en U_r) durante 5 ciclos 70% U_r (30% caída en U_r) durante 25 ciclos <5% U_r (>95% caída en U_r) durante 5 s	
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de red deben presentar los niveles característicos de una localidad típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_r es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V eficaz de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>$V_v = 3$ V eficaz de 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna de las partes del AirCube [REF] 02 038206 000 200, incluyendo los cables, de la distancia de separación calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = [3,5 / V_v] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_v] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_v] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine una prueba electromagnética in situ^a, podrían ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p>
<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>$E_v = 3$ V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine una prueba electromagnética in situ^a, podrían ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser válidas en todas las condiciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo para los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras televisivas, no pueden ser pronosticadas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, debería considerarse una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad del campo medida en el lugar de uso del AirCube [REF] 02 038206 000 200, sobrepasa el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, sería oportuno someter a observación el funcionamiento del AirCube [REF] 02 038206 000 200. Si se detectan prestaciones anómalas, se pueden requerir medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^b La intensidad de campo medida en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a $[V_v]$ V/m.

Solicite a PIKDARE S.r.l. S.p.A., mediante el contacto indicado en este manual, información complementaria sobre las distancias de separación entre los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el AirCube **REF** 02 038206 000 200. 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



Aparato de Clase II

IP21

Aparato protegido contra la entrada de cuerpos sólidos y líquidos. Aparato protegido contra la caída vertical de gotas de agua o líquidos.



Aparato con parte aplicada de tipo BF



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



Corriente alterna



Encendido - Apagado



Frecuencia



Número de serie



Código de identificación del producto



Fabricante

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: de 15 a 85% HR

Consérvese en lugar fresco y seco



Temperatura: de -25 a 70 °C

CONDICIONES AMBIENTALES DE EMPLEO:



Humedad: de 15 a 85% HR



Temperatura: de 5 a 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, dirijase 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 remítase a las disposiciones específicas de la normativa nacional aplicable en el país de compra, si las hubiera.





INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INSTRUÇÕES IMPORTANTES, CONSERVÁ-LAS PARA EVENTUAIS USOS FUTURAS CONSULTAS.

Caro cliente,

Agradecemos por ter escolhido o AirCube da PIC Solution, o aparelho para aerossolterapia projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas.

O AirCube é um dispositivo médico de classe IIa que, transformando os medicamentos na forma líquida ou em suspensão em forma de aerossol, permite a administração por via aérea, diretamente no aparelho respiratório.

A ampola fornecida com o AirCube permite a correta penetração do medicamento nas vias respiratórias, graças à dimensão das partículas produzidas.

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.

ACESSÓRIOS

A - Máscara para adultos

B - Máscara para crianças

C - Boquilha

D - Forquilha nasal

E - Tubo de ligação

F - Ampola

A, B, C, D, E são disponibilizados como acessórios de reposição no Kit **REF**02 00499 000 0000

COMPONENTES DO APARELHO

G - Botão de ligar/desligar

H - Saída do ar comprimido

I - Filtro

L - Suporte para ampola

M - Aberturas para o arrefecimento

N - Cabo para ligação à rede elétrica

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de usar, leia atentamente e compreenda as informações contidas no presente manual e conserve-o para consultas futuras.
- Aparelho destinado a aerossolterapia. 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, poderiam causar uma falha no funcionamento do aparelho, portanto recomenda-se adotar um dispositivo ou um medicamento (prescrito pelo médico) que possa ser utilizado como alternativa.
- Após ter retirado o aparelho da embalagem, assegure-se de que o mesmo esteja 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 sobreaquecimento.
- Mantenha fora do alcance das crianças os componentes da embalagem (sacos, caixa etc.), pois são fontes potenciais 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 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, se as normas em vigor em cada país o permitirem, ou mande substituir a ficha por pessoal qualificado e autorizado pela PIKDARE S.r.l. ou por pessoal do centro de assistência da PIC.
- Para prevenir o sobreaquecimento e danos ao compressor, é necessário desligar o aparelho ao menos por 40 minutos, a cada 20 minutos de funcionamento contínuo.
- **ATENÇÃO! Uma utilização do aparelho antes de 40 minutos poderia causar um sobreaquecimento excessivo do motor, com a consequente intervenção dos dispositivos de proteção térmica.**
- Para um correto funcionamento certificar-se de que o filtro de ar está seco. O cobre-filtro pode ser removido com o auxílio de um utensílio com lâmina plana. **ATENÇÃO! mantenha o cobre-filtro e o filtro fora do alcance das crianças uma vez que são peças pequenas e podem ingeri-las ou sufocar com estas.**
- 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 e antes de adicionar mais medicamento. Não ultrapasse o nível máximo indicado na ampola ao enchê-la e verifique se está montada com todos os seus componentes.
- Mantenha o aparelho e o cabo de alimentação longe das superfícies quentes.
- Não utilize o aparelho enquanto estiver a tomar banho ou duche ou em ambiente húmido, ou junto de banheiras, lavatórios, pias ou qualquer outra situação com presença de líquidos que possam entrar em contacto com o aparelho.
- Nunca toque no aparelho com as mãos molhadas ou húmidas.
- Nunca deixe cair, nem coloque o aparelho dentro da água ou de outros líquidos. Caso isso aconteça, tire logo a ficha, não utilize mais o aparelho e contacte a PIKDARE S.r.l. ou o Centro de Assistência da PIC.
- 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. As crianças devem ser sempre supervisionadas por um adulto para garantir que não brincam com o aparelho. O aparelho contém pequenas peças que poderiam ser ingeridas e o cabo poderia representar um potencial perigo de estrangulamento.
- Nunca utilize ligações ou acessórios não previstos 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.
- Não obstrua com panos ou outros objetos os orifícios do cobre-filtro colocado sobre a superfície superior do aparelho: isto pode provocar o sobreaquecimento do motor e uma redução do desempenho do aparelho
- Não deite líquidos sobre o aparelho, sobretudo sobre o cobre-filtro: isto pode causar a expulsão/nebulização indesejada dos mesmos.
- Antes de fazer quaisquer operações de limpeza ou manutenção, retire o aparelho da rede de alimentação elétrica, desligando a ficha da tomada de corrente.
- Se decidir não utilizar mais este aparelho, depois de ter desligado a ficha da tomada de corrente, recomenda-se torná-lo inutilizável cortando o cabo de alimentação e eliminar imediatamente tanto o aparelho como o cabo, de acordo com as normas vigentes. 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 da 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 da PIC. O cabo de alimentação e o fusível indicado nos "Dados Técnicos" deve ser substituído somente pelo pessoal do Centro de Assistência da PIC.
- **ATENÇÃO! A ficha do cabo de rede representa o elemento de separação do dispositivo da rede elétrica. Quando em utilização, para desligar o aparelho da rede elétrica, desligue-o e retire a ficha**





da tomada. Ligue sempre a ficha apenas a uma tomada de corrente facilmente acessível para ser mais fácil desligar da rede elétrica. Não tente abrir, reparar ou violar o aparelho.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO APARELHO

- Retire o aparelho e os acessórios da embalagem.
- Introduza o medicamento e/ou a solução fisiológica no reservatório da ampola, respeitando as doses aconselhadas pelo médico sem ultrapassar o nível máximo indicado pela marca presente no reservatório; feche a ampola;
- Ligue o tubo à ampola;
- Ligue a ampola ao acessório com o qual pretende efetuar a terapia: Máscara para adultos ou para crianças, forquilha, boquilha (peças aplicadas) ver fig.3. Em caso de dúvida, peça ao seu médico de família uma sugestão sobre o acessório a utilizar;
- Ligue o tubo à saída do ar comprimido e à ampola;
- Ligue o aparelho à rede elétrica;
- Ligue o aparelho pressionando o botão de ligar/desligar e efetue o tratamento;
- Durante o tratamento é possível apoiar a ampola no suporte apropriado;
- Efetue o tratamento em posição sentada e relaxada;
- Quando o fluxo de aerossol fica intermitente, interrompa o tratamento por alguns segundos e faça com que as gotas do medicamento em suspensão se depositem nas paredes da ampola. Retorne o tratamento e termine a sessão quando o nebulizado não sair mais da ampola;
- No final do tratamento desligue o aparelho, retirando 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 paciente 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 compressor, da ampola e 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.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO AGRESSOR

Atenção! Nunca mergulhe o aparelho em água ou outros líquidos, nem o molhe. Para a sua limpeza, utilize apenas um pano macio limpo e seco.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO DA AMPOLA E DOS ACESSÓRIOS

Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e mergulhe-os em água em ebulição durante cerca de 5 minutos.

ATENÇÃO! Nunca ferva as máscaras.

Enxágue em água corrente os acessórios (máscaras, boquilha, forquilha e tubo). Desinfete a frio com álcool desnatado as peças que entram em contacto com o paciente. Seque cuidadosamente todos os acessórios e o aparelho antes de guardá-lo. Mantenha o aparelho e todos os acessórios 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, aconselha-se a não utilizar os mesmos acessórios para mais de um paciente, mas comprar um kit específico para cada utilizador (Kit Aerossol **REF**0200499000000).

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.

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





VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS FILTROS

Aconselha-se verificar periodicamente o estado do filtro. O filtro foi introduzido para proteção do compressor.

A manutenção correta do filtro permite prolongar a vida útil do aerossol. A frequência de substituição dos filtros depende das condições ambientais onde é utilizado o aparelho. O filtro está localizado na parte superior do aerossol.

PARA SUBSTITUIR O FILTRO:

- Remova o cobre-filtro, erguendo-o ligeiramente com o auxílio de um utensílio com lâmina plana;
- Remova o filtro a substituir da própria posição;
- Introduza com cuidado o novo filtro;
- Coloque de novo o cobre-filtro empurrando-o até ao fundo na sua posição e assegurando que não pode ser removido sem o auxílio de um utensílio.

ATENÇÃO! Não deixe sem supervisão a tampa do cobre-filtro desmontado e/ou os filtros: eles poderiam ser constituídos por peças pequenas, que se ingeridas por uma criança poderiam provocar sufocamento.

TIPO DE DEFEITO	CAUSA	SOLUÇÃO
Nebulização escassa	Ampola obturada	Remova e separe completamente todos os componentes da ampola e limpe-a como indicado no presente manual de instruções.
Nebulização escassa	Ampola obturada	Se após a limpeza o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	Componentes da ampola não montados corretamente	Desmonte e monte a ampola, se o problema permanecer, substitua a ampola.
Nebulização em falta	O compressor não funciona	Verifique se a ficha do cabo de alimentação está ligada à rede elétrica e se o interruptor para ligar do aparelho está aceso. Se o problema permanecer, contacte o centro de assistência da PIC.
Nebulização lenta	Medicamento demasiado denso	Dilua o medicamento como indicado pelo fabricante.

DADOS TÉCNICOS

Tensão nominal: 230 V ~

Corrente Absorvida: 1A

Fluxo máximo: 13,5 ± 2 l/min

Pressão máxima: 2,2 ± 0,6 atm

Condições de utilização do aparelho: 20' ON - 40' OFF a 40 °C

MMAD: < 3,7 µm

Capacidade da ampola: 10 ml Max ; 2ml Min

Vida Útil em funcionamento do aparelho: 1.000 ciclos/terapias

Vida útil em funcionamento dos acessórios: 1 ano

Vida útil em armazenagem: 1 ano

Frequência: 50Hz

Fusível: T 1 H 250V, 5x20mm

Fluxo operacional: 6 ± 1 l/min

Pressão operacional: 0,65 ± 0,2 atm

Peso: 1,2 Kg

Fração respirável: 65,7 % ± 3,4

Emissão sonora a 50 cm*: 68 dB





* Os dados relativos ao nível de emissão sonora foram medidos com aparelhos novos. Os valores podem variar ao longo do tempo 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 Equipamentos elétricos para medicina - Parte 1: normas gerais sobre a segurança.

EN 60601-1-2 Equipamentos elétricos para a medicina - 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 - Primeira parte: sistemas de vaporização e relativos componentes

Esta secção contém informações específicas sobre a conformidade com a norma EN60601-1-2. O AirCube é um dispositivo de eletromedicina 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 eletromagnéticas fornecidas.

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



O AirCube **REF** 02 038206 000 200 destina-se a funcionar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do AirCube **REF** 02 038206 000 200 deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AirCube REF 02 038206 000 200 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não provocam alguma interferência nos aparelhos eletrónicos localizados nas proximidades
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O AirCube REF 02 038206 000 200 é adequado para a utilização em todos os locais, incluindo os domésticos, ligados diretamente a uma rede de alimentação elétrica pública de baixa tensão, que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Ensaio de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Em contacto ± 6 kV No ar ± 8 kV	Em contacto ± 6 kV No ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestidos com ladrilhos cerâmicos. Em caso de utilização de revestimentos sintéticos, a humidade relativa deve ser equivalente a, no mínimo, 30%
Transitórios/sequência de impulsos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação	± 2 kV para as linhas de alimentação	A qualidade da tensão de rede deveria ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV entre as fases	± 1 kV entre as fases	
Lacunas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_n (>95 % lacuna em U_n) por 0,5 ciclos 40 % U_n (60 % lacuna em U_n) por 5 ciclos 70 % U_n (30 % lacuna em U_n) por 25 ciclos <5 % U_n (>95 % lacuna em U_n) por 5 s	<5 % U_n (>95 % lacuna em U_n) por 0,5 ciclos 40 % U_n (60 % lacuna em U_n) por 5 ciclos 70 % U_n (30 % lacuna em U_n) por 25 ciclos <5 % U_n (>95 % lacuna em U_n) por 5 s	
Campo magnético na Frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos eletromagnéticos de frequência de rede deverão ter níveis característicos de uma localidade típica num ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA U_n é a tensão de rede em c.a. antes da aplicação do nível de teste.



Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

RF Conduita IEC 61000-4-6	3 V ef de 150 kHz a 80 MHz	$V_{\text{r}}=3 \text{ V}$ ef de 150 kHz a 80 MHz	<p>A distância de utilização de aparelhos de comunicação de RF portáteis e móveis e de qualquer peça do aparelho AirCube [REF] 02 038206 000 200, incluindo os cabos, não deve ser inferior à distância recomendada calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = [3,5 / V_{\text{r}}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_{\text{r}}] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_{\text{r}}] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado numa investigação eletromagnética do local^a, poderão ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência^b. Poderá verificar-se interferência próximo de aparelhos identificados com o seguinte símbolo:</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$E_{\text{r}}=3 \text{ V/m}$ de 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz aplica-se à distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 - Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção da reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo para transmissores fixos, como as estações base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e radiocomunicações móveis terrestres, aparelhos para radioamadores, transmissores de rádio em AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar um ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos deverá considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde se utiliza o AirCube [REF] 02 038206 000 200 ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima, o funcionamento do AirCube [REF] 02 038206 000 200 deverá ser supervisionado. Caso se observem desempenhos anormais, poderão ser necessárias medidas adicionais, como uma orientação ou posicionamento diferente do AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^b A intensidade de campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deverá ser inferior a $[V_{\text{r}}] \text{ V/m}$.

Mais informações sobre as distâncias de separação entre os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis e do AirCube **REF** 02 038206 000 200 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! Respeite as instruções de utilização



Aparelho de Classe II

IP21

Aparelho protegido contra a entrada de corpos sólidos e líquidos. Aparelho protegido contra o gotejamento vertical.



Aparelho com parte aplicada do tipo BF



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



Corrente alternada



Ligado - Desligado



Frequência



Número de série



Código identificativo do produto



Fabricante

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% ÷ 85% HR

Conserve em local fresco e seco.



Temperatura: -25°C ÷ 70°C

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO:



Humidade relativa: 15% ÷ 85% HR



Temperatura: 5°C ÷ 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 barra 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 aparelhagens elétricas e eletrónicas ou entregue ao revendedor onde for comprada uma nova aparelhagem 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 utilização, 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.

O 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 AirCube marki PiC Solution, urządzenia do terapii aerozolowej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z najnowszymi technologiami.

AirCube jest urządzeniem medycznym klasy IIa, które - przekształcając leki w postaci aerozolu - umożliwia ich podanie drogą wziewną bezpośrednio do układu oddechowego.

Komora dostarczona wraz z AirCube umożliwia prawidłową penetrację leku w drogach oddechowych dzięki wymiarom wytwarzanych cząsteczek.

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

AKCESORIA NA WYPOSAŻENIU

A - Maska dla osób dorosłych

B - Maska dla dzieci

C - Ustnik

D - Aplikator do nosa

E - Przewód połączeniowy

F - Komora

A, B, C, D, E, F są dostępne jako części zamienne w zestawie **REF** 02 00499 000 0000

ELEMENTY URZĄDZENIA

G - Przełącznik wyłączenia/włączenia

H - Wylot sprężonego powietrza

I - Filtr

L - Uchwyt komory

M - Otwory chłodzące

N - Przewód do podłączenia do sieci elektrycznej

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Przed użyciem uważnie zapoznać się z instrukcją, zrozumieć zawarte w niej informacje i zachować ją do późniejszego wglądu.
- 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 żadnej odpowiedzialności za ewentualne szkody wynikające z nieprawidłowego, błędnego i/lub nieprzemysłanego użytkowania, bądź też gdy urządzenie jest użytkowane przy wykorzystaniu instalacji elektrycznych niezgodnych z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.
- Brak energii elektrycznej, nagła usterka lub jakkolwiek inna niekorzystna sytuacja może zatrzymać urządzenie, dlatego zaleca się zaopatrzenie w urządzenie lub lekarstwo (po uzgodnieniu z lekarzem), 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.
- Przed podłączeniem kabla do sieci elektrycznej rozwinąć go całkowicie.
- Pozostawienie częściowo zwiniętego kabla elektrycznego może spowodować jego przegrzanie.
- Elementy opakowania (plastikowe woreczki, pudełka, 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 są zgodne z parametrami Państwa sieci elektrycznej. Tabliczka z danymi znajduje się na spodzie urządzenia.
 - Jeżeli wtyczka urządzenia nie pasuje do gniazdka sieciowego, użyć certyfikowanych adapterów jeżeli przepisy prawa w danym państwie na to pozwalają, lub wymienić wtyczkę w firmie PIKDARE S.r.l. lub w punkcie serwisowym PIC.
 - Aby uniknąć przegrzania i uszkodzenia sprężarki wyłączać aparat na przynajmniej 40 minut po każdym 20 minutach ciągłego działania.
 - **OSTRZEŻENIE! Ponowne użycie aparatu przed upływem 40 minut może spowodować zbyt duże przegrzanie silnika i zadziałanie zabezpieczeń termicznych.**
 - Aby urządzenie dobrze działało, upewnić się czy filtr powietrza jest suchy. Pokrywkę filtra można zdjąć narzędziem o płaskim ostrzu. **OSTRZEŻENIE! pokrywkę filtra oraz filtr przechowywać poza zasięgiem dzieci, ponieważ te niewielkie części mogłyby zostać połknięte, co grozi uduszeniem.**
 - Nie używać urządzenia w obecności podtlenku azotu, tlenu lub mieszanek znieczulającej łatwopalnej w kontakcie z powietrzem.
 - Wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci elektrycznej po każdorazowym użyciu i przed dodaniem innego lekarstwa. Nie napełniać komory ponad zaznaczony poziom maksymalny i sprawdzać, czy na komorę założono wszystkie części.
 - Urządzenie i kabel zasilający przechowywać z dala od rozgrzanych powierzchni.
 - Nie używać urządzenia podczas kąpieli lub pod prysznicem, ani w wilgotnym otoczeniu, w pobliżu wanny, umywalk, zlewozmywaków ani w jakiegokolwiek innej sytuacji, gdy jakieś płyny mogą mieć styczność z urządzeniem.
 - Nigdy nie dotykać urządzenia mokrymi lub wilgotnymi rękami.
 - Nigdy nie zanurzać ani nie moczyc urządzenia w wodzie lub innych cieczach. W takim przypadku natychmiast wyjąć wtyczkę, nie używać urządzenia i skontaktować się z firmą PIKDARE S.r.l. S.p.A. lub z Centrum Pomocy Technicznej PIC.
 - Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych w trakcie użytkowania.
 - Nie używać urządzenia w przypadku objawów senności lub ospałości.
 - W przypadku użytkowania urządzenia przez dzieci lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych lub umysłowych wymagany jest odpowiedni nadzór przez osobę dorosłą. Dzieci muszą być nadzorowane przez osobę dorosłą, która przypilnuje, aby nie bawiły się urządzeniem. Aparat zawiera małe części, które mogłyby zostać połknięte, a przewód może stwarzać potencjalne zagrożenie uduszeniem.
 - Nie używać złączek ani akcesoriów nie przewidzianych przez producenta.
 - Podczas użytkowania upewnić się, że urządzenie jest ustawione na płaskiej i stabilnej powierzchni, tak aby zapobiec ewentualnemu przewróceniu.
 - Na płaszczyźnie, na której stoi działające urządzenie nie może być przedmiotów mogących utrudniać prawidłowy przepływ powietrza.
 - Nie zasłaniać ścierczkami ani innymi rzeczami otworów pokrywy filtra znajdującej się na górze urządzenia: mogłyby to spowodować przegrzanie silnika i obniżenie parametrów urządzenia.
 - Nie polewać urządzenia, a zwłaszcza pokrywy filtra, płynami: mogłyby to spowodować ich rozpryskanie/rozpylenie.
 - Przed czyszczeniem lub konserwacją urządzenia odłączyć je od sieci elektrycznej wyciągając wtyczkę z gniazdka.
 - Jeżeli zostanie podjęta decyzja, iż urządzenie nie będzie więcej używane, po wyjęciu wtyczki z gniazdka zaleca się jego zabezpieczenie poprzez przecięcie kabla zasilania lub niezwłoczną utylizację urządzenia oraz kabla zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ponadto, zaleca się zabezpieczenie tych części urządzenia, które mogą stanowić przyczynę zagrożenia, szczególnie dla dzieci.
 - Części eksploatacyjne zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Informacje na temat utylizacji urządzenia znajdują się w Dyrektywie 2012/19/UE.
 - Urządzenia nie wolno używać, jeśli po upadku jakkolwiek jego część została uszkodzona lub zniszczona. W razie jakiegokolwiek wątpliwości zwrócić się o pomoc Centrum Pomocy Technicznej PIC.
 - W przypadku usterki i/lub złego działania urządzenia wyłączyć je, wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego i skontaktować się wyłącznie z Centrum Pomocy Technicznej PIC. Kabel zasilania i bezpiecznik wymieniony w punkcie „Dane techniczne” mogą wymieniana tylko pracownicy Centrum Pomocy Technicznej PIC.
 - **OSTRZEŻENIE! Wtyczka kabla sieciowego oddziela urządzenie od sieci elektrycznej. Aby odłączyć**





włączone urządzenie od sieci elektrycznej, wyłączyć je i wyjąć wtyczkę z gniazdka. Wtyczkę włączyć wyłącznie do gniazdek, które są łatwo dostępne. Ułatwi to odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej. Nie próbować otwierać, naprawiać lub ingerować w urządzenie.

PRZYGOTOWANIE I UŻYWANIE URZĄDZENIA

- Wyjąć urządzenie i akcesoria z opakowania.
- Włać lekarstwo i/lub roztwór fizjologiczny do zbiornika komory, przestrzegając dawki zalecanej przez lekarza oraz nie przekraczając maksymalnego poziomu zaznaczonego nacięciem na zbiorniku; zamknąć komorę;
- Podłączyć przewód do komory;
- Podłączyć komorę do akcesorium potrzebnego do wykonania zabiegu: Maseczka dla dorosłych lub dla dzieci, aplikator donosowy, ustnik (zakładane części) patrz rys. 3. W razie wątpliwości, należy zwrócić się z prośbą do lekarza o radę na temat stosownego akcesorium;
- Podłączyć przewód do wylotu sprężonego powietrza i do komory;
- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej;
- Włączyć urządzenie wciskając przycisk włączania/wyłączania i wykonać zabieg;
- Podczas zabiegu można postawić komorę w odpowiednim uchwycie;
- Zabieg wykonywać w wygodnej, siedzącej pozycji;
- Kiedy strumień aerozolu staje się przerywany, przerwać zabieg na kilka sekund i pozwolić, aby zawieszone krople lekarstwa osiadły na ściankach komory. Wznówić zabieg i zakończyć go, gdy komora nie rozpyła już roztworu;
- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie, odłączyć przewód od gniazdka elektrycznego, zdjąć użyte akcesoria i wyczyścić urządzenie oraz akcesoria zgodnie ze wskazówkami jakie znajdują się w punkcie Czyszczenie i Konserwacja;
- Pacjent jest jednocześnie osobą obsługującą urządzenie. Jedyne czynności, jakie pacjent/użytkownik może bezpiecznie wykonać opisano w punktach „Przygotowanie i używanie urządzenia”, „czyszczenie i konserwacja sprężarki, komory i akcesoriów”. Ostrzeżenie! Nie serwisować ani nie konserwować włączonego urządzenia! Wszelkie inne prace konserwacyjne/przeglądy mogą wykonywać wyłącznie osoby z Centrum Pomocy Technicznej PiC.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA SPRĘŻARKI

Ostrzeżenie! Nigdy nie zanurzać ani nie moczyc urządzenia w wodzie ani w innych cieczach. Do czyszczenia używać tylko i wyłącznie miękkiej, czystej i suchej szmatki.

CZYSZCZENIE ORAZ KONSERWACJA KOMORY I AKCESORIÓW

Wyjąć i całkowicie oddzielić wszystkie części komory, zanurzyć je w gotującej się wodzie na około 5 minut.

OSTRZEŻENIE! Nie gotować masek.

Akcesoria (maski, ustnik, aplikator do nosa) splukać pod bieżącą wodą. Zdezynfekować na zimno alkoholem denaturyzowanym te elementy, które mają bezpośredni kontakt z pacjentem. Przed odłożeniem na miejsce starannie osuszyć wszystkie części i aparat. Urządzenie i wszystkie akcesoria 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 zwiększenia poziomu bezpieczeństwa i higieny zaleca się, aby więcej niż jeden pacjent nie używał tych samych akcesoriów, należy zatem zakupić osobny zestaw dla każdego użytkownika (Zestaw Aerozol **REF** 0200499000000).

Zaleca się czyszczenie i sprawdzanie stanu akcesoriów za każdym razem przed i po ich użyciu oraz wymianę w przypadku uszkodzenia.

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





KONTROLA I WYMIANA FILTRÓW

Zaleca się okresową kontrolę stanu filtra. Filtr został umieszczony dla ochrony sprężarki.

Prawidłowa konserwacja filtra pozwala przedłużyć trwałość urządzenia. Częstotliwość wymiany filtrów zależy od warunków środowiskowych, w jakich urządzenie jest używane. Filtr znajduje się na dole urządzenia.

ABY WYMIENIĆ FILTR:

- Podważyć delikatnie pokrywę filtra narzędziem o płaskim ostrzu i zdjąć ją;
- Wyjąć wymieniany filtr z gniazda;
- Ostrożnie włożyć nowy filtr;
- Założyć pokrywę filtra na miejsce i sprawdzić, czy nie można jej zdjąć bez pomocy narzędzia.

OSTRZEŻENIE! Nie pozostawiać zdjętej pokrywy filtra ani filtrów bez nadzoru: zawierają one drobne elementy, które połknięte przez dziecko mogłyby spowodować udławienie się.

RODZAJ USTERKI	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Słaba nebulizacja	Niedrożna komora	Wyjąć i całkowicie zdjąć wszystkie komponenty komory oraz wyczyścić ją w sposób przedstawiony w tej instrukcji obsługi.
Słaba nebulizacja	Niedrożna komora	Jeżeli po wyczyszczeniu problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak nebulizacji	Komponenty komory niewłaściwie złożone	Zdjąć i ponownie złożyć komorę. Jeżeli problem się powtarza, wymienić komorę.
Brak nebulizacji	Sprężarka nie działa	Sprawdzić, czy wtyczka kabla zasilania jest podłączona do sieci elektrycznej, i czy główny wyłącznik urządzenia jest włączony. Jeżeli problem się powtarza, skontaktować się z centrum pomocy technicznej PIC.
Powolna nebulizacja	Zbyt gęste lekarstwo	Rozcieńczyć lekarstwo w sposób podany przez producenta.

DANE TECHNICZNE

Napięcie znamionowe: 230 V ~

Zużycie prądu: 1A

Maksymalny przepływ: 13,5 ± 2 l/min

Ciśnienie maksymalne: 2,2 ± 0,6 atm.

Warunki pracy urządzenia: 20' ON - 40' OFF w 40°C

MMAD: < 3,7 µm

Pojemność komory: 10 ml Max ; 2ml Min

Okres przydatności urządzenia w eksploatacji: 1.000 cykli/zabiegów

Okres przydatności podczas przechowywania: 1 rok

Częstotliwość: 50 Hz

Bezpiecznik: T 1 H 250V, 5x20mm

Przepływ operacyjny: 6 ± 1 l/min

Ciśnienie operacyjne: 0,65 ± 0,2 atm

Waga: 1,2 kg

Frakcja oddechowa: 65,7 % ± 3,4

Poziom hałasu w odległości 50 cm*: 68 dB





Okres przydatności akcesoriów: 1 rok

* 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 leków sprzedawanych w postaci zawiesiny lub o dużej lepkości.

EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: ogólne wymagania bezpieczeństwa.

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 pierwsza: układy nebulizujące i ich elementy.

Ta część zawiera szczegółowe informacje dotyczące zgodności produktu z normą EN60601-1-2. AirCube jest urządzeniem elektromedycznym, wymagającym specjalnych środków ostrożności jeśli chodzi o kompatybilność elektromagnetyczną i trzeba je instalować oraz użytkować zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Mobilny i przenośny sprzęt komunikacji częstotliwości radiowych (telefony komórkowe, nadajniki/odbiorniki itp.) może wpływać na działanie aparatu.

AirCube [REF] 02 038206 000 200 jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia AirCube [REF] 02 038206 000 200 musi się upewnić, iż jest ono eksploatowane w takim właśnie otoczeniu.

Deklaracja oraz informacje producenta – emisje elektromagnetyczne

Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 wykorzystuje energię RF wyłącznie do pracy swoich elementów wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne by powodowała interferencje z urządzeniami elektronicznymi w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	AirCube [REF] 02 038206 000 200 jest przeznaczony do pracy we wszystkich placówkach, także w pomieszczeniach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Jest zgodne	

Deklaracja oraz informacje producenta – Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Spełniany poziom	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna być taka, jak dla typowego środowiska rynkowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia zgodnie z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV linia do linii	± 1 kV linia do linii	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejścia zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	<5 % U _r (>95 % zapad napięcia U _r) przez 0,5 cyklu 40 % U _r (60 % zapad napięcia U _r) przez 5 cykli 70 % U _r (30 % zapad napięcia U _r) przez 25 cykli <5 % U _r (>95 % zapad napięcia U _r) przez 5 s	<5 % U _r (>95 % zapad napięcia U _r) przez 0,5 cyklu 40 % U _r (60 % zapad napięcia U _r) przez 5 cykli 70 % U _r (30 % zapad napięcia U _r) przez 25 cykli <5 % U _r (>95 % zapad napięcia U _r) przez 5 s	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego umiejscowienia w środowisku obiektów handlowych lub szpitalnych.

UWAGA U_r to napięcie zasilania AC przez zastosowaniem poziomu testowego.

Deklaracja oraz informacje producenta – Odporność elektromagnetyczna

<p>Przewodzona częstotliwość radiowa (RF) zgodnie z IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowana częstotliwość radiowa (RF) zgodnie z IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/s od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>$V_r = 3 \text{ V rms}$ od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>$E = 3 \text{ V/m}$ od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF muszą się znajdować w odległości nie mniejszej niż zalecana od każdej części urządzenia AirCube REF 02 038206 000 200 (dotyczy to również kabli). Odległość tę oblicza się na podstawie równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecane odległości</p> <p>$d = [3,5 / V_r] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5 / E_r] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = [7 / E_r] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością wyrażoną w metrach (m). Natężenie mocy pola ze stałych nadajników RF, jak określono w badaniu elektromagnetycznym obiektu^a, może być niższe od poziomu zgodności każdego zakresu częstotliwości^b. Można sprawdzić zakłócenia w pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem:</p>
---	--	---	--

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację pola magnetycznego wpływa pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.

^a Wartości mocy pola dla stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (telefony komórkowe/cordless) i sieci bezprzewodowych naziemnych, urządzeń dla radioamatorów, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników TV nie są teoretycznie możliwe do precyzyjnego określenia. Aby określić środowisko elektromagnetyczne wywołane stałymi nadajnikami RF należałoby rozważyć badanie elektromagnetyczne obiektu. Jeżeli natężenie mocy pola, zmierzone w miejscu użytkowania urządzenia AirCube **REF** 02 038206 000 200, przekracza poziom zgodności o którym powyżej, należy obserwować działanie AirCube **REF** 02 038206 000 200. W przypadku zauważenia nieprawidłowych parametrów może okazać się konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak inna orientacja lub inne ustawienie urządzenia AirCube **REF** 02 038206 000 200.

^b Wartości pola w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz może być mniejsza niż $[V_r] \text{ V/m}$.

Dodatkowe informacje na temat odległości pomiędzy mobilnym i przenośnym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem AirCube^{REF} 02 038206 000 200 można uzyskać kontaktując się ze spółką PIKDARE S.r.l. S.p.A. Dane kontaktowe są podane w tej 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! Zapoznać się z instrukcją obsługi



Urządzenie Klasy II

IP21

Urządzenie zabezpieczone przed przedostawaniem się ciał stałych i płynów. Urządzenie chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo.



Urządzenie z częściami aplikacyjnymi typu BF



Zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EEC + 2007/47/CE



Prąd przemienny



Włączony - Wylączony

Hz

Częstotliwość



Numer seryjny



Kod identyfikacyjny produktu



Producent

Data produkcji urządzenia: druga para cyfr numeru partii określa rok, trzecia para miesiąc. (LOT 1016100001; 16 = 2016; 10 = Październik)

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU:



Wilgotność: 15% ÷ 85% RH

Przechowywać w suchym i przewiewnym miejscu



Temperatura: -25°C ÷ 70°C

WARUNKI PRACY:



Wilgotność: 15% ÷ 85% RH



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.

Odnosnie 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 AirCube της PIC Solution, τη συσκευή για θεραπεία αερούλιματος που σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις πλέον προηγμένες τεχνολογίες.

Το AirCube είναι μια ιατρική συσκευή κλάσης IIa η οποία, μετατρέποντας τα φάρμακα από υγρή μορφή ή εναιωρήματος σε μορφή αερούλιματος, επιτρέπει τη χορήγησή τους από αέρος απευθείας στο αναπνευστικό σύστημα.

Η αμπούλα που παρέχεται με το AirCube επιτρέπει τη σωστή δειείδωση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς, χάρη στις διαστάσεις των παραγόμενων μικροσωματιδίων.

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.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

A - Μάσκα για ενήλικες

B - Μάσκα για παιδιά

C - Επιστόμιο

D - Ρινικός συνδετήρας

E - Σωλήνας σύνδεσης

F - Αμπούλα

Τα A, B, C, D, E, F είναι διαθέσιμα ως ανταλλακτικά στο Kit **REF** 02 00499 000 0000

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

G - Διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης

H - Εξοδος πεπιεσμένου αέρα

I - Φίλτρο

L - Βάση τοποθέτησης αμπούλας

M - Ανοίγματα ψύξης

N - Καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο και διατηρήστε το για μελλοντική αναφορά.
- Συσκευή για θεραπεία αερούλιματος. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του ιατρού σας αναφορικά με τον τύπο φαρμάκου, τη δόσολογία, 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 S.r.l. 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, μια αναπάντεχη βλάβη ή οποιαδήποτε άλλη αντίστροφη 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.
- 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 φιντ της συσκευής και της πρίζας ρεύματος του δικτύου, χρησιμοποιήστε πιστοποιημένους αντάπτορες σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα σας ή ζητήστε από το εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της PIKDARE S.r.l. S.p.A. ή από το προσωπικό του κέντρου τεχνικής υποστήριξης PIC να αντικαταστήσει το φιντ.
- Για την αποφυγή υπερθέρμανσης και βλάβης του συμπιεστή, πρέπει να σβήνεται τη συσκευή για τουλάχιστον 40 λεπτά έπειτα από κάθε 20 λεπτά λειτουργίας.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ! Τυχόν χρήση της συσκευής πριν περάσουν 40 λεπτά, ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση του μοτέρ με επακόλουθη ενεργοποίηση των συστημάτων θερμικής προστασίας.**
- Για τη σωστή λειτουργία βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι στεγνό. Το καπάκι του φίλτρου μπορεί να αφαιρεθεί με τη βοήθεια ενός εργαλείου με επίπεδη λάμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ! Διατηρείτε το φίλτρο και το καπάκι του φίλτρου μακριά από τα παιδιά γιατί πρόκειται για μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο κατάποσης ή ασφυξίας.**
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία μονοξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αναισθητικού μείγματος που αναφέρεται με τον αέρα.
- Σβήνετε και αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα μετά από κάθε χρήση και πριν από την προσθήκη άλλου φαρμάκου. Μην γεμίζετε την αμπούλα πέραν της μέγιστης στάθμης που υποδεικνύεται πάνω στην ίδια την αμπούλα και συναρμολογήστε την με όλα τα εξαρτήματά της.
- Διατηρείτε τη συσκευή και το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Μην 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 μια τέτοια περίπτωση, βγάλτε αμέσως το φιντ από την πρίζα, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και απευθυνθείτε στην PIKDARE S.r.l. S.p.A. ή στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Μην φράζετε τα ανοίγματα εξαερισμού κατά τη χρήση.
- Μην 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. 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.
- Μην χρησιμοποιείτε συνδέσμους ή εξαρτήματα 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 φράζετε με πανιά ή οτιδήποτε άλλο τις οπές του καλύμματος φίλτρου που είναι τοποθετημένο στην άνω επιφάνεια της συσκευής αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση και μείωση της απόδοσης της συσκευής
- Μην ρίχνετε υγρά πάνω στη συσκευή και ειδικότερα στο καπάκι του φίλτρου: αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη εκβολή/ψεκασμό των υγρών.
- 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 ισχύουσα νομοθεσία. Σας συστήνουμε επίσης να εξουδετερώσετε τα μέρη 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 2012/19/EE.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να πάψει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέρος της παρουσιάζει βλάβη ή ζημιά έπειτα από πτώση. Σε περίπτωση αμφιβολιών, απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας της συσκευής, απενεργοποιήστε την βγάζοντας το φιντ από την πρίζα και απευθυνθείτε αποκλειστικά στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC. Το καλώδιο τροφοδοσίας και η ασφάλεια που υποδεικνύεται στα "Τεχνικά δεδομένα" πρέπει να αντικαθίσταται μόνο από το προσωπικό του Κέντρου Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.





- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Το φως του καλωδίου ρεύματος αποτελεί το στοιχείο που διαχωρίζει τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο. Όταν τη χρησιμοποιείτε, για να αποσυνδέσετε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο, απενεργοποιήστε την και βγάλτε το φως από την πρίζα ρεύματος. Συνδέετε πάντα το φως μόνο σε μία εύκολα προσβάσιμη πρίζα ρεύματος για να είναι εύκολη η αποσύνδεση από το ηλεκτρικό δίκτυο. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε, να επισκευάσετε ή να κάνετε μετατροπές στη συσκευή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Βγάλτε τη συσκευή από τη συσκευασία.
- Αδειάστε το φάρμακο ή/και το φυσιολογικό ορό στο θάλαμο της αμπούλας τηρώντας τις δοσολογίες που σας έχει συστήσει ο γιατρός χωρίς να ξεπερνάτε την υποδεικνυόμενη μέγιστη στάθμη από την εγκοπή στο δοχείο. Ξανακλείστε την αμπούλα.
- Συνδέστε το σωλήνα στην αμπούλα.
- Συνδέστε την αμπούλα στο εξάρτημα με το οποίο θέλετε να κάνετε τη θεραπεία: Μάσκα για ενήλικες ή για παιδιά, ρινικός σύνδεσμος, επιστόμιο (εφαρμοζόμενα εξαρτήματα) βλ. εικ.3. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το θεράποντα γιατρό σας να σας υποδείξει πιο εξάρτημα να χρησιμοποιήσετε.
- Συνδέστε το σωλήνα στην έξοδο πεπιεσμένου αέρα και στην αμπούλα.
- Συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης και πραγματοποιήστε τη θεραπεία.
- Στη διάρκεια της θεραπείας μπορείτε να ακουμπήσετε την αμπούλα στο ειδικό στήριγμά της.
- Πραγματοποιείτε τη θεραπεία κατά προτίμηση σε θέση καθιστή και χαλαρή.
- Όταν η ροή αερούματος αρχίζει να γίνεται με διακοπές, σταματήστε τη θεραπεία για μερικά δευτερόλεπτα ώστε να κατακαθίσουν οι σταγόνες φαρμάκου που έχουν εναποτεθεί στα τοιχώματα της αμπούλας. Συνεχίστε τη θεραπεία και ολοκληρώστε την όταν το εναιώρημα δεν εκρέει πλέον από την αμπούλα.
- 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 συμπιεστή, της αμπούλας και των εξαρτημάτων". 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 ΡΙC.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΙΕΣΤΗ

Προσοχή! Μην βυθίζετε και μη βρέχετε ποτέ τη συσκευή με νερό ή άλλα υγρά. Για να την καθαρίσετε, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ένα μαλακό, καθαρό και στεγνό πανί.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Αφαιρέστε και διαχωρίστε εντελώς τα εξαρτήματα της αμπούλας και βυθίστε τα σε βραστό νερό για περίπου 5 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην βράζετε τις μάσκες.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό τα εξαρτήματα (μάσκα, ακροφύσιο, ρινικό σύνδεσμο και σωλήνα). Απολυμάνετε, όταν κρυσώσουν, με καθαρό οινόπνευμα τα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Στεγνώστε 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 (Kit Αερούματος [REF](#)0200499000000).

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.





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

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΦΙΛΤΡΩΝ

Συνιστάται να ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση του φίλτρου. Το φίλτρο υπάρχει για να προστατεύει το συμπιεστή. Η σωστή συντήρηση του φίλτρου επιτρέπει να παρατείνεται η διάρκεια ζωής της συσκευής αερούλυματος. Η συχνότητα αντικατάστασης των φίλτρων εξαρτάται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή. Το φίλτρο είναι τοποθετημένο στην κάτω πλευρά του αερούλυματος.

ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ:

- Αφαιρέστε το καπάκι του φίλτρου σηκώνοντας προσεκτικά με τη βοήθεια ενός εργαλείου με επίπεδη λάμα.
- Αφαιρέστε το φίλτρο προς αντικατάσταση από την έδρα του.
- Τοποθετήστε προσεκτικά το καινούργιο φίλτρο.
- Τοποθετήστε στη θέση του το καπάκι του φίλτρου πιέζοντας μέχρι τέρμα στην έδρα του και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς τη χρήση ενός εργαλείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφήνετε αφύλαχτο το καπάκι του φίλτρου αποσυρμαρμολογημένο ή/και τα φίλτρα: μπορεί να αποτελούνται από μικρά μέρη που αν καταποθούν από ένα παιδί να προκαλέσουν ασφυξία.

ΕΙΔΟΣ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ	ΑΙΤΙΑ	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ
Μειωμένος ψεκασμός	Αμπούλα φραγμένη	Αφαιρέστε και διαχωρίστε εντελώς όλα τα εξαρτήματα της αμπούλας και καθαρίστε με τον τρόπο που υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
Μειωμένος ψεκασμός	Αμπούλα φραγμένη	Αν μετά τον καθαρισμό το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε την αμπούλα.
Δεν ψεκάζει	Τα εξαρτήματα της αμπούλας δεν έχουν συναρμολογηθεί σωστά	Αποσυρμαρμολογήστε και επανασυναρμολογήστε την αμπούλα, αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε την αμπούλα.
Δεν ψεκάζει	Ο συμπιεστής δεν λειτουργεί	Βεβαιωθείτε ότι το φις του καλωδίου τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο με το ηλεκτρικό δίκτυο και ότι ο διακόπτης ενεργοποίησης της συσκευής είναι ανοιχτός. Αν το πρόβλημα παραμένει, απευθυνθείτε στο Κέντρο Τεχνικής Εξυπηρέτησης PIC.
Αργός ψεκασμός	Το φάρμακο είναι πολύ πυκνό-ρευστό	Αραιώστε το φάρμακο με τον τρόπο που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Όνομαστική τάση: 230 V~
Απορροφούμενο ρεύμα: 1A

Ωφέλιμη ζωή σε αποθήκευση: 1 έτος
Συχνότητα: 50Hz





Μέγιστη ροή: 13,5 ± 2 λτ/λεπ

Μέγιστη πίεση: 2,2 ± 0,6 atm

Συνθήκες χρήσης της συσκευής: 20' ON - 40' OFF σε 40 °C

MMAD: < 3,7 μm

Χωρητικότητα αμπούλας: 10 ml Max ; 2ml Min

Ωφέλιμη ζωή της συσκευής: 1.000 κύκλοι/θεραπείες

Ωφέλιμη ζωή εξαρτημάτων: 1 έτος

Ασφάλεια: T 1 H 250V, 5x20mm

Λειτουργική ροή: 6 ± 1 λίτρα/λεπτό

Λειτουργική πίεση: 0,65 ± 0,2 atm

Βάρος: 1,2 Kg

Εισπνεόμενο κλάσμα: 65,7 % ± 3,4

Θόρυβος στα 50cm*: 68 dB

* 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 την ασφάλεια.

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 πρώτο: συστήματα αεροποίησης και σχετικά εξαρτήματα.

Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του προϊόντος με το πρότυπο EN EN60601-1-2. Η συσκευή AirCube 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, πομποδέκτες, κλπ) μπορούν να επηρεάσουν τη συσκευή.





Η συσκευή AirCube [REF]02 038206 000 200 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής AirCube [REF]02 038206 000 200 πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή AirCube [REF]02 038206 000 200 χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και ως εκ τούτου δεν προκαλούν καμία παρεμβολή στις ηλεκτρονικές συσκευές που τοποθετούνται στη γύρω περιοχή
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κλάση Β	Η συσκευή AirCube [REF]02 038206 000 200 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους συμπεριλαμβανομένων και των οικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με δημόσια τροφοδοσία δικτύου χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικιακή χώραί
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων της τάσης/ flicker IEC 61000-3-3	Σύμφωνο	

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Σε επαφή ± 6kV Στον αέρα ± 8 kV	Σε επαφή ± 6kV Στον αέρα ± 8 kV	Τα πατώματα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι ίση τουλάχιστον με 30%
Μεταβατικά/σειρά γρήγορων ηλεκτρικών παλμών IEC 61000-4-4	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας	± 2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 1 kV μεταξύ φάσεων	± 1 kV μεταξύ φάσεων	
Κενά τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % κενό στο U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % κενό στο U_T) για 5 κύκλους 70 % U_T (30 % κενό στο U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % κενό στο U_T) για 5 δ.	<5 % U_T (>95 % κενό στο U_T) για 0,5 κύκλους 40 % U_T (60 % κενό στο U_T) για 5 κύκλους <70 % U_T (30 % κενό στο U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % κενό στο U_T) για 5 δ.	
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία με τάση δικτύου θα πρέπει να έχουν χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής περιοχής σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			





Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία

<p>ΡΣ Συμπεριφορά IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V eff από 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>$V_e = 3 \text{ V eff}$ από 150 kHz έως 80 MHz</p>	<p>Οι συσκευές επικοινωνίας με ΡΣ, φορητές ή κινητές, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε κανένα τμήμα της συσκευής AirCube [REF] 02 038206 000 200, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την υπολογισμένη απόσταση διαχωρισμού έως τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού</p> $d = [3,5 / V_e] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_e] \sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800MHz $d = [7 / E_e] \sqrt{P}$ από 800 MHz έως 2,5 GHz
<p>ΡΣ Ακτινοβολούμενη IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>$E_e = 3 \text{ V/m}$ από 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Η ένταση του πεδίου από του σταθερού μεταδότες ΡΣ, όπως προσδιορίστηκε σε μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης⁹⁾, μπορεί να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης κάθε διαλείμματος⁹⁾. Μπορεί να παρατηρηθεί παρεμβολή κοντά σε συσκευές που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:</p>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 ΕΩΣ 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται σε απόσταση διαχωρισμού για πιο υψηλό διάστημα συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση των κατασκευών, αντικειμένων και ατόμων.

* Οι εντάσεις του πεδίου για σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και για επίγεια φορητά τηλέφωνα, συσκευές ερασιτεχνικών ραδιοεπιπομπών, πομπούς AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση ενός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που ποικιλείται από σταθερούς πομπούς ΡΣ θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο μιας επίτοπιας έρευνας. Αν η μετρημένη ένταση πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται η συσκευή AirCube [REF] 02 038206 000 200, ξεπερνά το εφαρμοσμένο επίπεδο συμμόρφωσης που αναφέρεται πιο πάνω, θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση η λειτουργία της συσκευής AirCube [REF] 02 038206 000 200. Αν παρατηρήσετε ανώμαλες επιδόσεις, μπορεί να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως για παράδειγμα ένας διαφορετικός προσανατολισμός ή διαφορετική θέση της συσκευής AirCube [REF] 02 038206 000 200.

⁹⁾ Η ένταση του πεδίου στο διάστημα συνηθιστών από 150 kHz έως 80 MHz πρέπει να είναι μικρότερη από $[V_e] \text{ V/m}$.





Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας καθώς και της συσκευής AirCube REF 02 038206 000 200 διατίθενται από την PIKDARE S.r.l. S.p.A., 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



Συσκευή κατηγορίας II

IP21

Συσκευή προστατευμένη από την είσοδο ξένων στερεών και υγρών σωματιών. Συσκευή που προστατεύεται από την κατακόρυφη ενστάλαξη.



Συσκευή με εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF

CE
0068

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



Εναλλασσόμενο Ρεύμα

I-O Ενεργοποιημένο - Απενεργοποιημένο

Hz Συχνότητα

SN Αριθμός σειράς

REF Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος



Κατασκευαστής

Ημερομηνία παραγωγής της συσκευής: το δεύτερο ζευγάρι αριθμών στον αριθμό παρτίδας αφορά το έτος, το τρίτο ζευγάρι το μήνα. (ΠΑΡΤΙΔΑ 1016100001, 16 = 2016, 10 = Οκτώβριος)

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85% ΣΥ

Να διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος.



Θερμοκρασία: -25 °C ÷ 70 °C

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:



Σχετική υγρασία: 15% ÷ 85% ΣΥ



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 καλύπτεται από εγγύηση για οποιαδήποτε μη ορθή λειτουργία του 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 bir aerosol terapi ünitesi olan AirCube ürününi tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

AirCube, ilaçları sıvı ya da süspansiyon formdan aerosol forma dönüştürerek doğrudan solunum yollarına uygulanabilmesini sağlayan bir İla sınıfı tıbbi cihazdır.

AirCube ile birlikte gelen nebulizatör kabı, aerosol partiküllerinin boyutu sayesinde ilacın doğrudan solunum yoluna nüfuz etmesini sağlar.

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

AKSESUARLAR

- A - Yetişkin maskesi
- B - Çocuk maskesi
- C - Ağzılık
- D - Burun aparatı
- E - Bağlantı borusu
- F - Nebulizatör kabı

A, B, C, D, E ve F; 02 00499 000 0000 kiti **REF** içerisinde yedek parça olarak mevcuttur

CİHAZ BİLEŞENLERİ

- G - Açma/Kapatma (On/Off) düğmesi
- H - Basınçlı hava çıkışı
- I - Filtre
- L - Nebulizatör kabı desteği
- M - Soğutucu açıklıklar
- N - Elektrik kablosu

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce, bu kılavuzdaki bilgileri dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız.
- 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; PİKDARE S.r.l., uygun olmayan, hatalı ve/veya mantık dışı 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 (bir hekim tarafından uygun bulunan) bulundurmaları tavsiye edilmektedir.
- Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra, sağlam olduğunu, yani nakliye sırasında gözle görülür bir hasara uğramadığını kontrol ediniz. Kuşku duymanız halinde, üniteyi kullanmayınız ve PİK Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Prize takmadan önce, rulolu güç kablosunu tamamen açınız.
- Rulo halindeki güç kablosunun tam çözülmemesi, aşırı ısınmaya neden olabilir.
- Ambalaj (poşetler, kutu, vb.) tehlikeli olabilir; çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Üniteyi çocukların, evcil hayvanların ve bilişsel kısıtlamalara sahip kişilerin ulaşamayacakları bir yerde tutunuz.
- Cihazı elektrığe bağlamadan önce, şebeke voltajınızın sınıflama etiketinde gösterilen voltaja uygun olduğunu



kontrol ediniz. Sınıflama etiketi ünitenin altında bulunur.

- Ünitenin fişi ile elektrik prizi arasında uyumsuzluk olması durumunda, bulunduğunuz ülkede geçerli mevzuat izin veriyorsa onaylanmış adaptörleri kullanınız ya da fişin bir PIKDARE S.r.l. S.p.A. yetkili teknisyeni veya PIC servis merkezi personeli tarafından değiştirilmesini sağlayınız.
- Aşırı ısınmayı ve kompresörün zarar görmesini önlemek için, her 40 dakikalık kesintisiz kullanımdan sonra cihazın en az 20 dakika boyunca kapalı kalmasını sağlayınız.
- **UYARI! Cihazın 40 dakika geçmeden önce tekrar kullanılması motorun aşırı ısınmasıyla sonuçlanabilir ve emniyet amaçlı güç kesme düzeneğinin devreye girmesine neden olabilir.**
- Cihazın doğru çalışmasını sağlamak için hava filtresinin kuru olduğundan emin olunuz. Filtre kapağı, yassı uçlu bir alet kullanılarak çıkarılabilir. **UYARI! filtre kapağını ve filtryi, küçük parçalar oldukları için ve yutma ve boğulma tehlikesi yaratabilecekleri için, çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.**
- Cihazı azot oksit, oksijen ya da yanıcı hava/anestezi karışımlarının yakınında kullanmayınız.
- Kullanımdan sonra ve ilaç ekmeden önce cihazı kapatınız ve fişini çekiniz. Nebulizatör kabını üzerinde gösterilen maksimum seviyesinden daha fazla doldurmayınız ve tüm bileşenleri ile birlikte monte edildiğini kontrol ediniz.
- Cihazı ve elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Banyo yaparken ya da duş alırken, ya da nemli bir ortamda, ya da küvet veya lavaboları yakın alanlarda, ya da sıvıların cihazla temas edebileceği diğer herhangi bir durumda cihazı kullanmayınız.
- Islak veya nemli ellerle kesinlikle cihaza dokunmayınız.
- Cihazı suya ya da diğer sıvılara düşürmeyiniz ya da daldırmayınız. Bu meydana gelirse; derhal fişten çekiniz, cihazı kullanmayı kesiniz ve PIKDARE S.r.l. S.p.A. ile veya bir PIC Servis Merkezi ile iletişim kurunuz.
- Hava soğutma açıklıklarını kapatmayınız.
- Cihazı uyuklu halde kullanmayınız.
- Cihazın, çocuklar veya fiziksel ya da zihinsel engelli kişiler tarafından kullanılması halinde, bir yetişkinin uygun gözetimi gerekmektedir. Cihazla oynamalarına engel olmak için çocuklar yetişkin gözetimi altında olmalıdır. Cihaz, çocukların yutabileceği küçük parçaları 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 koyduğundan emin olunuz.
- Kullanım sırasında, yüzeyde, doğru hava akışını engelleyebilecek hiçbir cisim bulunmamalıdır.
- Cihazın üst yüzeyinde bulunan filtre kapağının deliklerini bezle veya başka nesnelere kapatmayınız: bu durum, motorun aşırı ısınmasına neden olabilir ve cihaz performansını düşürebilir
- Cihazın üzerine, özellikle filtre kapağının üzerine sıvı dökmeyiniz: istenmeyen deşarj/nebulizasyona yol açabilir.
- Cihazı temizlemeden ya da bakımdan geçirmeden önce, fişini elektrik prizinden çekerek elektrik bağlantısını kesiniz.
- Cihazı bir daha kullanmayacaksanız, fişini prizden çekiniz ve elektrik kablosunu çıkarınız; böylece cihaz çalışmayacaktır. Cihazı ve elektrik kablosunu yürürlükteki kanunlara uygun şekilde bertaraf ediniz. Özellikle çocuklar için olmak üzere, bir tehlike oluşturmaları mümkün olan parçalarını ortadan kaldırılmasını tavsiye ediyoruz.
- Aşınmaya tabi aksesuarların atılmasına ilişkin bilgi için, yürürlükteki kanunlara başvurunuz. Cihazı atmak için, 2012/19/EU Yönergesi'ne başvurunuz.
- Yere düşmesi halinde, parçalarının herhangi birinde hasar belirtisi varsa; cihazı kullanmayınız. Kuşku duymanız halinde, cihazı kullanmayınız ve PIC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Cihazın arızalanması ya da hatalı çalışması durumunda, fişini elektrik prizinden çekerek cihazı kapatınız ve yalnızca PIC Teknik Servis Merkeziyle iletişime geçiniz. "Teknik Özellikler"de belirtilen güç kablosu ve sigorta, yalnızca PIC Teknik Yardım Merkezi personeli tarafından değiştirilmelidir.
- **DİKKAT! Güç kablosu, elektrik şebekesinden ayrılan elemandır. Kullanım sırasında cihazın şebekeyle olan bağlantısını kesmek için; cihazı kapatınız ve fişi, elektrik prizinden çekiniz. Şebekeyle olan bağlantının kesilmesini kolaylaştırmak için; fişi daima, yalnızca kolayca erişilebilen bir elektrik prizine takınız. Cihazı açmaya ya da tamir etmeye çalışmayınız ya da kurcalamayınız.**

ÜNİTENİN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

- Cihazı ve aksesuarları ambalajdan çıkarınız.
- İlacı ve/veya serum fizyolojisi, hekiminiz tarafından önerilen dozlarda, haznenin üzerindeki işaretin gösterdiği





- maksimum seviyeyi aşmadan nebulizatör haznesine dökünüz; nebulizatör kabını kapatınız;
- Hortumu nebulizatör kabına bağlayınız;
- Nebulizatör kabını tedavi için gereken aksesuara bağlayınız. Yetişkin veya çocuk maskesi, çatal, ağızlık (uygulanan parçalar) bkz. şek. 3. Hangi aksesuarı kullanmanız gerektiğinden emin olmadığınız takdirde doktorunuza danışınız;
- Hortumu basınçlı hava çıkışına ve nebulizatör kabına bağlayınız;
- Cihazı prize takınız;
- Açma/kapatma düğmesine basarak açınız ve tedaviye başlayınız;
- Tedavi sırasında, nebulizatör kabı kendi desteği üzerine oturulabilir;
- Tedaviyi tercihen rahat bir oturma konumunda gerçekleştiriniz;
- Aerosol spreyi kesik kesik püskürtme yapmaya başladığında, asılı kalan damlaların nebulizatör kabı duvarlarına düşmesini sağlamak için birkaç saniyelik tedaviyi durdurunuz. Tedaviye devam ediniz ve nebulizatör kabından solüsyon gelmemeye başlayınca tedaviyi bitiriniz;
- Tedavi seansı tamamlandığında, fişini prizden çekerek cihazı kapatınız, kullanılan aksesuarı çıkarınız ve cihaz ve aksesuarları Temizlik ve Bakım paragrafında verilen talimatlara göre temizleyiniz;
- Hasta ve operatör aynı kişidir. Hastanın/kullanıcının güvenli bir şekilde gerçekleştirebileceği adımlar, yalnızca "Cihazın hazırlanması ve kullanılması," "Kompresörün, nebulizatör kabının ve aksesuarların temizlenmesi ve bakımı" paragraflarında belirtilenlerdir. Uyarı! Kullanım sırasında cihaza bakım yapmayınız ve/veya cihazı onarmayınız! Diğer bütün bakım/servis faaliyetleri/işlemleri, yalnızca bir PIC Servis Merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir.

KOMPRESÖR TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Uyarı! Cihazı asla ıslatmayınız ya da su veya başka sıvılara daldırmayınız. Temizlemek için, yalnızca temiz ve kuru bir bez kullanınız.

NEBULİZATÖR KABI VE AKSESUARLARININ TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Tüm nebulizatör kabı bileşenlerini yerinden çıkarınız ve yaklaşık 5 dakika kaynar suya daldırınız.

UYARI! Maskeleri kaynatmayınız.

Aksesuarları (maske, ağızlık, aparat ve hortum) akan suyun altında yıkayınız. Hastayla temas eden tüm parçaları denatüre alkol kullanarak soğuk dezenfekte ediniz. Yeniden takmadan önce tüm aksesuarları ve cihazı özenle kurulayınız. Cihazı ve aksesuarları serin ve kuru ortamlarda, ışık ve ısı kaynaklarından korunur şekilde muhafaza ediniz.

Temizlik için asla benzen, incelticiler veya tutuşabilir diğer kimyevi maddeleri kullanmayınız.

Daha fazla hijyen güvenliği için, aynı aksesuarları birden fazla hastada kesinlikle kullanmayınız. Her bir kullanıcı için ayrı bir set satın alınız (Aerosol Seti [REF:02004990000000](#)).

Kullanmadan önce ve kullandıktan sonra aksesuarları temizleyiniz ve aksesuarların durumunu kontrol ediniz. Hasar görmüşlerser değiştiriniz.

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

FİLTRELERİN KONTROL EDİLMESİ VE DEĞİŞTİRİLMESİ

Filtrenin durumunu düzenli olarak kontrol ediniz. Filtre, kompresörü korumak üzere takılmıştır.

Doğru filtre bakımı aerosol ömrünü uzatır. Filtre değiştirme sıklığı cihazın kullandığı koşullara bağlıdır. Filtre aerosolün üst kısmında bulunmaktadır.

FİLTREYİ DEĞİŞTİRMEK İÇİN:

- Filtre kapağını yassı uçlu bir alet yardımıyla dikkatle kaldırarak çıkarınız;
- Değiştirilecek filtreyi yuvasından çıkarınız;





- Dikkatli bir şekilde yeni filtreyi takınız;
- Filtre kapağını yuvasına iyice iterek yerine yerleştiriniz ve bir alet yardımı olmaksızın çıkarılamayacağından emin olunuz.

UYARI! Çıkarılan filtre kapağını ve/veya filtreleri kesinlikle ortada bırakmayınız: Bunlar, çocuklar tarafından yutulmaları durumunda boğulma riski teşkil eden küçük parçalardır.

ARIZA TIPI	NEDENİ	ÇÖZÜM
Az nebulizasyon	Tıkanmış nebulizatör kabı	Nebulizatör kabı bileşenlerini söküp çıkarınız ve bu talimat kılavuzunda gösterildiği gibi temizleyiniz.
Az nebulizasyon	Tıkanmış nebulizatör kabı	Temizledikten sonra sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.
Nebulizasyon hiç yok	Nebulizatör kabı bileşenleri doğru olarak monte edilmemiştir	Nebulizatör kabını parçalarına ayırınız ve tekrar birleştiriniz; sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.
Nebulizasyon hiç yok	Kompresör çalışmamaktadır	Güç kablosu fişinin, şebekeden çıkarıldığını ve açma/kapatma anahtarının açık olduğunu kontrol ediniz. Sorun devam ederse, bir PIC Servis Merkezi ile iletişim kurunuz.
Yavaş nebulizasyon	İlaç çok yoğun kıvamlıdır	İlacı, üretici tarafından belirtilen şekilde sulandırınız.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Anma gerilimi: 230 V~

Çekilen akım: 1A

Maksimum akış: 13,5 ± 2 l/dk

Maks. basınç: 2,2 ± 0,6 atm

Cihazın kullanım şartları: 40 °C'de 20' AÇIK - 40' KAPALI

MMAD: < 3,7 µm

Nebulizatör kabı kapasitesi: 10 ml Max ; 2ml Min

Cihazın hizmet ömrü: 1.000 döngü/tedavi

Aksesuarların kullanım ömrü: 1 yıl

Saklama koşullarında kullanım ömrü: 1 yıl

Frekans: 50 Hz

Sigorta: T 1 H 250V, 5x20mm

Çalışma akışı: 6 ± 1 l/dk

Çalışma basıncı: 0,65 ± 0,2 atm

Ağırlık: 1,2 kg

Solunabilir zerrecik: 65,7 % ± 3,4

50 cm'de gürültü seviyesi*: 68 dB

* Gürültü seviyelerine ilişkin veriler yeni bir cihaz üzerinde ölçülmüştür. Değerler zaman içinde 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 Tıbbi elektrikli ekipman – Kısım 1: genel emniyet koşulları

EN 60601-1-2 Tıbbi elektrikli ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve zorunlu performans için genel koşullar.

- Yan standart: elektromanyetik uyumluluk.

- Koşullar ve testler.

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





Bu bölüm, ürünün EN 60601-1-2 standardına uygunluğuna ilişkin bilgiler içermektedir. AirCube, 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.

AirCube [REF] 02 038206 000 200 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AirCube [REF] 02 038206 000 200 müşterileri ya da kullanıcıları cihazın önerilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Rehberlik ve Üretici Beyanamesi – Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – rehber
RF emisyonları, CISPR 11	Grup 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 yalnızca dahili çalışma için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarla etkileşimde bulunması uzak bir ihtimaldir
RF emisyonları, CISPR 11	B Sınıfı	AirCube [REF] 02 038206 000 200 düşük voltajlı elektrik tesisatı ile sivil kamu binalarına doğrudan bağlı mekânlar ve meskenler de dahil olmak üzere, her türlü mekânda kullanıma uygundur
Harmonik akım emisyonları IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Gerilim Dalgalanmaları ve Titreşim IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Üretici rehberi ve beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehber
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	Temas halinde ± 6 kV Havada ± 8 kV	Temas halinde ± 6 kV Havada ± 8 kV	Zeminlerin ahşap, beton veya fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzemeye kaplı olması durumunda, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Elektrik hatları için ± 2 kV	Elektrik hatları için ± 2 kV	Şebeke geriliminin kalitesi tipik bir ticari tesisin ya da hastanenin şebeke gerilimine eşit olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	Fazlar arasında ± 1 kV	Fazlar arasında ± 1 kV	
Ani gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 çevrim için $< \%5 U_1 (U_1, de > \%95$ düşüş) 5 çevrim için $\%40 U_1 (U_1, de \%60$ düşüş) 25 çevrim için $\%70 U_1 (U_1, de \%30$ düşüş) 5 sn için $< \%5 U_1 (U_1, de > \%95$ düşüş)	0,5 çevrim için $< \%5 U_1 (U_1, de > \%95$ düşüş) 5 çevrim için $\%40 U_1 (U_1, de \%60$ düşüş) 25 çevrim için $\%70 U_1 (U_1, de \%30$ düşüş) 5 sn için $< \%5 U_1 (U_1, de > \%95$ düşüş)	
Güç frekansı manyetik alanı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansındaki elektromanyetik alanlar tipik bir ticari tesisin ya da hastanenin seviyelerine eşit seviyelere sahip olmalıdır.



Üretici rehberi ve beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Not: U_p test düzeyinin uygulanmasından önceki şebeke AC gerilimidir.

<p>Telsiz frekans alanları tarafından endüklenmiş, iletilen bozunumlar IEC 61000-4-6</p> <p>Yayılan radyo frekansı IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz ila 80 MHz'de 3 V eff</p> <p>80 MHz ila 2,5 GHz'de 3 V/m</p>	<p>150 kHz ila 80 MHz'de $V_1=3$ V eff</p> <p>80 MHz ila 2,5 GHz'de $E_1 = 3$ V/m</p>	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletim cihazları, kablolar dahil olmak üzere; AirCube REF 02 038206 000 200'in hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan ayırma mesafesinden daha yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır.</p> <p>Tavsiye edilen ayırma mesafeleri</p> $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}, 80 \text{ MHz ila } 800\text{MHz'de}$ $d = [7 / E_1] \sqrt{P}, 800 \text{ MHz ila } 2,5 \text{ GHz'de}$ <p>Burada P; vericinin imalatçısına göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür, d ise metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Sahanın elektromanyetik incelemesiyle belirlendiği üzere²⁶, sabit RF vericilerinden kaynaklanan alanların şiddetleri, her frekans aralığının uyumluluk seviyesinden daha az olabilir²⁶. Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş cihazların yanında girişim meydana gelebilir:</p>
--	---	---	--

NOT 1 - 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekans aralığına ilişkin mesafe geçerli olacaktır.

NOT 2 - Bu kurallar tüm durumları kapsamayabilir. Elektromanyetik ışınım; yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu soğurma ve yansımadan etkilenir.

Üretici rehberi ve beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

* Telsiz telefonlara (hücresel ve kablosuz) ve karasal mobil telsizlere ait baz istasyonları, HAM telsiz cihazları, AM ve FM radyo vericileri ve TV vericileri gibi, sabit vericilere ilişkin alan yoğunlukları; teorik olarak kesin bir şekilde belirlenememektedir. Sabit RF vericilerinin neden olduğu elektromanyetik bir ortamı değerlendirmek için, söz konusu sahanın elektromanyetik incelemesi dikkate alınmalıdır.

AirCube **REF** 02 038206 000 200'in kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen geçerli uyumluluk seviyesini aşıyorsa

AirCube **REF** 02 038206 000 200'in normal çalışması gözlem altına alınmalıdır. Anormal bir performans fark edilirse; AirCube **REF** 02 038206 000 200'in farklı şekilde yönlendirilmesi veya konumlandırılması gibi ek önlemlere gerek duyulabilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığındaki alan yoğunluğu, [V₁] V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil telsiz haberleşmesi ekipmanı ile AirCube **REF**02 038206 000 200 arasında olması gereken mesafeler hakkında daha fazla bilgi, bu kılavuzda verilen iletişim bilgileri yoluyla PIKDARE S.r.l. S.p.A.'dan 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.

SEMBOL AÇIKLAMALARI:



Yanıt! Kullanım talimatlarını izleyiniz



Açma - Kapatma



Sınıf II cihazı



Frekans

IP21

Cihaz, katıların ve sıvıların nüfuzuna karşı korunmuştur. Cihaz, dikey damlayan suya karşı korunmuştur.



Seri Numarası



Hasta ile fiziksel temas eden kısmı bulunan BF tipi cihaz



Ürün kimlik kodu



0068

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



Üretici



Alternatif akım

Cihaz üretim tarihi: parti numarasındaki ikinci rakam çifti, yılı; üçüncü çift ise ayı belirtir. (PARTİ 1016100001; 16 = 2016; 10 = Ekim)

DEPOLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI:



Bağıl nem: %15 / %85 BN



Sıcaklık: -25°C / 70°C

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

KULLANIM SIRASINDA ÇEVRESEL KOŞULLAR:



Bağıl nem: %15 / %85 BN



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 ulaşılmış cihazın çevreye uygun yeniden dönüştürülme, iflenme ve bertaraf edilmesine yönelik uygun ayrıştırmalı çöp toplama, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine katkıda bulunur ve ürünün oluşturduğu malzemelerin yeniden dönüştürülmesini sağlar. 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 belirtildiği üzere normal kullanım koşullarındaki tüm uygunluk kusurlarına karşı garanti edilmiştir.

Dolayısıyla, garanti; uygunsuz kullanım, eskime veya tesadüfi olayların neden olduğu hasarlar durumunda geçerli olmayacaktır.

Uygunluğa ilişkin kusurlara dair garantinin süresi için, mevcut olan durumlarda lütfen satın alınan ülkede geçerli ulusal kanunların özel hükümlerine bakınız.





UPUTE ZA UPORABU



VAŽNE UPUTE: ČUVAJTE ZA BUDUĆU UPORABU.

Poštovani kupci,

Zahvaljujemo vam na izboru aerosolnog inhalatora AirCube tvrtke Pic Solution koji je dizajniran i izrađen u skladu s najnovijim tehnologijama.

AirCube je medicinski uređaj klase IIa koji lijekovima, pretvarajući ih iz tekućeg oblika ili otopine u oblik aerosola, omogućuje primjenu zrakom direktno u dišni sustav.

Ampula isporučena s uređajem AirCube omogućuje ispravno prodiranje lijeka u dišne puteve zahvaljujući veličini proizvedenih čestica.

Prije nego nastavimo, preporučamo da pogledate kratki popis upozorenja, koji se nalazi u ovom priručniku, kako biste bili sigurni da ste ispravno razumjeli rad uređaja.

DODATNI PRIBOR

A - Maska za odrasle

B - Maska za djecu

C - Usni nastavak

D - Nastavak za nos

E - Cijev za spajanje

F - Ampula

A, B, C, D, E, F su raspoloživi kao rezervni dijelovi u kompletu **REF** 02 00499 000 0000

DIJELOVI UREĐAJA

G - Prekidač za uključivanje/isključivanje

H - Izlaz komprimiranog zraka

I - Filtar

L - Nosač ampule

M - Otvori za hlađenje

N - Kabel za spajanje na električnu mrežu

OPĆA UPOZORENJA

- Prije uporabe pažljivo i s razumijevanjem pročitajte informacije sadržane u ovom priručniku te ga zadržite za daljnje konzultacije.
- Uređaj namijenjen aerosol terapiji. Uvijek se pridržavajte uputstva liječnika o vrsti lijeka koji se koristi, o doziranju, učestalosti i trajanju inhalacija. Svako korištenje uređaja drugačije od onoga za što je namijenjen smatra se neispravnim i stoga opasnim; Tvrtka PIKDARE S.r.l. ne može se smatrati odgovornom za štete uzrokovane neispravnim, pogrešnim i/ili nerazumnim korištenjem, kao niti ako se uređaj koristi na električnim sustavima koji nisu u skladu sa važećim sigurnosnim normama.
- Nestanak električne energije, iznenadni kvar ili bilo koje drugo nepovoljno stanje mogli bi prouzročiti neispravan rad uređaja, stoga se preporučuje nabavljanje uređaja ili lijeka (u dogovoru s liječnikom) koji bi se mogli koristiti kao zamjenski.
- Nakon što ste uređaj izvadili iz pakiranja, provjerite je li isti čitav, bez vidljivih oštećenja koja bi mogla biti uzrokovana transportom. Ukoliko niste sigurni, ne koristite uređaj te se obratite ovlaštenom servisu PIC.
- Potpuno odmotajte električni kabel prije spajanja na električnu mrežu.
- Nepotpuno odmatanje električnog kabela moglo bi prouzročiti pregrijavanje.
- Ambalažu (vrećice, kutija itd.) držite izvan dohvata djece jer bi mogli biti izvori opasnosti. Uređaj držite izvan dohvata djece, kućnih ljubimaca i osoba sa smanjenim mentalnim sposobnostima.
- Prije spajanja uređaja provjerite jesu li podaci na pločici u skladu s onima vaše mreže električnog napajanja. Podaci na pločici nalaze se na dnu uređaja.
- U slučaju nekompatibilnosti između utikača uređaja i utičnice koristite adaptere, koji su u skladu s važećim normama pojedinih zemalja, ili prepustite zamjenu utikača kvalificiranoj osobi ovlaštenoj od strane tvrtke PIKDARE S.r.l. SpA ili osoblju ovlaštenog servisa PIC.



• Kako bi se izbjeglo pregrijavanje i oštećenja na kompresoru, potrebno je isključiti uređaj najmanje 40 minuta svakih 20 minuta kontinuiranog rada.

• **PAŽNJA! Ponovno korištenje uređaja prije nego što je prošlo 40 minuta, moglo bi prouzročiti prekomjerno pregrijavanje motora uz posljedično uključenje uređaja za toplinsku zaštitu.**

• Za ispravno funkcioniranje provjerite je li filter zraka suh. Poklopac filtra može se skinuti pomoću alata s ravnom oštricom. **PAŽNJA! poklopac filtra i filter držite izvan dohvata djece budući da su to mali dijelovi i mogli bi predstavljati opasnost od gutanja ili gušenja.**

• Ne koristite uređaj u prisutnosti dušikovog oksida, kisika ili anestetske mješavine zapaljive sa zrakom.

• Isključite uređaj i iskopčajte ga iz električne mreže nakon svake uporabe i prije dodavanja drugog lijeka. Ne puniti ampulu preko maksimalne razine označene na njoj i provjerite je li spojena sa svim svojim komponentama.

• Držite uređaj i kabel za napajanje daleko od vrućih površina.

• Ne koristite uređaj tijekom kupanja ili tuširanja ili u vlažnoj prostoriji, ili u blizini kada, sudopera, umivaonika ili u bilo kojoj situaciji s prisutnošću tekućina koje bi mogle doći u doticaj s uređajem.

• Nikada ne dirajte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.

• Pazite da uređaj ne padne niti se umoči u vodu ili druge tekućine. U slučaju da se to dogodi, odmah izvucite utikač iz utičnice, nemojte više koristiti uređaj i obratite se tvrtki PIKDARE S.r.l. S.p.a. ili ovlaštenom servisu PIC.

• Ne blokirajte otvore za zrak tijekom uporabe.

• Ne koristite uređaj u slučaju pospanosti ili tromosti.

• U slučaju korištenja od strane djece ili osoba sa smanjenim fizičkim ili mentalnim sposobnostima neophodan je nadzor od strane odrasle osobe. Djecu moraju nadgledati odrasli kako se ne bi igrali s uređajem. Uređaj sadrži sitne dijelove, koji bi se mogli progutati, a kabel može predstavljati opasnost od davljenja.

• Ne koristite priključke ili pribor koji nisu predviđeni od strane proizvođača.

• Provjerite je li uređaj tijekom uporabe postavljen na ravnu i stabilnu površinu kako bi se spriječilo eventualno prevrtanje.

• Tijekom uporabe na površini se ne smiju nalaziti predmeti koji bi mogli sprječavati ispravan protok zraka.

• Ne prekrivajte krpama ili drugim otvorima poklopca filtra koji se nalazi na gornjoj površini uređaja: to bi moglo dovesti do pregrijavanja motora i smanjivanja učinkovitosti rada uređaja

• Ne prolijevajte tekućine po uređaju, posebno po poklopcu filtra: to bi moglo dovesti do neželjenog izbacivanja/raspršivanja istih.

• Prije obavljanja bilo kojih radnji čišćenja ili održavanja isključite uređaj iz električne mreže izvlačenjem utikača iz električne utičnice.

• Ukoliko odlučite da ovaj uređaj više nećete koristiti, nakon što ste utikač izvukli iz električne utičnice, preporučuje se učiniti ga neupotrebljivim rezanjem kabela za napajanje te zbrinuti uređaj i kabel u skladu s važećim normama. Također se preporučuje da se učine bezopasnim oni dijelovi uređaja, koji bi mogli predstavljati opasnost, posebno za djecu.

• Za zbrinjavanje pribora podložnog trošenju pogledajte važeću normu. Za zbrinjavanje uređaja pogledajte Direktivu 2012/19/EU.

• Ovaj se uređaj više ne smije koristiti ukoliko se nakon pada pokvari ili ošteti na bilo kojem dijelu. Ukoliko niste sigurni, obratite se ovlaštenom servisu PIC.

• U slučaju kvara i/ili neispravnog rada uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača iz električne utičnice i obratite se isključivo ovlaštenom servisu PIC. Kabel za napajanje i osigurač navedene u "Tehničkim podacima", smije zamijeniti samo osoblje ovlaštenog servisa PIC.

• **PAŽNJA! Utikač mrežnog kabela je element isključivanja uređaja iz električne mreže. Za isključivanje uređaja iz električne mreže kad je u uporabi, ugasite ga i izvucite utikač iz električne utičnice. Utikač uvijek spojite samo u lako dostupnu električnu utičnicu kako biste imali lakši pristup za isključenje iz električne mreže. Ne pokušavajte otvoriti ili popraviti uređaj.**

PRIPREMA I KORIŠTENJE UREĐAJA

• Izvadite uređaj i pribor iz pakiranja.

• Umetnite lijek i/ili fiziološku otopinu u spremnik ampule, pridržavajući se količina, koje je savjetovao liječnik, i bez prelaženja maksimalne razine označene na spremniku; zatvorite ampulu;

• Spojite cijev s ampulom;

• Spojite ampulu s onim dijelom s kojim želite provesti terapiju: Maska za odrasle ili djecu, nastavak za nos, usni nastavak (za upotrijebljene dijelove) pogledajte sl.3. Ukoliko niste sigurni, upitajte svog liječnika neka vam





- savjetuje koji dio koristiti;
- Spojite cijev na izlaz komprimiranog zraka i ampulu;
 - Spojite uređaj na električnu mrežu;
 - Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje i započnite terapiju;
 - Tijekom terapije moguće je odložiti ampulu na predviđeni nosač;
 - Terapiju vršite u sjedećem i opuštenom položaju;
 - Kada protok aerosola postane isprekidan, prekinite terapiju nekoliko sekundi i tako pohranite kapljice lijeka u otopini na stijenke ampule. Nastavite s terapijom i završite je kada se više ništa ne raspršuje iz ampule;
 - Na kraju postupka, isključite uređaj izvlačenjem utikača mrežnog kabela iz električne utičnice, skinite dio koji ste koristili i očistite uređaj i dijelove kako je navedeno u odlomku Čišćenje i održavanje;
 - Pacijent i osoba koja koristi uređaj su ista osoba. Radnje koje pacijent/korisnik može sigurno vršiti su isključivo radnje navedene u odlomcima "Priprema i korištenje uređaja", "Čišćenje i održavanje kompresora, ampule i dijelova". Pažnja! Nemojte provoditi servis i/ili održavanje kada je uređaj u uporabi! Sve druge radnje održavanja/ servisa smije provoditi samo i isključivo ovlašteni servis PIC.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

Pažnja! Nikada ne uranjajte ili ne močite uređaj u vodi ili drugim tekućinama. Za njegovo čišćenje koristite isključivo mekanu, čistu i suhu krpu.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE AMPULE I PRIBORA

Potpuno odvojite i rastavite sve dijelove ampule i uronite ih u uzavrelu vodu otprilike 5 minuta.

PAŽNJA! Ne prokuhavajte maske.

Pod mlazom vode isperite pribor (maske, usni nastavak, nastavak za nos i cijev). Hladno dezinficirajte denaturiranim alkoholom one dijelove koji dolaze u doticaj s pacijentom. Pažljivo osušite sav pribor i uređaj prije spremanja. Držite uređaj i sav pribor na hladnom i suhom mjestu daleko od svjetlosti i izvora topline. Za čišćenje nikada ne koristite benzen, otapala ili druge zapaljive kemijske tvari.

Za veću higijensku sigurnost savjetuje se da se isti pribor ne koristi za više od jednog pacijenta već da se nabavi poseban komplet za svakog korisnika (Komplet Aerosol [REF](#) 0200499000000).

Savjetuje se čišćenje i provjera cjelovitost pribora prije i nakon svake uporabe kako bi se mogli zamijeniti u slučaju oštećenja.

PAŽNJA! Ne ostavljajte nastavak za nos bez nadzora jer može sačinjavati mali dio koji, ukoliko ga djeca progutaju, može predstavljati opasnost od gutanja i gušenja

PROVJERA I ZAMJENA FILTRA

Savjetuje se povremena provjera stanja filtra. Filtar je umetnut radi zaštite kompresora.

Pravilno održavanje filtra omogućuje produžetak trajanja aerosola. Učestalost zamjene filtra ovisi o okolnim uvjetima u kojima se uređaj koristi. Filtar se nalazi na gornjoj strani aerosola.

ZA ZAMJENU FILTRA POTREBNO JE:

- Skinuti poklopac filtra nježno ga podižući pomoću alata s ravnom oštricom;
- Izvaditi filtari, kojeg treba zamijeniti, iz njegovog ležišta;
- Pažljivo umetnuti novi filtari;
- Ponovno staviti poklopac filtra gurajući ga do dna njegovog ležišta kako bi bili sigurni da se ne može skinuti bez upotrebe alata.

PAŽNJA! Ne ostavljajte bez nadzora skinuti poklopac filtra niti filtre: oni mogu sačinjavati male dijelove koji, ukoliko ih djeca progutaju, mogu izazvati gušenje.





VRSTA KVARA	UZROK	POMOĆ
Slabo raspršivanje	Ampula začepljena	Potpuno skinite i odvojite sve dijelove ampule i očistite je kako je navedeno u ovom priručniku za uporabu.
Slabo raspršivanje	Ampula začepljena	Ukoliko nakon čišćenja problem i dalje postoji, zamijenite ampulu.
Nema raspršivanja	Dijelovi ampule nisu pravilno stavljani	Skinite i ponovno stavite ampulu, a ako problem i dalje postoji, zamijenite ampulu.
Nema raspršivanja	Kompresor ne radi	Provjerite je li utikač električnog kabela povezan na električnu mrežu te je li prekidač za paljenje uređaja u uključenom položaju. Ukoliko problem i dalje postoji, obratite se ovlaštenom servisu PIC.
Polagano raspršivanje	Pregusti lijek	Razrijedite lijek sukladno uputama proizvođača.

TEHNIČKI PODACI

Nazivni napon: 230 V ~

Ulazna struja: 1A

Maksimalan protok: 13,5 ± 2 l/min

Maksimalan tlak: 2,2 ± 0,6 atm

Uvjeti korištenja uređaja: 20' ON - 40' OFF na 40°C

MMAD: < 3,7 μm

Sadržaj ampule: 10 ml Max ; 2ml Min

Vijek trajanja uređaja: 1.000 ciklusa/terapije

Vijek trajanja pribora: 1 godina

Rok trajanja u skladištu: 1 godina

Frekvencija: 50Hz

Osigurač: T 1 H 250V, 5x20mm

Radni protok: 6 ± 1 l/min

Radni tlak: 0,65 ± 0,2 atm

Težina: 1,2 Kg

Dišna frakcija: 65,7 % ± 3,4

Razina buke na 50cm*: 68 dB

* Podaci, koji se odnose na buku, izmjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati s vremenom tijekom uporabe.

Informacije o postupku, koje je osigurao proizvođač u skladu s normom EN 13544-1, možda nisu primjenjive na lijekove u otopinama ili koji imaju visoku viskoznost.

EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji- Dio 1: opće sigurnosne norme.

EN 60601-1-2 Elektromedicinski uređaji- Dio 1: opće norme za temeljnu sigurnost i osnovne postupke.

- Popratna norma: elektromagnetska kompatibilnost.

- Zahtjevi i ispitivanja.

EN 13544-1 Uređaji za respiratornu terapiju - Prvi dio: sustavi raspršivanja i povezane komponente.

Ovaj dio sadrži specifične informacije koje se odnose na sukladnost proizvoda s normom EN60601-1-2. AirCube je elektromedicinski uređaj kojem su potrebne posebne mjere opreza što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti i koji se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s osiguranim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.

Komunikacijski uređaji RF mobilni i prijenosni (mobiteli, primopredajnici itd.) mogu utjecati na uređaj.





AirCube **REF** 02 038206 000 200 namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom prostoru. Kupac ili korisnik uređaja AirCube **REF** 02 038206 000 200 trebao bi jamčiti da će se isti upotrebljavati u takvom prostoru.

Vodič i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetski prostor - vodič
Emisije RF CISPR 11	Grupa 1	AirCube REF 02 038206 000 200 koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Sukladno tome, njegove RF emisije su vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti nikakve smetnje u obližnjim elektroničkim uređajima.
Emisije RF CISPR 11	Klasa B	AirCube REF 02 038206 000 200 prikladan je za korištenje u svim prostorima uključujući one kućne i one, koji se direktno napajaju s javne mreže niskog napona koja opskrbljuje zgrade za kućne potrebe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije fluktuacije napona/flicker IEC 61000-3-3	Sukladnost	

Vodič i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Test otpornosti	Razina testa IEC 60601	Stupanj usklađenosti	Elektromagnetski prostor - vodič
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	A kontakt ± 6 kV U zraku ± 8 kV	A kontakt ± 6 kV U zraku ± 8 kV	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ukoliko su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje jednaka 30%
Prolaz/niz brzih električnih impulsa IEC 61000-4-4	± 2 kV za linije napajanja	± 2 kV za linije napajanja	Kvaliteta napona mreže morala bi biti odgovarajuća tipičnom trgovačkom ili bolničkom prostoru.
Prenaponi IEC 61000-4-5	± 1 kV između faza	± 1 kV između faza	
Rupe u naponu, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ rupa u U_T) za 0,5 ciklusa $40\% U_T$ (60% rupa u U_T) za 5 ciklusa $70\% U_T$ (30% rupa u U_T) za 25 ciklusa $<5\% U_T$ ($>95\%$ rupa u U_T) za 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ rupa u U_T) za 0,5 ciklusa $40\% U_T$ (60% rupa u U_T) za 5 ciklusa $70\% U_T$ (30% rupa u U_T) za 25 ciklusa $<5\% U_T$ ($>95\%$ rupa u U_T) za 5 s	
Magnetsko polje kao Frekvencija mreže (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetska polja frekvencije mreže moraju imati razine karakteristične za tipične lokalitete trgovačkog ili bolničkog prostora.
NAPOMENA U_T je napon mreže u tekućoj godini prije primjene razine testa.			



Vodič i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

<p>RF Provodnost IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V eff od 150 kHz do 80 MHz</p>	<p>$V_e = 3$ V eff od 150 kHz do 80 MHz</p>	<p>RF komunikacijski uređaji prijenosni i mobilni ne smiju se koristiti blizu niti jednog dijela uređaja AirCube [REF] 02 038206 000 200, uključujući kablove, od udaljenosti odvajanja izračunate jednakžbom koja se može primijeniti na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučene udaljenosti odvajanja</p> $d = [3,5 / V_e] \sqrt{P}$ <p>$d = [3,5 / E_e] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800MHz</p> $d = [7 / E_e] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
<p>RF Zračenje IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>$E_e = 3$ V/m od 80 Hz do 2,5 GHz</p>	<p>Gdje P označava maksimalnu snagu nominalni izlaz odašiljača u vatima (W) u skladu s proizvođačem odašiljača i d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF odašiljača, kao što je određeno u elektromagnetskom ispitivanju položaja^a, može biti manja od razine usklađenosti svakog intervala frekvencije. Može se javiti smetnja u blizini uređaja označenih sljedećim znakom:</p>

NAPOMENA 1 - A 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za višu razinu frekvencije.

NAPOMENA 2 - Ove smjernice ne smiju se primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odraz struktura, predmeta i osoba.

^a Jačina polja za fiksne odašiljače, kao bazne stanice za bežične uređaje (mobiteli/cordless) i zemaljske pokretne radio prijemnike, uređaje za radioamater, radio odašiljače na AM i FM i TV odašiljače ne može biti teoretski predviđena s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog prostora uzrokovanog fiksnim RF odašiljačima mora se uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje na položaju. Ukoliko jačina polja izmjerena na mjestu na kojem se koristi uređaj AirCube [REF] 02 038206 000 200 prelazi razinu usklađenosti koja se primjenjuje, onda treba promatrati rad uređaja AirCube [REF] 02 038206 000 200. Ukoliko se primijete čudni učinci, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput drugačijeg orijentiranja ili pozicioniranja uređaja AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^b Jačina polja u intervalu frekvencija od 150 kHz do 80 MHz mora biti manja od $[V_e]$ V/m.

Dodatne informacije o udaljenostima odvajanja između prijenosnih i mobilnih radiokomunikacijskih uređaja i uređaja AirCube **REF** 02 038206 000 200 mogu se zatražiti od tvrtke PIKDARE S.r.l. S.p.A. putem kontakta navedenog u ovom priručniku. Ipak se savjetuje da se ultrazvučni aerosolni inhalator drži na primjerenju udaljenosti (barem 1m) od mobilneta i aparata za radiofrekvencijsko odašiljanje kako bi se smanjile moguće smetnje.

LEGENDA SIMBOLI:



Pažnja! Pridrđavajte se uputa za uporabu

I-O Uključeno - Isključeno



Uređaj klase II

Hz Frekvencija

IP21

Uređaj zaštićen protiv ulaza krutih i tekućih tijela. Uređaj zaštićen od vertikalnog kapanja.

SN Serijski bro



Uređaj s primijenjenim dijelom tipa BF

REF Identifikacijski kôd proizvođa

CE
0068

Sukladno Direktivi MDD 93/42/EEZ + 2007/47/EZ

 Proizvođač

Izmjenična struja

Datum proizvodnje uređaja: drugi par znamenki identifikacijskog broja lota označava godinu, treći par mjesec. (LOT 1016100001; 16 = 2016; 10 = listopad)

UVJETI ZA SKLADIŠTENJE I TRANSPORT:



Vlažnost: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: -25°C ÷ 70°C

Držati na hladnom i suhom mjestu

UVJETI U PROSTORU KORIŠTENJA:



Vlažnost: 15% ÷ 85% RH



Temperatura: 5°C ÷ 40°C
Atmosferski tlak od 700hPa do 1060hPa



OVAJ PROIZVOD ZADOVOLJAVA NORMU 2012/19/ES.

Simbol prekržiene košare koji se nalazi na aparatu označava da je proizvod, nakon isteka njegovog uporabnog roka, s obzirom da se njegova uporaba obavlja odvojeno od ostalog domaćinskog otpada, potrebno odnijeti u odvojeni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavaču u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je obavezan nakon isteka uporabnog roka, odložiti uređaj na za to predviđena mjesta. Adekvatnim odvojenim odlaganjem uređaja namjenjenog za buduću reciklažu, obradu i uporabu na ekološki prihvatljiv način, doprinosi se izbjegavanju nepovoljnih utjecaja na okoliš i na zdravlje i podspješuje reciklaža materijala od kojih je proizvod načinjen. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za gospodarenje otpadom, ili prodajnom mjestu na kojemu je uređaj kupljen.

JAMSTVO

Jamčimo za ispravnost proizvoda ukoliko se isti koristi u normalnim uvjetima korištenja predviđenim u uputama za uporabu.

Jamstvo neće važiti u slučaju šteta nastalih uslijed neispravnog korištenja, istrošenosti ili slučajnih događaja.

Tijekom razdoblja važenja jamstva, upućuje se da se za nedostatke konzultiraju posebne odredbe važećih nacionalnih standarda koje se primjenjuju u državi u kojoj je proizvod kupljen, ako takve postoje.





UPUTSTVA ZA UPOTREBU



OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. SAČUVAJTE IH ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Poštovani korisniče,

Hvala vam što ste izabrali AirCube aerosolni inhalator kompanije Pic Solution, koji je dizajniran i proizveden u skladu sa najnovijom tehnologijom.

AirCube je medicinski uređaj klase IIa, koji pretvara lekove iz oblika tečnosti ili suspenzije u oblik aerosoli, tako da mogu da se primene direktno na disajne puteve.

Raspršivač koji se dostavlja uz AirCube omogućava da lek pravilno proдре u respiratorni trakt, zahvaljujući veličini aerosolnih čestica.

Pre korišćenja uređaja, preporučujemo da pročitate kratku listu upozorenja koja se nalazi u ovom priručniku, kako biste bili sigurni da ste dobro shvatili kako se koristi.

PRIBOR

A - Maska za odrasle

B - Maska za decu

C - Nastavak za usta

D - Viljuška za nos

E - Cev za povezivanje

F - Raspršivač

A, B, C, D, E i F su dostupni kao rezervni delovi u kompletu **REF** 02 00499 000 0000

KOMPONENTE UREĐAJA

G - Prekidač za uključivanje/isključivanje

H - Izlaz komprimovanog vazduha

I - Filter

L - Držač raspršivača

M - Otvori za hlađenje

N - Kabel za napajanje

OPŠTA UPOZORENJA

- Pre upotrebe, pažljivo pročitate informacije sadržane u ovom priručniku i sačuvajte ga za buduću upotrebu.
- Uređaj dizajniran za aerosolnu terapiju. Sledite uputstva lekara o tome koju vrstu leka da koristite, o doziranju, učestalosti i trajanju inhalacija. Svaka druga upotreba osim one za koju je uređaj namenjen se smatra neprikladnom, a samim tim i opasnom; Kompanija PIKDARE S.r.l. nije odgovorna za bilo kakvo oštećenje izazvano nepravilnom ili neprimerenom upotrebom ili ako se uređaj koristi na električnim sistemima koji nisu u skladu sa bezbednosnim propisima koji su na snazi.
- Nestanak električne energije, iznenadni kvar ili bilo koji drugi neželjeni događaj mogu da dovedu do prestanka rada uređaja, pa se zbog toga preporučuje da korisnici imaju alternativni uređaj ili lek (po preporuci lekara) koji mogu da koriste ako do ovoga dođe.
- Nakon uklanjanja uređaja iz pakovanja, proverite da li je uređaj neoštećen, bez vidljivih oštećenja koja mogu da nastanu prilikom transporta. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i kontaktirajte servisni centar kompanije PIC.
- Potpuno odmotajte kabl za napajanje pre nego što ga povežete na električnu mrežu.
- Ukoliko kabl za napajanje nije potpuno odmotan, može doći do pregrevanja.
- Pakovanje (vreće, kutija itd.) može biti opasno i treba ga držati dalje od domaćaja dece. Uređaj držite van domaćaja dece, kućnih ljubimaca i osoba sa kognitivnim poremećajima.
- Pre povezivanja uređaja, proverite da li napon mreže odgovara naponu koji je naveden na nalepnici sa podacima. Nalepnica sa podacima se nalazi na dnu uređaja.
- U slučaju da priključak uređaja nije kompatibilan sa električnom utičnicom, koristite sertifikovane adaptere, koje



važeći propisi u pojedinačnim zemljama odobravaju ili neka ovlašćeni tehničar kompanije PIKDARE S.r.l. S.p.A. ili osoblje iz servisnog centra kompanije PIC zameni priključak.

• Da biste sprečili pregrevanje i oštećenje kompresora, isključite uređaj na najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog korišćenja.

• **UPOZORENJE! Korišćenje uređaja pre nego što prođe 40 minuta može rezultirati pregrevanjem motora i izazivanjem aktivacije bezbednosnih uređaja za prekid napajanja.**

• Da biste obezbedili ispravan rad, vodite računa da filter za vazduh bude сув. Poklopac filtera se može ukloniti pomoću alata sa ravnom oštricom. **UPOZORENJE! držite poklopac filtera i filter van domašaja dece, jer su to mali delovi, pa predstavljaju opasnost od gutanja i gušenja.**

• Ne koristite uređaj u prisustvu oksida azota, kiseonika i mešavina zapaljivog vazduha/anestetika.

• Isključite uređaj i isključite ga sa mrežnog napajanja nakon korišćenja i pre dodavanja još leka. Ne punite raspršivač iznad maksimalnog nivoa naznačenog na njemu i proverite da li je sklopljen sa svim komponentama.

• Držite uređaj i kabl za napajanje dalje od toplih površina.

• Ne koristite uređaj dok se kupate ili tuširate, na vlažnim mestima, blizu kada, lavaboja, sudopera niti u bilo kojim drugim situacijama kada postoji tečnost koja može da dođe u kontakt sa uređajem.

• Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.

• Ne spuštajte i ne stavljajte uređaj u vodu ili neku drugu tečnost. Ako do ovoga dođe, odmah isključite uređaj iz struje, prestanite da ga koristite i kontaktirajte servisni centar kompanije PIKDARE S.r.l. S.p.A. ili PIC.

• Ne zatvarajte otvore za hlađenje vazduha.

• Ne koristite uređaj ako ste pospani.

• Ukoliko deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim oštećenjima koriste uređaj, neophodan je odgovarajući nadzor od strane odrasle osobe. Deca moraju biti pod nadzorom odraslih, kako bi se osiguralo da se ne igraju uređajem. Uređaj sadrži sitne delove koji mogu da se progutaju, a kabl za napajanje predstavlja rizik od davljenja.

• Ne koristite priključke ili pribor koji ne preporučuje proizvođač.

• Vodite računa da prilikom korišćenja uređaj bude postavljen na ravnoj, stabilnoj površini kako bi se sprečilo prospanje.

• Tokom upotrebe, na površini se ne smeju naći nikakvi uređaji koji mogu da spreče pravilan protok vazduha.

• Ne blokirajte krpom ili drugim predmetima otvore na poklopcu filtera koji se nalazi na gornjoj površini uređaja: ovo može da uzrokuje pregrevanje motora i da smanji performanse uređaja

• Ne sipajte tečnost na uređaj, naročito na poklopac filtera: ovo može da dovede do neželjenog pražnjenja/nebulizacije.

• Pre čišćenja ili obavljanja radova održavanja uređaja, isključite ga sa mrežnog napajanja, tako što ćete izvuci utikač iz električne utičnice.

• Ako odlučite da više ne koristite uređaj, isključite ga sa mrežnog napajanja i preseците kabl za napajanje, tako da uređaj ne može više da radi. Odložite uređaj i kabl za napajanje u skladu sa postojećim zakonima. Takođe preporučujemo da uklonite sve delove koji predstavljaju potencijalnu opasnost, naročito za decu.

• Sledite važeće zakone za informacije u vezi sa odlaganjem pohabanoг pribora. Za odlaganje uređaja, sledite direktivu 2012/19/EU.

• Ne koristite uređaj ako, nakon pada, ima znakova oštećenja na bilo kom njegovom delu. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i kontaktirajte servisni centar kompanije PIC.

• U slučaju kvara ili neispravnosti uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača sa mrežnog napajanja i kontaktirajte isključivo servisni centar kompanije PIC. Kabl za napajanje i osigurač koji je naveden u „Tehničkim specifikacijama“ mora zameniti isključivo osoblje centra za tehničku podršku kompanije PIC.

• **UPOZORENJE! Kabl za napajanje je element za odvajanje sa električne mreže. Kada je u upotrebi, da biste isključili uređaj sa mreže za napajanje, isključite ga i izvucite kabl iz električne utičnice. Uvek priključite utikač na utičnicu za napajanje koja je lako dostupna kako biste olakšali isključivanje sa mreže. Ne pokušavajte da otvorite, popravite ili izmenjujete uređaj.**

PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA

• Izvadite uređaj i pribor iz pakovanja.

• Sipajte lek i/ili fiziološki rastvor u rezervoar raspršivača, u skladu sa dozama koje vam je preporučio vaš lekar, i ne prelazite maksimalni nivo koji je obeležen na rezervoaru; zatvorite raspršivač;

• Spojite cev sa raspršivačem;

• Povežite raspršivač sa priborom koji je potreban za terapiju: maskom za odrasle ili za decu, viljuškom, nastavkom





za usta (primenljivi delov) pogledajte sl. 3. Ukoliko niste sigurni, pitajte svog lekara koji pribor da koristite.

- Povežite cev sa izlazom komprimovanog vazduha i sa raspršivačem;
- Priključite uređaj na mrežno napajanje;
- Uključite pritisikom na prekidač za uključivanje/isključivanje i počnite terapiju;
- Tokom sesije lečenja, raspršivač može da stoji na svom držaču;
- Poželjno je da lečenje obavite u sedećem i udobnom položaju;
- Kada mlaz aerosoli postane isprekidan, prekinite lečenje na nekoliko sekundi kako biste omogućili da zadržane kapi rastvora padnu na zidove raspršivača. Nastavite sesiju lečenja, koja je završena kada se rastvor za nebulizaciju više ne oslobađa iz raspršivača;
- Kada se sesija lečenja završi, isključite uređaj isključivanjem utikača sa napajanja, uklonite korišćeni pribor i očistite uređaj i dodatni pribor u skladu sa uputstvima iz odeljka Čišćenje i održavanje;
- Pacijent i rukovalac su ista osoba. Koraci koje pacijent/korisnik može bezbedno da obavlja su samo oni koji su navedeni u odeljcima „Priprema i korišćenje uređaja“, „Čišćenje i održavanje kompresora, raspršivača i dodatnog pribora“. Upozorenje! Ne servisirajte niti popravljajte uređaj dok se koristi! Svaku drugu aktivnost/operaciju održavanja/servisiranja mora da obavi isključivo servisni centar kompanije PIC.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

Upozorenje! Ne kvasite uređaj i ne stavljajte ga u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite isključivo čistu, suhu krpu.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE RASPRŠIVAČA I PRIBORA

Uklonite i rasklopite sve komponente raspršivača i potopite ih u klučalu vodu na oko 5 minuta.

UPOZORENJE! Maske ne stavljajte u klučalu vodu.

Isperite pribor (masku, nastavak za usta, viljušku i cev) pod mlazom tekuće vode. Hladna dezinfekcija svih delova koji dolaze u kontakt sa pacijentom pomoću denaturisanog alkohola. Pre ponovnog sklapanja, pažljivo osušite sav pribor i uređaj. Uređaj i pribor čuvajte na hladnom, suvom mestu, dalje od svetlosti i toplote. Za čišćenje nikada ne koristite benzen, razređivače ili druge zapaljive hemijske supstance.

Radi povećane higijenske bezbednosti, nikada ne koristite isti pribor za više od jednog pacijenta. Kupite namenski komplet za svakog korisnika (aerosolni komplet [REF02004990000000](#)).

Očistite i proverite stanje pribora pre i nakon upotrebe. Ako je oštećen, zamenite ga.

UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte viljušku za nos bez nadzora, jer je to sitan deo koji, ako ga deca progutaju, može predstavljati opasnost od ingestije i gušenja

PROVERA I ZAMENA FILTERA

Periodično proveravajte stanje filtera. Filter je umetnut radi zaštite kompresora. Ispravno održavanje uređaja produžuje trajanje aerosoli. Koliko često se filter menja zavisi od uslova u kojima se uređaj koristi. Filter se nalazi na gornjoj strani aerosoli.

DA BISTE ZAMENILI FILTER:

- Uklonite poklopac filtera tako što ćete ga pažljivo podići, pomoću alata sa ravnom oštricom;
- Uklonite iz ležišta filter koji treba zameniti;
- Pažljivo postavite nov filter;
- Vratite poklopac filtera i potpuno ga gurnuti na dole u ležište, vodeći računa da ne može da se ukloni bez korišćenja alata.

UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte uklonjeni poklopac filtera i/ili filtere bez nadzora: Ovo su sitni delovi koji predstavljaju opasnost od gušenja ukoliko ih deca progutaju.





VRSTA KVARA	UZROK	REŠENJE
Nedovoljna nebulizacija	Zapušen raspršivač	Uklonite i rasklopote sve komponente raspršivača i očistite ih kao što je opisano u uputstvu za upotrebu.
Nedovoljna nebulizacija	Zapušen raspršivač	Ako se problem nastavi nakon čišćenja, zamenite raspršivač
Nema nebulizacije	Komponente raspršivača nisu pravilno sklopljene	Rasklopote i ponovo sklopite raspršivač; ako se problem nastavi, zamenite raspršivač.
Nema nebulizacije	Kompresor ne radi	Proverite da li je utikač kabla za napajanje isključen sa mrežnog napajanja i da li je prekidač za uključivanje/isključivanje uključen. Ako se problem nastavi, kontaktirajte servisni centar kompanije PIC.
Spora nebulizacija	Lek je previše gust	Razblažite lek u skladu sa uputstvom proizvođača.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Nominalni napon: 230 V~

Apsorbovana struja: 1A

Maksimalni protok: 13,5 ± 2 l/min

Maks. pritisak: 2,2 ± 0,6 atm

Uslovi za korišćenje uređaja: 20' UKLJUČENO - 40' ISKLJUČENO na 40 °C

MMAD: < 3,7 µm

Kapacitet raspršivača: 10 ml Max ; 2ml Min

Vek trajanja uređaja: 1.000 ciklusa/terapija

Vek trajanja pribora: 1 godina

Rok trajanja u slovima skladištenja: 1 godina

Frekvencija: 50 Hz

Osigurač: T 1 H 250V, 5x20mm

Radni protok: 6 ± 1 l/min

Radni pritisak: 0,65 ± 0,2 atm

Težina: 1,2 kg

Disajna frakcija: 65,7 % ± 3,4

Nivo buke na 50 cm*: 68 dB

* Podaci o nivoima buke su izmereni na novom uređaju. Vrednosti mogu da variraju uz korišćenje tokom vremena.

Može doći do toga da se informacije o mogućnostima uređaja koje daje proizvođač u skladu sa standardom EN 13544-1, ne primenjuju na lekove u obliku suspenzije ili na one koji su visoko viskozni.

EN 60601-1 Medicinska električna oprema – 1. deo: opšti bezbednosni zahtevi

EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse.

- Propratni standard: elektromagnetna kompatibilnost.

- Zahtevi i testovi.

EN 13544-1 Oprema za respiratornu terapiju – Prvi deo: Sistemi za nebulizaciju njihove komponente

Ovaj odeljak sadrži informacije koje se odnose na usklađenost proizvoda sa standardom EN 60601-1-2. AirCube je medicinski električni uređaj koji zahteva posebne mere opreza u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i potrebe je da se instalira i koristi u skladu sa dostavljenim elektromagnetnim informacijama.

Mobilna i prenosna RF oprema za komunikaciju (mobilni telefoni, primopredajnici, itd.) mogu da oštete uređaj.



AirCube **REF** 02 038206 000 200 je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je naznačeno u nastavku. Kupci ili korisnici uređaja AirCube **REF** 02 038206 000 200 moraju da obezbede korišćenje u preporučenom okruženju.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Emisioni test	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	AirCube REF 02 038206 000 200 koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Zbog toga, njegove RF emisije su veoma niske i malo je verovatno da mogu da utiču na električne uređaje u blizini
RF emisije CISPR 11	Klasa B	AirCube REF 02 038206 000 200 je pogodan za korišćenje u svakoj prostoriji ili domaćem okruženju, kao i u prostorijama koje su direktno povezane na niskonaponsku javnu mrežu, koja napaja zgrade za kućne potrebe
Skladne strujne emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije i promene napona IEC 61000-3-3	Usklađen	

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
Elektrostatično pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	U kontaktu ± 6 kV U vazduhu ± 8 kV	U kontaktu ± 6 kV U vazduhu ± 8 kV	Pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30 %.
Prolaz/niz brzih električnih impulsa IEC 61000-4-4	± 2 kV za linije napajanja	± 2 kV za linije napajanja	Kvalitet napona mreže mora biti ekvivalentan onom u tipičnom komercijalnom ili bolničkom prostoru.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV između faza	± 1 kV između faza	
Opadanje napona, kratki prekidi i varijacije napona IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % opadanja u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % opadanja u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % opadanja u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % opadanja u U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % opadanja u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % opadanja u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % opadanja u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % opadanja u U_T) za 5 s	
Frekvencija napajanja magnetnog polja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetna polja na frekvenciji mreže moraju imati nivo ekvivalentne onima u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je AC napon mreže pre primene testa nivoa.

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

<p>Nastali poremećaji, izazvani radio-frekventnim talasima IEC 61000-4-6</p> <p>Talasi radio-frekvencije IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V ef. od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>$V_e = 3 \text{ V eff}$ od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>$E_e = 3 \text{ V/m}$ od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Prenosni i mobilni uređaji za RF komunikaciju se ne smeju koristiti bliže bilo kom delu uređaja AirCube REF 02 038206 000 200, uključujući kablove, od rastojanja razdvajanja koje se izračunava pomoću jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučena rastojanja razdvajanja</p> $d = [3,5 / V_e] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_e] \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = [7 / E_e] \sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučeno rastojanje razdvajanje u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je određeno elektromagnetnim proučavanjem lokacije^a, mogu biti manje od nivoa usklađenosti svakog intervala frekvencije^b. Smetnje mogu da se jave blizu uređaja obeleženih sledećim simbolom:</p>
--	---	---	--

NAPOMENA 1 - Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se rastojanje za najveći raspon frekvencije.

NAPOMENA 2 - Može da se dogodi da ove smernice ne pokrivaju sve situacije. Na elektromagnetno zračenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

^a Jačine polja za fiksne predajnike kao što su bazne stanice za radio telefone (mobilne i bežične) i kopnene mobilne radio stanice, HAM radio uređaje, AM i FM radio predajnike i TV predajnike ne mogu teoretski precizno da se predvide. Kako bi se procenilo elektromagnetno okruženje koje izazivaju fiksni RF predajnici, mora da se obavi elektromagnetna studija lokacije. Ako jačina polja izmerena na lokaciji gde se koristi AirCube [REF](#) 02 038206 000 200 prelazi primenljivi nivo usklađenosti iznad standardnog za rad AirCube [REF](#) 02 038206 000 200 mora se staviti pod nadzor. Ako se javi neuobičajeni rad, mogu biti potrebna dodatna merenja, kao što je drugačija orijentacija ili položaj uređaja AirCube [REF](#) 02 038206 000 200.

^b Jačina polja u rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz mora biti manja od $[V_e] \text{ V/m}$.

Dodatne informacije o rastojanjima koja treba održati između prenosne i mobilne opreme za radio komunikacije i AirCube **REF**02 038206 000 200 možete potražiti od kompanije PIKDARE S.r.l. S.p.A., preko kontakt informacija dostavljenih u ovom priručniku. Svakako se savetuje da održavate bezbedno rastojanje (najmanje 1 m) između ultrazvučnog uređaja za aerosolnu terapiju i mobilnih telefona ili RF predajnika, kako bi se sprečile moguće smetnje.

LEGENDA SIMBOLA:



Upozorenje! Sledite uputstva za upotrebu



Uređaj II klase

IP21

Uređaj zaštićen od prodiranja čvrstih materija i tečnosti. Uređaj zaštićen od vertikalnog kapanja vode.



Uređaj sa primenjenim delom tipa BF

U skladu sa direktivom MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC



Naizmenična struja



Uključivanje - Isključivanje



Frekvencija



Serijski broj



Identifikacioni broj proizvoda



Proizvođač

Datum proizvodnje uređaja: drugi par cifara lot broja prikazuje godinu, treći par prikazuje mesec. (SERIJA 1016100001; 16 = 2016; 10 = oktobar)

USLOVI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA:



Relativna vlažnost: 15 %/85 % RH

Čuvati na hladnom i suvom mestu.



Temperatura: -25 °C/70 °C

USLOVI OKRUŽENJA TOKOM KORIŠĆENJA:



Relativna vlažnost: 15 %/85 % RH



Temperatura: 5 °C/40 °C
Atmosferski pritisak od 700 hPa do 1060 hPa



OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU SA DIREKTIVOM 2012/19/EU.

Simbol precrtane korpe koji se nalazi na aparatu označava da proizvod, nakon isteka roka upotrebe, s obzirom da se sa njim postupa odvojeno od ostalog kućnog otpada, treba odneti u posebni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavcu u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je dužan da nakon isteka roka upotrebe odloži uređaj na za to predviđena mesta. Ako se uređaj koji se više ne koristi prikupi pravilno kao poseban otpad, on se može reciklirati, tretirati i odložiti ekološki; ovo izbegava negativan uticaj i na životnu sredinu i na zdravlje, i doprinosi reciklaži materijala proizvoda. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za eliminisanje otpada, ili prodajnom mestu na kom je uređaj kupljen.

GARANCIJA

Proizvod je zaštićen garancijom od bilo kakvih neusklađenosti u normalnim uslovima korišćenja, koji su naznačeni u uputstvima za upotrebu.

Garancija se zbog toga neće primenjivati u slučaju oštećenja nastalih usled nepravilne upotrebe, habanja ili nesrećnog slučaja.

Tokom trajanja garancije, za neusklađenosti pogledajte posebne odredbe nacionalnih zakona koji se primenjuju u zemlji kupovine, gde je to predviđeno.





УПЪТВАНЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



ВАЖНИ ИНСТРУКЦИИ, ЗАПАЗЕТЕ ГИ ЗА БЪДЕЩО ПОЛЗВАНЕ.

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че избрахте AirCube на Pic Solution, апарат за аерозолна терапия, проектиран и произведен според най-новите технологии.

AirCube е медицински уред от клас II, който чрез превръщането на лекарствените средства от състояние на течност или суспензия в аерозолна форма, позволява приемането им по въздушен път направо в дихателната система.

Небулизаторната чашка, доставена с AirCube, гарантира правилното проникване на лекарството в дихателните пътища, благодарение на размера на произведените частици.

Преди да продължите, Ви препоръчваме да се запознаете с краткото описание на предупрежденията, включени в настоящото ръководство, за да се уверите, че сте разбрали правилното действие на апарата.

АКСЕСОАРИ

A - Инхалаторна маска за възрастни

B - Инхалаторна маска за деца

C - Мундшук /накрайник за уста/

D - Накрайник за нос

E - Свързващ маркуч

F - Небулизаторна чашка

A, B, C, D, E, F са включени като резервни принадлежности в комплекта **REF** 02 00499 000 0000

СЪСТАВНИ ЧАСТИ НА АПАРАТА

G - Прекъсвач Включване/Изключване

H - Изход сгъстен въздух

I - Филтър

L - Държач за небулизаторната чашка

M - Отвори за охлаждане

N - Кабел за свързване към електрическата мрежа

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употребата, прочетете внимателно, за да разберете информацията, включена в настоящото ръководство и го запазете за бъдещи справки.
- Апарат, предназначен за аерозолна терапия. Следвайте предписанията на Вашия лекар относно лекарството, което трябва да използвате, дозирането, честотата и продължителността на инхалациите. Всяка употреба на апарата, различна от предвидената, трябва да се счита за неправилна и следователно опасна; PIKDARE S.r.l. не носи никаква отговорност за щети, причинени от неправилна, грешна и/или необоснована употреба или когато апаратът се използва при електрически инсталации, които не отговарят на действащите стандарти за безопасност.
- Липсата на електрическа енергия, непредвидена повреда или каквото и да било друго неблагоприятно обстоятелство могат да причинят спирането на апарата, по тази причина се препоръчва да се снабдите с устройство или лекарство (съгласувани с Вашия лекар), които бихте могли да използвате като временно резервно решение.
- След като извадите апарата от опоковката, проверете дали е в добро състояние, без видими повреди, които биха могли да са предизвикани от транспорта. При съмнения, не използвайте апарата и се обърнете за съдействие към Сервиза за техническо обслужване на PiC.
- Развийте напълно електрическия кабел, преди да го включите към електрическата мрежа.
- Частичното развиване на електрическия кабел може да предизвика прегряването му.



- Съхранявайте на недостъпно за деца разстояние опаковъчните материали (пликчета, кутия и др.), тъй като са възможни източници на опасност. Съхранявайте апарата извън обсега на деца, домашни животни и лица с намалена познавателна способност.
- Преди да включите апарата се уверете, че данните, посочени на фабричната табелка, съответстват на тези за Вашата електроразпределителна мрежа. Табелката с фабричните данни се намира отдолу на апарата.
- В случай на несъвместимост между щепсела на апарата и контакта за електрическата мрежа, използвайте сертифицирани адаптери, когато действателните стандарти в отделните страни го позволяват, или се обърнете към оторизиран квалифициран персонал на PIKDARE S.r.l. SpA или на сервизното техническо обслужване на PIC за смяна на щепсела.
- За да предотвратите прегряване или повреда на компресора, трябва да изгасите апарата за поне 40 минути на всеки 20 минути непрекъсната работа.
- **ВНИМАНИЕ! Повторната употреба на апарата преди изтичането на 40 минути, може да предизвика прекомерно прегряване на двигателя с последващо включване на устройствата за термична защита.**
- За правилното функциониране трябва да се уверите, че въздушният филтър е сух. Филтърният капак може да се отстрани с помощта на инструмент с плоско острие. **ВНИМАНИЕ! Съхранявайте капака и филтъра извън обсега на деца, тъй като са с малки размери и представляват опасност от поглъщане и задушаване.**
- Не използвайте апарата при наличието на азотен оксид, кислород или анестетична смес, възпламенима при контакт с въздух.
- Загасявайте апарата и го изключвайте от електрическата мрежа след всяка употреба и преди да добавите друго лекарство. Не пълнете небулизаторната чашка над отбелязаното върху нея максимално ниво и проверете дали е окомплектована с всичките си части.
- Съхранявайте апарата и захранващия кабел на подходящо разстояние от горещи повърхности.
- Не използвайте апарата когато сте във ваната или когато взимате душ, или когато се намирате във влажна среда или в близост до вани, мивки, умивалници, или във всяка друга обстановка, в която има течности, които биха могли да влезнат в контакт с апарата.
- Не пипайте апарата никога с мокри или влажни ръце.
- Никога не изпускате, нито потапяйте апарата във вода или други течности. Ако това се случи, веднага изключете щепсела, не използвайте повече уреда и се обърнете към PIKDARE S.r.l. SpA или към Сервизния център PIC.
- Не запушвайте вентилационните процеди по време на употребата.
- Не използвайте апарата в случай на сънливост или изтръпналост.
- Когато се използва от деца или от лица с намалена физическа или познавателна способност, е необходимо подходящо наблюдение от страна на възрастен. Децата трябва да се наблюдават от възрастен, за да сте сигурни, че не си играят с апарата. Апаратът съдържа малки части, които могат да бъдат поглънати, а кабелът представлява потенциална опасност от удущаване.
- Не използвайте непредвидени от производителя разклонители или аксесоари.
- Уверете се, че апаратът по време на употребата е поставен на гладка и устойчива повърхност, за да предотвратите възможното му преобръщане.
- Опорната повърхност, трябва да бъде свободна от всякакви предмети, които биха попречили на правилното преминаване на въздушния поток.
- Не запушвайте с кърпи или с други предмети отворите за капака на филтъра, разположен върху горната повърхност на апарата: това може да предизвика прегряването на двигателя и намаляване на ефикасността на апарата
- Не разливайте течности върху апарата, най-вече върху капака за филтъра: това би предизвикало нежеланото им отделяне/небулизирание.
- Преди да пристъпите към почистването или поддръжката, извадете щепсела от контакта за електрическото захранване.
- Ако решите да не използвате повече този апарат, след като извадите щепсела от електрическата мрежа, Ви препоръчваме да го извадите от употреба, като отрежете захранващия кабел и да предадете незабавно на вторични суровини не само апарата, но и кабела, в съответствие с действителните разпоредби. Препоръчваме Ви също така да обезвредите частите на апарата, които представляват опасност, особено за децата.
- Относно изхвърлянето на аксесоарите, подлежащи на износване, моля съобразявайте се с действителните разпоредби. За изхвърлянето на апарата, моля съобразявайте се с Директива 2012/19/EO.
- Този апарат не трябва да се използва, ако след падане се забележат повреди или влошаване на състоянието на





някои от частите му. При съмнения се обърнете за съдействие към сервиза за техническо обслужване на PiC.

- При повреда и/или неправилно функциониране на апарата, изключете го, като извадите щепсела от контакта на електрическата мрежа, след което се обърнете за съдействие единствено към сервизната служба на PiC. Захранващият кабел и предпазителът, показан в „Технически данни“, трябва да се сменя само от персонал на Сервизния център PiC.
- **ВНИМАНИЕ! Щепселът на мрежовия кабел служи за изключване на уреда от електрическата мрежа. За да разкачите уреда от електрическата мрежа при употреба, го изключете и издърпайте щепсела от електрическия контакт. Винаги включвайте щепсела само в лесно достъпен електрически контакт, за да улесните изключването от електрическата мрежа. Не се опитвайте да отваряте, ремонтирате или пренастройвате апарата.**

ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА НА АПАРАТА

- Извадете апарата и аксесоарите от опаковката.
- Добавете лекарството и/или физиологичния разтвор в резервоара на небулизаторната чашка, като спазвате предписанията от Вашия лекар дози и без да превишавате максималното ниво, посочено от резката.затворете небулизаторната чашка;
- Свържете маркуча към небулизаторната чашка;
- Свържете небулизаторната чашка към аксесоара, с който желаете да проведете терапията: Маска за възрастни или деца, накрайник за нос, накрайник за уста (мундшук) (вижте приложените части) на фиг.3. Ако имате съмнения, обърнете се към Вашия лекуващ лекар за съвет кой аксесоар да използвате;
- Свържете маркуча към изхода за сгъстения въздух и към небулизаторната чашка;
- Свържете апарата към електрическата мрежа;
- Включете апарата чрез натискането на бутона за включване/изключване и проведете терапията;
- По време на провеждането на терапията можете да поставите небулизаторната чашка в държача;
- Провеждайте терапията в седнало и спокойно/отпуснато положение;
- Когато аерозолният поток стане неравномерен, прекъснете терапията за няколко секунди и изчакайте капките на лекарството в суспензия да се наслоят по стените на небулизаторната чашка. Продължете терапията и завършете сеанса, когато небулизаторната течност спре да излиза от чашката;
- При приключване на процедурата изключете уреда, като дръпнете щепсела от електрическия контакт, отстраните използваната приставка и почистете уреда и аксесоарите съгласно указанията, предоставени в раздел Почистване и поддръжка;
- Пациент и оператор са едно и също лице. Операциите, които пациентът/ползвателят може да извършва безопасно, са операциите, посочени в раздели "Подготовка и употреба на уреда", "почистване и поддръжка на компресора, небулизаторната чашка и аксесоарите". Внимание! Не извършвайте сервизна дейност и/или поддръжка по време на използване на уреда! Всякакви други дейности/операции по поддръжка/технически прегледи трябва да се извършват само и единствено от Сервизния център PiC.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА КОМПРЕСОРА

Внимание! Не потапяйте и не мокрете никога апарата с вода или други течности. За почистването използвайте само мека, чиста и суха кърпа.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА НЕБУЛИЗАТОРНАТА ЧАШКА И НА АКСЕСОАРИТЕ

Разгледете и разделете напълно всички части на небулизаторната чашка, след което ги потопете във вряща вода за около 5 минути.

ВНИМАНИЕ! Не изварявайте инхалаторните маски.

Изплакнете под течаща вода аксесоарите (маски, мундшук (накрайник за уста), накрайник за нос и маркуч). Дезинфекцирайте на студено с денатуриран спирт частите, които влизат в контакт с пациента. Подсушете внимателно всички аксесоари и апарата, преди да го приберете. Съхранявайте апарата и аксесоарите на сухо и хладно място, далеч от пряка светлина и от източници на топлина.

Не използвайте никога бензен, разтворители или други възпламеними химически вещества за почистването.



За по-добра хигиенна безопасност се препоръчва аксесоарите да не се използват за различни пациенти, а да се закупят комплекти за всеки потребител (Комплект Aerosol **REF** 0200499000000).

Препоръчва се да почиствате и да проверявате целостта на аксесоарите преди и след всяка употреба и да ги смените в случай на повреда.

ВНИМАНИЕ! Не оставяйте без надзор накрайника за носа, тъй като представлява малка част, която може да бъде погълната от деца и да предизвика задушаването им.

ПРОВЕРКА И СМЯНА НА ФИЛТРИТЕ

Препоръчва се периодично да проверявате състоянието на филтъра. Филтърът е добавен за защита на компресора.

Правилната поддръжка на филтъра спомага за удължаването на живота на инхалатора. Честотата на смяна на филтрите зависи от условията на средата, в която се използва апарата. Филтърът е разположен в горната част на инхалатора.

ЗА СМЯНАТА НА ФИЛТЪРА:

- Свалете капака на филтъра, като го повдигнете внимателно с помощта на инструмент с плоско острие;
- Извадете стария филтър от неговото гнездо;
- Поставете внимателно новия филтър;
- Върнете капака на неговото място, като го натиснете докрай в неговото гнездо, след което се уверете, че не може да се отмести без помощта на инструмент.

ВНИМАНИЕ! Не оставяйте без надзор капака на демонтирания филтър и/или филтрите: те представляват малки части, които могат да бъдат погълнати от деца и да предизвикат задушаването им.

ВИД ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯВАНЕ
Недостатъчна пулверизация	Запушена небулизаторна чашка	Отстранете и разделете напълно всички компоненти на небулизаторната чашка и я почистете, както е показано в настоящото ръководство с инструкции.
Недостатъчна пулверизация	Запушена небулизаторна чашка	Ако проблемът не е отстранен след почистването, сменете небулизаторната чашка.
Липса на пулверизация	Компонентите на небулизаторната чашка не са сглобени правилно	Демонтирайте и монтирайте обратно небулизаторната чашка, и ако проблемът не изчезне, сменете чашката.
Липса на пулверизация	Компресорът не работи	Проверете дали щепселът на захранващия кабел е свързан към електрическата мрежа и ключът за включване на уреда е на положение "включено". Ако проблемът не изчезне, се обърнете към Сервизния център PIS.
Бавно пулверизиране	Твърде гъст медикамент	Разредете медикамента, както е показано от производителя.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Номинално напрежение: 230 V ~

Разход на ток: 1A

Максимална пропускателна способност: 13,5 ± 2 л/мин.

Максимално налягане: 2,2 ± 0,6 atm

Условия за употреба на апарата: 20' ON - 40' OFF при 40°C

MMAD /Среден аеродинамичен диаметър маса/: < 3,7 µm

Вместимост на небулизаторната чашка: 10 ml Max ; 2ml Min

Срок на експлоатация на апарата: 1.000 цикъла/терапии

Срок на експлоатация на аксесоарите: 1 година

Полезен живот на съхранение: 1 година

Честота: 50Hz

Предпазител: T 1 H 250V, 5x20mm

Пропускателна способност при действие:
6 ± 1 л/мин.

Работно налягане: 0,65 ± 0,2 atm

Тегло: 1,2 kg

Фракция за вдишване: 65,7 % ± 3,4

Ниво на шума при 50cm*: 68 dB

* Данните относно нивото на шума са измерени при нов апарат. Стойностите могат да се променят след продължителна употреба.

Информацията относно работата на апарата, предоставена от производителя в съответствие със стандарт EN 13544-1, може да се окаже неприложима за лекарства, доставени във форма на суспензия или които са с висок вискозитет.

EN 60601-1 Електромедицинско оборудване - Част 1: общи правила за безопасност.

EN 60601-1-2 Електромедицинско оборудване - Част 1: общи правила за основна безопасност и експлоатация - Допълнително изискване: електромагнитна съвместимост.

- Предписания и изпитания.

EN 13544-1 Оборудване за дихателна терапия - Първа част: устройства за небулизиране и съответните компоненти.

Този раздел съдържа необходимата информация относно съответствието на продукта със стандарт EN60601-1-2. AirCube е електромедицински уред, който се нуждае от особени предпазни мерки относно електромагнитното съответствие и който трябва да се инсталира и употребява в зависимост от предоставената информация за електромагнитна съвместимост.

Преносими и мобилни уреди за радиочестотна комуникация (мобилни телефони, радиоприемници и предаватели и др.) могат да повлияят на устройството.

AirCube [REF] 02 038206 000 200 е предназначен за работа в долупосочената електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на AirCube [REF] 02 038206 000 200 трябва да гарантира употребата му в такава среда.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и вероятно не предизвикват никакви смущения в електронните уреди, които се намират в близост до него
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	AirCube [REF] 02 038206 000 200 е подходящ за употреба във всякава среда, включително битови сгради и тези, свързани направо към държавната електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която доставя енергия на сгради, използвани за домашни нужди
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Емисии на флукуцията на напрежение/трептене IEC 61000-3-3	В съответствие	

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Тест за имунитет	Ниво на теста на IEC 60601	Степен на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	При допир $\pm 6\text{ kV}$ Във въздуха $\pm 8\text{ kV}$	При допир $\pm 6\text{ kV}$ Във въздуха $\pm 8\text{ kV}$	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите настилки са покрити с изкуствен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30%
Преходни/поредача от бързи електрически импулси IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ за захранващите линии	$\pm 2\text{ kV}$ за захранващите линии	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде такова каквото е нормалното за болнични заведения или търговски обекти.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ между фазите	$\pm 1\text{ kV}$ между фазите	
Падове, краткотрайни прекъсвания и промени на напрежението по входящите линии на захранване IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ пад в U_T) за 0,5 цикъл $40\% U_T$ (60% пад в U_T) за 5 цикли $70\% U_T$ (30% пад в U_T) за 25 цикли $<5\% U_T$ ($>95\%$ пад в U_T) за 5 сек.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ пад в U_T) за 0,5 цикъл $40\% U_T$ (60% пад в U_T) за 5 цикли $70\% U_T$ (30% пад в U_T) за 25 цикли $<5\% U_T$ ($>95\%$ пад в U_T) за 5 сек.	
Магнитно поле при Мрежова честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Електромагнитните полета при мрежова честота трябва да имат нива, нормални за средата в болнични заведения или търговски обекти.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е мрежовото напрежение при променлив ток преди прилагането на пробното ниво.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

<p>Радиочестотно предаване IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V изп. от 150 kHz до 80 MHz</p>	<p>$V_e = 3$ V изп. от 150 kHz до 80 MHz</p>	<p>Преносимите и мобилни радиочестотни комуникационни устройства не трябва да се използват на по-малко разстояние до никоя от частите на AirCube REF 02 038206 000 200, включително и кабелите, от това на разделяне, изчислено с уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчани разстояния на разделяне (защитни разстояния)</p> $d = [3,5 / V_e] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_e] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_e] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$
<p>Радиочестотно излъчване IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m от 80 MHz до 2,5 GHz</p>	<p>$E_e = 3$ V/m от 80 MHz до 2,5 GHz</p>	<p>Където P е максималната изходна номинална мощност на предавателя във Watt (W) според производителя на предавателя, a d препоръчаното разстояние на разделяне в метри (m). Интензитетът на полето от неподвижни радиочестотни предаватели, както е определено в едно електромагнитно проучване в сайт^a, може да бъде по-ниско от нивото за съответствие за всеки честотен интервал^b. Може да се появи смущение в близост до устройства, обозначени със следния символ:</p>

ЗАБЕЛЕЖКА 1 - При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние за разделяне за по-висок честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 - Тези указания не са приложими във всички обстановки. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението на конструкции, предмети и хора.

^a Интензитетът на полето за неподвижни предаватели, като базови станции за радиотелефони (мобилни/безжични) и наземни радиослужби, радиопредаватели при AM и FM и TV предаватели, не може да се предвиди теоретично с точност. За да се определи състоянието на електромагнитната среда, причинено от неподвижни радиочестотни предаватели, трябва да се направи проучване на място. Ако измереният интензитет на полето на мястото, където се използва AirCube **REF** 02 038206 000 200, надвишава горепосоченото приложимо ниво на съответствие, трябва да се подложи на наблюдение действието на AirCube **REF** 02 038206 000 200. Ако се забележат непредвидени обстоятелства, може да се наложи прилагането на допълнителни мерки, като различно ориентиране или позициониране на AirCube **REF** 02 038206 000 200.

^b Интензитетът на полето в честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz трябва да бъде по-нисък от $[V_e] / \text{V/m}$.

Допълнителна информация относно разстоянията за разделяне между преносими и мобилни радиокомуникационни устройства и AirCube REF 02 038206 000 200 може да се изиска от PIKDARE S.r.l. S.p.A., чрез контакта, посочен в настоящото ръководство. Препоръчва се, във всеки случай, ултразвуковият апарат за аерозолна терапия да се държи на подходящо разстояние (поне 1m) от мобилни телефони и радиочестотни предаватели, с цел да се намалят възможни смущения.

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ:



Внимание! Спазвайте инструкциите за употреба



Апарат от Клас II

IP21

Апарат, защитен срещу навлизането на твърди тела и течности. Апарат, защитен срещу вертикално капене.



Апарат с приложена част от тип BF



В съответствие с директива MDD 93/42/ЕИО + 2007/47/ЕО



Променлив ток



Включено - Изключено



Честота



Сериен номер



Идентификационен код на продукта



Производител

Дата на производство на уреда втората двойка цифри в партидният номер показва годината, а третата двойка - месеца. (Партида 1016100001; 16 = 2016; 10 = октомври)

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕНАСЯНЕ:



Влажност: 15% ÷ 85% RH

Съхранявайте на хладно и сухо място



Температура: -25°C ÷ 70°C

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА ПРИ УПОТРЕБА:



Влажност: 15% ÷ 85% RH



Температура: 5°C ÷ 40°C
Атмосферно налягане от 700hPa до 1060hPa



ТОЗИ ПРОДУКТ Е В СЪОТВЕТСТВИЕ С ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС

Символът, изобразяващ зачертан контейнер, поставен върху апарата посочва, че след крайната му употреба, поради необходимостта да бъде преработен отделно от домакинските отпадъци, трябва да бъде предаден в специалните пунктове за разделно събиране на електрически и електронни уреди или върнат в магазина при закупуването на ново еквивалентно устройство. Потребителят е отговорен за предаването на излезлия от употреба апарат в определените събирателни пунктове. Правилното разделно събиране за последващо пренасочване на апарата за рециклиране, преработване и екологично съобразено изхвърляне, допринася за предотвратяването на евентуални вредни въздействия върху здравето и околната среда и насърчава повторната употреба на материалите, от които е изграден. Незаконното изхвърляне на продукта от страна на потребителя води до административни санкции, предвидени от закона. За по-подробна информация, относно пунктовете за събиране, се обърнете към местните компетентни органи или към магазина, от който сте извършили покупката.

ГАРАНЦИЯ

Продуктът е гарантиран срещу всякаква липса на съответствие при нормални условия на използване, според предвиденото в инструкциите за употреба.

Гаранцията не е валидна в случай на щети, причинени от неправилна употреба, износване или непредвидени обстоятелства.

За срока на гаранцията, относно липсата на съответствие, моля вижте специфичните разпоредби на местното законодателство, приложимо в държавата на закупуване, когато е предвидено.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ. СОХРАНИТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

Уважаемый покупатель,

Мы благодарим Вас за то, что Вы выбрали ингалятор для аэрозольной терапии AirCube компании PIC Solution, разработанный и изготовленный по самым новейшим технологиям.

Ингалятор AirCube — это медицинский прибор 2-го класса, который преобразует медицинские препараты в жидкой форме или в виде раствора в аэрозоль, позволяя лекарствам попадать непосредственно в дыхательные пути путём вдыхания.

Распылитель, входящий в комплект поставки прибора AirCube, обеспечивает правильное проникновение медицинских препаратов в дыхательные пути благодаря оптимальному размеру частиц.

Для того, чтобы понять принцип работы прибора, перед началом использования мы настоятельно рекомендуем Вам изучить краткий список предупреждений, содержащийся в данном руководстве.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

A - маска для взрослых

B - маска для детей

C - мундштук

D - носовая насадка

E - соединительная трубка

F - распылитель

A, B, C, D, E, F предусмотрены в качестве принадлежностей запчастей в комплекте

REF 02 00499 000 0000

КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

G - выключатель

H - выход сжатого воздуха

I - фильтр

L - опора для распылителя

M - выпускные отверстия для сжатого воздуха

N - Кабель подключения к электросети

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте настоящее руководство и сохраните его, чтобы при необходимости обратиться к данной информации в будущем.
- Прибор предназначен для аэрозольной терапии. Следуйте предписаниям доктора при выборе лекарства, дозы, частоты и продолжительности ингаляции. Любое другое использование прибора, за исключением указанного в руководстве, считается неправильным и опасным. Компания PIKDARE S.r.l. 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 приспособление или лекарство (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. Если исправность устройства вызывает сомнения, обратитесь в сервисный центр PIC.
- Прежде чем подключить кабель питания к сети, его необходимо полностью размотать.
- Неразмотанный электрический кабель может вызвать перегрев.



- 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 требованиям норматива, действующего в данной стране, или заменить вилку, обратившись к квалифицированным специалистам, уполномоченным компанией PIKDARE S.r.l. SpA или специалистам сервисного центра PIC.
- Чтобы прибор не перегрелся и не сломался, после каждых 40 минут непрерывной работы его необходимо выключать примерно на 20 минут.
- **ВНИМАНИЕ! Повторное включение прибора ранее, чем через 40 минут, может привести к перегреву прибора и срабатыванию предохранительного устройства.**
- Для исправного функционирования следует убедиться в том, что воздушный фильтр сухой. Для снятия крышки фильтра используйте инструмент с плоским лезвием. **ВНИМАНИЕ! храните крышку и фильтр в недоступном для детей месте— они содержат мелкие детали, которые дети могут проглотить или вдохнуть.**
- Не пользуйтесь прибором в присутствии закиси азота, кислорода или легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом.
- Выключите прибор и отсоедините его от розетки после использования, а также для добавления лекарства. Не заполняйте распылитель свыше указанного на нем максимального уровня и убедитесь, что он собран, включая все его компоненты.
- Держите прибор и кабель питания вдали от нагреваемых поверхностей.
- Не использовать прибор во время принятия ванны или душа либо во влажном помещении или рядом с ванной, умывальником, мойкой или в любой другой ситуации с наличием жидкостей, 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 случилось, то сразу же выньте прибор из розетки и больше не используйте его, обратитесь в сервисную службу компании PIKDARE S.r.l. Sp.A. или в сервисный центр компании PIC.
- 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. Не позволяйте детям использовать прибор в качестве игрушки. Прибор содержит мелкие детали, которые дети могут проглотить, а кабель представляет потенциальную опасность удущения.
- Не используйте соединители или другие принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Убедитесь в том, что прибор во время использования установлен на ровной, устойчивой поверхности, чтобы избежать расплскивания жидкости.
- Поверхность, на которой располагается прибор во время использования, должна быть свободна от каких-либо предметов, которые могут блокировать поток воздуха.
- Не блокируйте тряпками или другими предметами отверстия крышки фильтра, расположенного в верхней части прибора: это может привести к перегреву мотора и снижению эффективности прибора
- Не проливайте никакие жидкости на прибор, особенно на крышку: это может привести к их нежелательному выбросу/распылению.
- Отсоедините прибор от электрической сети, прежде чем проводить чистку и (или) уход.
- 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 действующих стандартов. 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/EC.
- Запрещается пользоваться прибором, если после его падения есть повреждение или нарушение прочности какой-либо детали. Если исправность устройства вызывает сомнения, обратитесь в сервисный





центр РИС.

- Если прибор не работает или работает неправильно, то выключите его, выдернув вилку из розетки, и обратитесь в сервисный центр РИС. Сетевой шнур и плавкий предохранитель, указанный в "Технических характеристиках", должен заменяться только персоналом Сервисного центра РИС.
- **ВНИМАНИЕ! Вилка сетевого шнура является элементом отключения прибора от электросети. Для того, чтобы отключить прибор от электросети, выключите его и выньте из розетки штепсельную вилку. Включать вилку только в розетку, расположенную в легкодоступном месте, для более удобного отключения от электросети. Не пытайтесь вскрыть или отремонтировать аппарат.**

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Вынуть прибор из упаковки.
- Влить лекарство и (или) физиологический раствор в емкость распылителя, соблюдая дозы, указанные врачом, не превышая максимального уровня, обозначенного отметкой на емкости; закрыть распылитель;
- Подсоединить трубку к распылителю;
- Подсоединить распылитель к устройству, с помощью которого выполняется процедура: Маска для взрослых или для детей, насадка, мундштук (прилагаемые детали см.) рис.3. В случае возникновения каких-либо сомнений обратиться к лечащему врачу за советом, какой из аксессуаров лучше использовать;
- Подсоединить трубку к выходу сжатого воздуха и распылителю;
- Включите прибор в электросеть;
- Включить прибор, нажав на кнопку включения/выключения, и начать сеанс лечения.
- Во время терапии можно вставить распылитель в специальную опору;
- Предпочтительно проводить лечение в удобном сидячем положении;
- Когда аэрозольный поток начнёт прерываться, следует прекратить ингаляцию на несколько секунд, чтобы капли лекарства стекли по стенкам распылителя. Возобновить ингаляцию и завершить сеанс, когда из распылителя перестанет выходить раствор;
- 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 компрессором, распылителем и принадлежностями". Внимание! Не выполняйте техобслуживание и уход во время использования прибора! Любые работы по техобслуживанию и ремонту должны выполняться только специалистами Сервисного центра компании РИС.



ЧИСТКА И УХОД ЗА КОМПРЕССОРОМ

Внимание! Не мочите и не опускайте прибор в воду или другие жидкости. Используйте только мягкую чистую сухую или слегка влажную ткань для очистки прибора.

ЧИСТКА И УХОД ЗА РАСПЫЛИТЕЛЕМ И ДРУГИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Снять и разъединить полностью все компоненты распылителя и опустить их в кипящую воду примерно на 5 минут.

ВНИМАНИЕ! Не кипятить маски.

Промыть под проточной водой принадлежности (маски, мундштук, носовую насадку и трубку). Прозеинфицируйте спиртом части прибора, входящие в контакт с пациентом. Все принадлежности и ингалятор должны быть абсолютно сухими, прежде чем их можно снова соединять. Храните прибор и все принадлежности в сухом прохладном месте, защищённом от света и источников тепла. Запрещается использовать бензин, растворители или другие легко воспламеняющиеся химические вещества для очистки.

Для обеспечения гигиенической безопасности рекомендуется воздержаться от использования одних и тех же принадлежностей разными людьми и приобрести отдельный набор для каждого пациента. (Комплект для ингаляции [REF](#)0200499000000).



Рекомендуется производить очистку и проверять целостность принадлежностей до и после использования и заменять их в случае повреждения.

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

ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Рекомендуется периодически проверять состояние фильтра. Фильтр вставлен для защиты компрессора. Правильный уход за фильтром позволяет продлить срок службы ингалятора. Частота замены фильтров зависит от условий помещения, в котором используется прибор. Фильтр расположен в верхней части ингалятора.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА:

- Снять крышку фильтра, аккуратно подняв ее с помощью инструмента с прямым лезвием;
- Вынуть фильтр, требующий замены, из своего гнезда;
- Осторожно вставить новый фильтр;
- Установить на место крышку, вставив ее в гнездо до упора, и убедившись, что ее нельзя достать без помощи инструмента.

ВНИМАНИЕ! Не оставлять снятую крышку и (или) фильтры без присмотра: они могут содержать мелкие детали, которые в случае их проглатывания ребёнком, могут вызвать удушье.

ТИП НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	МЕРА
Слабое распыление	Распылитель забит	Снять и разобрать полностью все компоненты распылителя и очистить его как указано в настоящем руководстве по эксплуатации.
Слабое распыление	Распылитель забит	Если после чистки проблема не устранилась, замените распылитель.
Отсутствие распыления	Компоненты распылителя собраны неправильно	Разобрать и снова собрать распылитель. Если проблема не устранилась, заменить распылитель.
Отсутствие распыления	Компрессор не работает	Проверить, что сетевой шнур включён в сеть питания, а выключатель прибора включён. Если проблема не устранилась, обратитесь в Сервисный центр PIC.
Медленное распыление	Слишком густая консистенция лекарственного препарата	Развести лекарственный препарат согласно указаниям производителя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальное напряжение: 230 В ~

Потребляемый ток: 1А

Максимальный поток: 12 ± 2 л/мин

Максимальное давление: 2,3 ± 0,3 атм

Срок хранения: 1 год

Частота: 50 Гц

Предохранитель: Т 1 Н 250V, 5x20mm

Рабочий поток: 5 ± 1 л/мин



Режим работы прибора: 20' ВКЛ. - 40' ВЫКЛ. при 40°C
MMAD: < 3,5 мкм
Ёмкость распылителя: 10 мл Max ; 2млMin
Срок службы прибора: 3.000 циклов/процедур
Срок службы принадлежностей прибора: 1 год

Рабочее давление: 0,9 ± 0,2 атм
Вес: 1,2 кг
Доля вдыхаемого аэрозоля: 63 %
Уровень шума на расстоянии 50 см*: 68 дБ

* 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 требования безопасности

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 нормы EN60601-1-2. Прибор AirCube является электромедицинским оборудованием, которое требует особых мер предосторожности относительно 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.





AirCube [REF] 02 038206 000 200 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора AirCube [REF] 02 038206 000 200 должен гарантировать использование прибора в такой среде.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучения по стандарту RF CISPR 11	Группа 1	AirCube [REF] 02 038206 000 200 использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, его радиочастотное излучение довольно низкое и вероятнее всего, не оказывает никаких интерференций на электронные приборы, расположенные рядом
Излучения по стандарту RF CISPR 11	Класс В	AirCube [REF] 02 038206 000 200 предусмотрен для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электроснабжения бытового назначения
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колесания напряжения/мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	При контакте ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или должны быть покрыты керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электропитания	± 2 кВ для цепей электропитания	Качество напряжения сети должно быть типичным для коммерческих или медицинских учреждений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_1$, ($>95\%$ падения U_1) для 0,5 циклов $40\% U_1$, (60 % падения U_1) для 5 циклов $70\% U_1$, (30 % падения U_1) для 25 циклов $<5\% U_1$, ($>95\%$ % падения U_1) в течение 5 сек.	$<5\% U_1$, ($>95\%$ % падения U_1) для 0,5 циклов $40\% U_1$, (60 % падения U_1) для 5 циклов $<70\% U_1$, ($>30\%$ % падения U_1) для 25 циклов $<5\% U_1$, ($>95\%$ % падения U_1) в течение 5 сек.	
Магнитное поле для сети частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные частотные поля электросети должны иметь характеристики, типичные для коммерческого или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_1 - это напряжение сети пер. т. перед применением испытательного уровня.			



Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

<p>Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В эфф. от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>$V_{\text{эфф}}=3$ В эфф. от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>Устройства радиочастотной связи не должны использоваться ближе к какой-либо части прибора AirCube [REF] 02 038206 000 200, включая кабели, чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по формуле в соответствии с частотой передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = [3,5 / V_{\text{эфф}}] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_{\text{эфф}}] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E_{\text{эфф}}] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где "P" — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а "d" — величина рекомендованного пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта^{a)}, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^{b)}. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>
<p>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>$E_{\text{эфф}}=3$ В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. От 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого интервала частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют сооружения, предметы и люди, которые поглощают и отражают сигналы.

^{a)} Уровень сигнала стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных переносных радиоприемников, уровень сигнала радиовещания в диапазонах AM и FM, а также уровень сигнала телевидения теоретически невозможно предсказать с достаточной точностью. Чтобы получить данные об окружающем поле электромагнитного излучения, вызываемом стационарными радиопередатчиками, необходимо провести исследование электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора AirCube [REF] 02 038206 000 200 превышает применимый уровень соответствия радиочастот, приведенный выше, необходимо осмотреть прибор AirCube [REF] 02 038206 000 200 и убедиться в правильности его работы. Если прибор работает ненормально, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение прибора AirCube [REF] 02 038206 000 200.

^{b)} За пределами диапазона от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V_{эфф}] В/м.

Дополнительная информация о пространственном разное мобильных и переносных устройств радиочастотной связи и прибора AirCube [REF] 02 038206 000 200 можно запросить в компании PIKDARE S.r.l. S.p.A., используя контакты, указанные в настоящем руководстве. В любом случае, для уменьшения возможных помех рекомендуется соблюдать соответствующую дистанцию (по крайней мере 1 м) между прибором для аэрозольной терапии или радиопередатчиками.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:



Внимание! Соблюдайте инструкции по использованию прибора



Прибор класса II

IP21

Прибор защищён от попадания твёрдых и жидких тел. Прибор защищён против вертикального каплепадения.



Прибор с рабочей частью типа BF

CE
0068

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



Переменный ток



Включён - Выключен

Hz

Частота

SN

Серийный номер

REF

Идентификационный код изделия



Изготовитель

Дата производства прибора: вторая пара цифр номера партии соответствует году, третья пара обозначает месяц. (LOT 1016100001; 16 = 2016; 10 = октябрь)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85% RH



Температура: -25°C ÷ 70°C

Хранить в сухом прохладном месте

УСЛОВИЯ СРЕДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:



Относительная влажность: 15% ÷ 85% RH



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

Изделие гарантируется на отсутствие дефектов соответствия при нормальных условиях использования, согласно указаний инструкций по эксплуатации.

В любом случае, гарантия не будет действительна в случае ущерба, обусловленного несоответствующим использованием, изнашиванием или непредвиденными обстоятельствами.

В отношении длительности гарантии на дефекты соответствия см.специальные положения национальных стандартов, применяемых в стране приобретения изделия, когда они предусмотрены.



إرشادات الاستخدام

هذه التعليمات ذات أهمية. رجاء احتفظ بها للرجوع إليها مستقبلا.

عزيزي العميل،

نشكركم لاختياركم AirCube من شركة Pic Solution. وحدة معالجة الرذاذ مصممة ومصنعة طيفا لأحدث أنواع التكنولوجيا. AirCube هو جهاز طبي من الفئة IIIa يقوم بتحويل الأدوية من الشكل السائل أو المعلق إلى رذاذ. ما يتيح وصوله مباشرة إلى الشعب الهوائية. يسمح كأس البخاخة الملحقة بجهاز AirCube للرذاذ أن يتخلل الجهاز التنفسي. ويرجع الفضل في ذلك إلى حجم حبيبات الرذاذ. قبل استخدام الوحدة، ننصحك بشدة بقراءة قائمة التحذيرات المختصرة الواردة في دليل التشغيل هذا. للتحقق من فهمك لطريقة استخدامه بصورة صحيحة.

الملاحظات	أجزاء الجهاز
A - فتاح للبالغين	G - مفتاح تشغيل/إيقاف
B - فتاح للأطفال	I - مخرج الهواء المضغوط
c - فوهة الفم	I - فلتر
d - فوهة الأنف	L - دعامة كأس البخاخ
E - أنبوب توصيل	M - فتحات هواء التبريد
F - كأس بخاخة	N - كابلات كهرباء

توافق A و B و C و D و E قطع الغيار بالطقم
REF|02 00499 000 0000

تحذيرات عامة

- قبل الاستخدام، اقرأ بعناية المعلومات الواردة في هذا الكتيب وقم باستيعابها. واحتفظ به للرجوع إليها فيما بعد.
- 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 استخداما غير صحيح وبالتالي خطيرا، لا نتحمل شركة PIKDARE S.r.l 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 التيار الكهربائي أو وجود عطل مفاجئ أو أي ظرف آخر غير مواتي إلى توقف الجهاز. وبالتالي ننصح مستخدمي الجهاز باقتناء وحدة بديلة أو علاج بديل (بموافقة الطبيب) يتم استخدامها في مثل هذه الحالات. بعد إخراج الجهاز من عبوة التغليف الخاص به، خفف من سلامته. ومن خلوه من أي تلفيات ظاهرة قد تكون حدثت أثناء النقل، في حالة الشك، فلا تستخدم الوحدة. واتصل بمرکز خدمة PIC. قم بسحب كابلات الكهرباء حتى النهاية قبل توصيله بالتيار الكهربائي.
- قد يؤدي عدم الفرز الكامل لسلوك الطاقة إلى ارتفاع درجة حرارة المحرك. قد تكون مواد التغليف (الحقائب والصناديق وخلافه) خطيرة وينبغي إزالتها بعيدا عن متناول الأطفال. احتفظ بالوحدة بعيدة عن متناول الأطفال. الحيوانات الأليفة والأشخاص ذوي القدرات الإدراكية المحدودة، قبل توصيل الجهاز، خفف أن جهد التيار الكهربائي متوافق مع الجهد المذكور على ملصق البيانات. يوجد ملصق البيانات أسفل الوحدة. في حالة عدم التوافق بين قياسي الوحدة والمقبس الكهربائي، فاستخدم أحد المهاتبات المعتمدة إذا كان ذلك مسموحا به في دولتك أو دع أحد فنيي مركز خدمة PIC المعتمدين يقوم باستبدال القياس.
- لتجنب الريادة المفرطة في درجة الحرارة وتلف الكمبيوتر، قم بإيقاف الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل بعد كل 20 دقيقة من التشغيل المستمر. ننبهكم! قد يتجمد عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 40 دقيقة حرارة مفرطة بالمحرك ويؤدي إلى تفعيل جبهيزات الإنذار لنوعاي السلامة.
- لضمان التشغيل بشكل صحيح، تأكد أن فلتر الهواء جافا.
- يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. خذير! • يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. يحفظ الفلتر وغطاء الفلتر بعيدا عن متناول الأطفال حيث إن قطع الغيار هذه صغيرة وربما يبتلعها الأطفال أو تؤدي إلى اختناقهم. .
- لا تستخدم الجهاز في وجود أكسيد النتروز أو الأكسجين أو مزيج قابل للاشتعال مع الهواء/البحر.
- أوقف الجهاز وافصله عن التيار الكهربائي بعد الاستخدام وقبل إضافة المزيد من الدواء. لا نغم بملء كأس البخاخة أكثر من الحد الأقصى الموضح عليه. وتأكد من خيمع مع كافة أجزاءه.
- احتفظ بالجهاز وكابلات 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.

• لا تلمس الجهاز أبداً بيدين مبتلئتين أو رطبتين.

• لا تلمس الجهاز أو تضعه في الماء أو السوائل الأخرى. وفي حالة حدوث ذلك، افصل الجهاز على الفور أو مركز خدمة PIC.

• لا تسد فتحات الهواء البارد.

• لا تستخدم الجهاز عند شعورك بالتعب.

• في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية مُنخفضة، من الضروري وجود إشراف مُناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال خُت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالوحدة. تشتمل الوحدة على أجزاء صغيرة قابلة للبلع كما أن كابل 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 الدماء.

• أثناء الاستخدام، يجب أن يكون السطح الداعم خالياً من أي شيء قد يعرقل التدفق الصحيح للهواء.

• لا تغلق فتحات غطاء الفلتر الموضوعة على الجزء العلوي للجهاز بالملابس أو غيرها: فقد يتسبب ذلك في ارتفاع درجة حرارة المحرك وتقليل الأداء.

• لا تسكب السوائل على الجهاز، لا سيما على غطاء الفلتر؛ فقد يؤدي ذلك إلى التفرغ أو الإزداد غير المرغوب. قبل التنظيف أو القيام بأي أعمال صيانة على الجهاز، افصل الجهاز عن الكهرباء عن طريق نزع القابس من المقبس الكهربائي. إذا قررت التوقف عن استخدام الجهاز تماماً، فقم بفصله عن الكهرباء واقطع كابل الكهرباء بحيث يتعذر تشغيل الجهاز. تخلص من الجهاز وكابل الكهرباء وفقاً للقوانين المعمول بها. ننصح أيضاً بالتخلص من الأجزاء ذات الخطورة المحتملة، وخصوصاً على الأطفال.

• للتخلص من الملحقات المعرضة للتلوث، قم بالرجوع إلى القوانين السارية. • للتخلص من الجهاز، يرجى الرجوع إلى التوجيهات 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 أو خلل بالجهاز، قم بإيقافه عن طريق فصل القابس عن الكهرباء واتصل بمركز خدمة PIC فقط. يجب تغيير السلك الكهربائي والمصهر المجدد في «الواصفات الفنية» عن طريق فريق مركز الدعم الفني PIC فقط.

• تنبيه! عد الكابل الكهربائي عنصر الفصل عن مصدر الكهرباء أثناء استخدامه، لفصل الجهاز عن مصدر الكهرباء. قم بإيقافه واسحب القابس من المقبس 1 على توصيل القابس فقط في مقبس كهربائي. بحيث يسهل الوصول إليه لتسهيل الفصل من مصدر التيار. لا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه أو العبث به.

خضير واستخدام الجهاز

• ينصح بأخذ الجهاز وملحقاته من العبوة.

• قم بصب الدواء وأو الحمول للمحي في خزان البخاخ وفقاً للمجرعات المقررة من قبل الطبيب المعالج، دون تجاوز علامة الحد الأقصى. أغلق كأس البخاخ. أوصل الأنبوب بكأس البخاخ.

• قم بتوصيل كأس البخاخ بالملحق المطلوب للعلاج: فناع البالغين أو الأطفال. شوكة. قطعة فمبة (الأجزاء المعنية، انظر الشكل 3، في حالة الشك، اسأل طبيبك فما يتعلق بالملحق المناسب للاستخدام.

• قم بتوصيل الأنبوبة مع منفذ الهواء المضغوط ومع كأس البخاخة:

• ثم أوصل الجهاز بالتيار الكهربائي.

• قم بتشغيله من خلال الضغط على مفتاح التشغيل/الإيقاف لبدء العلاج.

• أثناء جلسة العلاج، يمكن وضع كأس البخاخ على الدعامة الخاصة بها.

• ينصح بالقيام بالعلاج أثناء الجلوس وفي وضعيه مريحة. عندما يصبح تيار الرذاذ متقطعاً، أوقف العلاج لعدة ثوانٍ للسماح بسقوط قطرات الحمول المعلقة على جدران كأس البخاخ. اتبع جلسة العلاج وقم

• تنبيه! أثناء استخدامه، لفصل الجهاز عن مصدر الكهرباء، قم بإيقافه واسحب القابس من المقبس 1 على توصيل القابس فقط في مقبس كهربائي. بحيث يسهل الوصول إليه لتسهيل الفصل من مصدر التيار. لا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه أو العبث به.

• المريض والمشفل نفس الشخص. الخطوات التي يستمتع المريض/المستخدم إجراؤها بأمان هي فقط المذكورة في الفقرات «خضير واستخدام الجهاز» «تنظيف وصيانة الكمبيوتر». كأس البخاخة والملحقات، «خذيراً» لا تقم بإجراء أعمال الخدمة وأو الإصلاح على الجهاز أثناء استخدامه! أية أعمال/ أنشطة صيانة/خدمة أخرى يتعين إجراؤها فقط لدى مركز خدمة PIC.

تنظيف وصيانة المكبس

• انتبه! لا تلمس الجهاز أو تغمره في الماء أو السوائل الأخرى. لتنظيفه، استخدم فقط قطعة قماش ناعمة ونظيفة وجافة.

تنظيف وصيانة كأس البخاخ والملحقات

قم بخلع وفصل جميع أجزاء كأس البخاخ وغمرها في ماء مغلي لمدة خمس دقائق تقريباً.

تنبيه! لا تقم بغلي الأقطعة

قم بشلط الملحقات (الفتاح والقطعة الفمبية وأنبوب الأنف والأنبوب) بالماء الجاري. قم بالتنظيف البارد لجميع الأجزاء التي تلامس المريض باستخدام كحول مشوب. جفف جميع الأجزاء وكذلك الجهاز بعناية قبل إعادة التجميع. احرص على تخزين الجهاز والملحقات في مكان جاف وبارد وبعيد عن





مصادر الضوء والحرارة.
لا تستخدم البنزين أو المحففات أو المواد الكيميائية الأخرى سريعة الاشتعال لأغراض التنظيف.

للمزيد من السلامة الصحية، لا تستخدم أبداً نفس المحففات مع أكثر من مريض. احصل على طقم خاص لكل مستخدم (اطقم البخاخ
REF AirCubet 00 038206 000 200)

قم بتنظيف المحففات وفحص حالتها قبل الاستخدام وبعده. قم باستبدالها في حالة وجود أضرار بها.

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

التحقق من الفلاتر واستبدالها

نوصي بالتحقق من حالة الفلتر بشكل دوري. تم تركيب الفلتر لغرض حماية الضاغط.
تسمح الصيانة الصحيحة للفلتر بإطالة عمر وحدة العلاج بالريادة. تعتمد عملية تكرار استبدال الفلاتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز. يوجد الفلتر بالجزء السفلي للبخاخ.

لاستبدال الفلتر :

- قم بإزالة غطاء الفلتر برفعها إلى الأعلى بحذر؛ باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة؛
- اخلع الفلتر المراد استبداله من مبيته.
- ركب الفلتر الجديد بحرص
- أعد وضع غطاء الفلتر بالضغط عليها إلى أسفل بشكل كامل في مكانها. وتأكد من عدم إزالتها بدون استخدام أداة.
- تنبيه. لا تترك غطاء الفلتر والوا الفلاتر دون مراقبة؛ فهي عبارة عن قطع صغيرة قد تؤدي إلى الاختناق في حالة بلعها من قبل الأطفال.

الحل	السبب	نوع العطل
صعوبة التريزيد	انسداد كأس البخاخة	اخلع وافصل جميع أجزاء كأس البخاخة ونظفهم كما هو موضح في دليل التعليمات.
صعوبة التريزيد	انسداد كأس البخاخة	إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف. استبدل كأس البخاخة.
إنعدام التريزيد	عدم جميع أجزاء كأس البخاخة بشكل سليم	قم بتفكيك وإعادة جميع كأس البخاخة. إذا استمرت المشكلة. استبدل كأس البخاخة.
إنعدام التريزيد	الكمبريسور لا يعمل	خفّق من فصل قابس السلك الكهربائي من مصدر التيار وأن مفتاح التشغيل/الإيقاف مشغل. إذا استمرت المشكلة، اتصل بمركز خدمة PIC.
تباطؤ التريزيد	الدواء غليظ القوام للغاية	قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل الجهة الصانعة.

البيانات الفنية

العمر الافتراضي في ظروف التخزين: سنة واحدة

الجهد الاسمي: 230 فولت ~

التردد: 50 هرتز

النيار المستهلك: 1A

المصهر: 250V, 5x20mm T 1 H

التدفق الأقصى: 2 ± 13.5 لتر / دقيقة

التدفق التشغيلي: 1 ± 6 لتر / دقيقة

الضغط الأقصى: 0.6 ± 2.2 وحدة ضغط جوي





شروط استخدام الجهاز: 20' تشغيل - 40' إطفاء عند درجة حرارة 40 ° م	الضغط التشغيلي: 0.2 ± 0.65 وحدة ضغط جوي
MMAD: < 3.7 µm	الوزن: 1.2 كجم
سعة كأس البخاخ: 2ml Min; Max ml10	الجزئيات القابلة للتنفس: 65.7 % ± 3.4
خدمة العمر الافتراضي للجهاز: 1,000 دورة/جرعة علاج	مستوى الضوضاء على مسافة 50 سم: 68 ديسيبل
العمر الافتراضي للملحقات: سنة واحدة	

* تم قياس مستويات الضجيج على جهاز جديد. قد تختلف القيم مع مرور الوقت مع الاستخدام

قد لا تنطبق معلومات الأداء الواردة من الجهة الصانعة وفقاً للمواصفة EN 13544-1 على الأديبة التي يتم تقديمها بشكل مُعلق أو ذات اللزوجة العالية.

- EN 60601-1 المواصفات للأجهزة الكهربائية الطبية - جزء 1: القواعد العامة للسلامة
- EN 60601-1-2 للأجهزة الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء المطلوب.
- الموصفة المرجعية: التوافق الكهرومغناطيسي.
- المتطلبات والاختبارات.
- EN 13544-1 لتجهيزات لعلاج الجهاز التنفسي - الجزء الأول: أنظمة البخاخ وأجزائها

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





الجهاز AirCube [REF] 02 038206 000 200 مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية للوضحة أثناء جيب على عملاء ومستخدمي جهاز
AirCubet [REF] 02 038206 000 200 التحقق من استخدام في البيئة الموصى بها.

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الاختبارات الكهرومغناطيسية

اختبار الاختبارات	متوافق مع	البيئة الكهرومغناطيسية - دليل
انبعثات الموجات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	الجهاز AirCube [REF] 02 038206 000 200 يستخدم طاقة الموجات اللاسلكية لعمل وظائفه الداخلية فقط. وبالتالي فإن انبعثات الموجات اللاسلكية منخفضة للغاية ومن غير المحتمل تشويشها على الأجهزة الإلكترونية القريبة
انبعثات الموجات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B.	الجهاز AirCube [REF] 02 038206 000 200 مناسب للاستخدام في جميع الغرف أو البيئات الخلية وفي الغرف المتصلة مباشرة بشبكة كهرباء عامة منخفضة الجهد تم المباني السكنية بالكهرباء بالأغراض المنزلية
انبعثات التيارات التوافقية وفقا للمواصفة IEC 61000-3-2	(الفئة A)	
متوافق مع المواصفة الأوروبية لنذبات وارتعاش الجهد الكهربائي IEC 61000-3-3		

الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية

اختبار الحماية	مستوى اختبار المواصفة IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - دليل
الشحنة الكهروستاتيكية (ESD) وفقا للمواصفة IEC 61000-4-2	± 6 كيلو فلط عند التلامس ± 8 كيلو فلط في الهواء	± 6 كيلو فلط عند التلامس ± 8 كيلو فلط في الهواء	ينبغي أن تكون الأرضيات من الخشب أو الأسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة مصفحة، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
الاستجابة الكهربائية السريعة / التدفق وفقا للمواصفة IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فلط خطوط الكهرباء	± 2 كيلو فلط خطوط الكهرباء	يجب أن تكون جودة جهد الشبكة مساوية للإعدادات القياسية في المباني التجارية أو المستشفيات.
الجهد العابر وفقا للمواصفة IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فلط بين الأقطار	± 1 كيلو فلط بين الأقطار	
حالات صوبت الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد وفقا للمواصفة IEC 61000-4-11	5> U _i ، 95% هبوط في U _i لمدة 0.5 دورات 40> U _i ، 60% هبوط في U _i لمدة 5 دورات 70> U _i ، 30% هبوط في U _i لمدة 25 دورة 5> U _i ، 95% هبوط في U _i لمدة 5 ث	5> U _i ، 95% هبوط في U _i لمدة 0.5 دورات 40> U _i ، 60% هبوط في U _i لمدة 5 دورات 70> U _i ، 30% هبوط في U _i لمدة 25 دورة 5> U _i ، 95% هبوط في U _i لمدة 5 ث	يجب أن تشمل المجالات الكهرومغناطيسية بتردد شبكي على مستويات مساوية لتلك المتوفرة في الإعدادات القياسية للمباني التجارية أو للمستشفيات.
تردد قدرة أجال المغناطيسي (50/60 هرتز) وفقا للمواصفة IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	

ملحوظة: U_i هو الجهد الكهربائي المتردد للشبكة قبل إجراء اختبار المستوى.



الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية

<p>الاضطرابات الخفية المتولدة عن مجالات التردد اللاسلكي وفقا للمواصفة IEC 61000-4-6</p> <p>الترددات اللاسلكية للشعقة وفقا للمواصفة IEC 61000-4-3</p>	<p>3 فلط كغافه من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز</p> <p>3 فلط/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز</p>	<p>3+V فلط كغافه من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز</p> <p>3-E فلط/متر من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز</p>	<p>يحظر استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقاله أو المحموله بالقرب من أي جزء من أجزاء الجهاز AirCubet [REF] 02 038206 000 200 بما في ذلك الكيبلات، وأن تكون مسافة الأمان الفاصلة التي يتم حسابها وفقا للمعادلة السارية على تردد الإرسال.</p> <p>مسافات الأمان الفاصلة الموصى بها</p> <p>$P \square [E / 3.5] = d$</p> <p>إلى 800 ميجاهرتز $P \square [E / 3.5] = d$</p> <p>من 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $P \square [E / 7] = d$</p> <p>حيث أن P هو الحد الأقصى من الإنتاج المقدر</p> <p>• قوة المرسل بالوات (W) هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتر (m).</p> <p>مستويات شدة المجالات الناتجة عن أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، والتي تتحدد من خلال دراسة كهرومغناطيسية لفترة¹</p> <p>قد نقل عن مستوى مطابقة كل فترة تردد²</p> <p>قد يحدث تشويش بالقرب من الأجهزة المحددة بالرمز التالي.</p>
--	---	---	--

ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز يتم استخدام مسافة أعلى لتطابق تردد ملاحظة 2: لا تغطي هذه الإرشادات جميع الموافقات، يتأثر الإشعاع الكهرومغناطيسي بالانتمصاص والانعكاس الناجمين عن المنشآت أو الأشياء أو الأشخاص.

¹ مستويات شدة المجال لأجهزة الإرسال الثابتة مثل المحطات الرئيسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية واللاسلكية) وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة، وجهيزات هواة اللاسلكي وأجهزة الإرسال بالمنطق الموجي AM و FM وأجهزة إرسال البث التلفزيوني يتعذر التنبؤ بها بدقة من الناحية النظرية، ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة، فإنه يجب الاهتمام بعمل دراسة كهرومغناطيسية للموقع. إذا كانت شدة المجال المغاسفة في الموقع التي يتم فيه استخدام الجهاز AirCubet [REF] 02 038206 000 200 تتجاوز مستوى المطابقة الساري بما يزيد عن التشغيل العادي للجهاز AirCubet [REF] 02 038206 000 200 فيجب وضع الجهاز تحت المراقبة الصارمة في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي للجهاز، فقد يتطلب الأمر اتخاذ إجراءات إضافية مثل القيام بإعادة توجيه وإعادة وضع جهاز AirCubet [REF] 02 038206 000 200.

² يجب أن تكون شدة المجال في نطاق التردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز أقل من (فلط/متر).

يمكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمسافات المطلوبة توافرها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقاله أو المحموله والجهاز AirCubet [REF] 02 038206 000 200 من شركة PIKDARE S.r.l. من خلال معلومات الاتصال المبينة في هذا الدليل. وعلى الرغم من ذلك، فإنه ينصح بوجود مسافة أمنة



1) متر على الأقل) بين وحدة العلاج بالتردد بالموجات فوق الصوتية والهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال اللاسلكية تخفض التشويش المحتمل.

دليل الرموز:

انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام		I-O التشغيل - الإيقاف.
جهاز الفئة II		Hz التردد
الجهاز محمي من اختراق الأجزاء الصلبة والسوائل. الجهاز محمي من قطرات الماء العمودية.	IP21	الرقم المسلسل SN
الجزء المستخدم بالجهاز من النوع BF		كود تمييز المنتج REF
متوافق مع المواصفة MDD 93/42/EEC + 2007/47/EC	CE 0068	الجهة الصانعة 
التيار المتردد		

تاريخ إنتاج الجهاز: يوضح الزوج الثاني من رقم المجموعة السنة. كما يوضح الزوج الثالث الشهر. (رقم الجزء: 16; 1016100001 LOT
2016; 10 = أكتوبر)

شروط التخزين والنقل:

الرطوبة النسبية: 15% / 85% رطوبة نسبية يتم التخزين في مكان جاف وبارد.		درجة الحرارة: 25°م - 70°م	
--	---	---------------------------	---

الشروط البيئية للاستخدام:

الرطوبة النسبية: 15% / 85% رطوبة نسبية		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 جميع 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 كخلفيات منفصلة، فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهنهه 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 أنظمة التجميع المتاحة، توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات 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 التآكل أو الأحداث العارضة. وبالنسبة لمدة الضمان ضد عيوب المطابقة فيرجى الرجاء إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.





REF 02 038206 000 200



PIKDARE S.r.l.,
Via Saldarini Catelli 10,
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy

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

REV. 01/2017

76 038206 000 200