

# AirSpinny

aeroszol inhalátor

CE0068

Használati útmutató

**A használati útmutató fontos információkat tartalmaz.**

**Őrizze meg további felhasználás céljából.**

Az AirSpinny egy IIa osztályú orvosi készülék, amely a gyógyszeroldatot aeroszollá porlasztja, és így az közvetlenül a légutakra hat.

## FIGYELEM!

A készüléket csak felnőtt szerelheti össze, működtetheti és kezelheti. Soha ne hagyja egyedül a gyermeket használat közben: a készülék kis részeket tartalmaz, melyek véletlenül lenyelhetőek. A készüléket csak a használat ideje alatt hagyjuk elől. Amikor a kezelés befejeződött, a készüléket helyezze biztonságos, gyermekektől elzárt helyre.

## TARTOZÉKOK

- a – maszk felnőtteknek
- b – maszk gyermekeknek
- c – szájrész
- d – orr rész
- e – porlasztó csatlakozó
- f – csőillesztés
- 11 – Sidestream porlasztó

## A KÉSZÜLÉK RÉSZEI

- g – sűrített levegő kimenet
- h – porlasztó tartó
- i – Be/Ki gomb
- l – hálózati csatlakozó kábel
- m – kábeltartó rekesz
- n – szűrő
- o – szellőzőnyílások

## ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és őrizze meg további felhasználás céljából.
- Aeroszol terápiás készülék. Mindig kövesse orvosa utasításait a használandó gyógyszer típusa, adagolása, az inhalálás gyakorisága és időtartama tekintetében. A készülék nem rendeltetésszerű használata helytelen, és ezért veszélyes. Az Artsana cég nem vonható felelősségre a készülék nem megfelelő, helytelen, és/vagy nem ésszerű használata okozta károkért, vagy ha a készüléket nem a biztonsági szabályozásoknak megfelelő elektromos rendszerekben használják.
- Az áramkiesés, hirtelen áramesés vagy egyéb nem megfelelő körülmény a készülék leállítását okozhatja, ezért ajánlott, hogy a felhasználók alternatív készüléket vagy gyógyszertípust (az orvossal való egyeztetés után) is beszerezzenek, amelyet ilyen esetekben használhatnak.

- Amikor kivette a készüléket a csomagolásból, azonnal ellenőrizze, hogy ép, és hogy nincsenek rajta látható sérülések, amelyek szállítás közben keletkeztek. Ha kétségei vannak, ne használja a készüléket, és vegye fel a kapcsolatot a PIC műszaki segítségnyújtási központtal.
- Soha ne szerelje szét a készüléket. Bármilyen műszaki beavatkozást csak az Artsana által felhatalmazott technikai személyzet végezhet. További információért vegye fel a kapcsolatot a PIC műszaki segítségnyújtási központtal
- A csomagolóanyagok (műanyag tasakok, dobozok stb.) gyermekektől elzárva tartandók, mivel veszélyesek lehetnek.
- A készülék csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az adatok szerint kompatibilis-e az Ön által használt elektromos hálózattal. Ezek az adatok a készülék alsó részén találhatóak.
- Ha a készülék dugója és a fali csatlakozó nem kompatibilis, használjon az adott országban hatályos jogszabályok szerint tanúsított adaptereket, vagy kérje fel az Artsana S.p.A. engedélyezett technikását, hogy cserélje ki a dugót.
- A kompresszor túlmelegedésének és sérülésének megelőzése érdekében 20 perc folyamatos használat után kapcsolja ki a készüléket legalább 40 percre.
- A megfelelő működés biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a levegőszűrő száraz.
- Tilos a készüléket dinitrogén oxid, oxigén, vagy levegőn gyúlékony anesztetikus keverék jelenlétében használni.
- Minden használat után, illetve más típusú gyógyszer hozzáadása előtt kapcsolja ki és áramtalanítsa a készüléket.
- Ne töltse fel túlságosan a porlasztót.
- A készüléket és a hálózati kábelt ne hagyja forró felületek közelében.
- A készüléket ne használja zuhanyzás vagy fürdés közben, nedves környezetben, fürdőkádak, mosdók, csapok stb. közelében.
- Soha ne nyúljon a készülékhez vizes vagy nedves kézzel.
- Ne ejtse vagy merítse a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba. Ha ez előfordul, azonnal áramtalanítsa a készüléket, ne használja többet az egységet és forduljon képzett szakemberhez.
- Ha a készülék véletlenül nedves lesz, azonnal áramtalanítsa, alaposan szárítsa meg. Ha a folyadék valószínűsíthetően befolyt a készülék belsejébe is, vegye fel a kapcsolatot a meghatalmazott Artsana ügyfélszolgálatl.
- Használat közben ne takarja le a szellőzőnyílásokat.
- Ne használja a készüléket, ha fáradtnak vagy álmosnak érzi magát.
- Ha a készüléket gyermekeknek, vagy fizikai, illetve mentális fogyatékossgal élő személyeknek kell használniuk, megfelelő felügyeletet kell biztosítani.
- Ne használjon a gyártó által nem ajánlott kiegészítőket és tartozékokat.
- Használat közben helyezze a készüléket egy lapos, stabil felületre, hogy megakadályozza a folyadék kiömlését.
- Használat közben a felületre ne helyezzen olyan tárgyakat, melyek akadályozhatják a levegő megfelelő áramlását.
- Csak vízszintes helyzetben használja, a 8. ábrának megfelelően.
- Soha ne hagyja a hálózati kábelt bedugva, amikor a készüléket nem használja, vagy ha felügyelet nélkül hagyja.
- A készülék tisztítása vagy karbantartása előtt húzza ki a dugót a hálózati aljzatból, és áramtalanítsa.
- Ha úgy dönt, hogy nem használja többet a készüléket, húzza ki a tápkábelt az aljzatból, így elkerülhető a készülék véletlenszerű bekapcsolása. A gyermekek védelme érdekében ajánlott az összes lehetséges veszélyforrást jelentő részt is eltávolítani a készülékről.

- Az elhasználódott tartozékok ártalmatlanításával kapcsolatos információkért olvassa el a hatályos jogszabályokat. A készülék ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a 2002/96/EK európai uniós irányelvet.
- Ne használja a készüléket, ha annak leejtése után sérülésre utaló jeleket lát rajta, vagy a részein. Ha kétségei vannak, forduljon a PIC műszaki segítségnyújtási központjához.
- Ha a készülék meghibásodott és/vagy nem működik megfelelően, kapcsolja ki, húzza ki a dugót a hálózati aljzathoz, és forduljon a PIC ügyfélszolgálatához. Ne próbálja meg kinyitni, és ne manipulálja a készüléket.

## **A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA**

- Vegye ki a készüléket és alkatrészeit a dobozból, valamint a Sidestream porlasztót (11).
- Csavarja le a Sidestream porlasztó felső részét (4) az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Helyezze be a gyógyszert és/vagy fiziológiás oldatot a porlasztó tartályába. Bizonyosodjon meg róla, hogy az orvosa vagy gyógyszerésze által ajánlott dózist alkalmazza.
- Zárja le a porlasztót, majd az óramutató járásával megegyező irányba csavarja vissza a helyére.
- Csatlakoztassa a csövet a porlasztóhoz (6), és a sűrített levegő kimenethez (8).
- Csatlakoztassa a porlasztót a terápiához használandó tartozékhöz (7): orrész (d), szájrész (c), felnőtt maszk (a), gyerek maszk (b). Egyeztessen orvosával, ha nem biztos benne, hogy melyik tartozékot használja.
- Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
- A Be/Ki gomb (i) megnyomásával kapcsolja be a készüléket, majd végezze el a kezelést.
- Kezdje meg az inhalációs terápiát. A kezelés közben a porlasztó speciális támaszra helyezhető (h).
- A kezelést laza testtartással, ülve végezze.
- Ha az aeroszol áramlás szaggyá válik, állítsa le a kezelést néhány másodpercig, hogy a szuszpenzióban lévő gyógyszercepppek összegyűljenek a porlasztó falán. Folytassa a kezelést, majd állítsa meg, amikor a porlasztható gyógyszer kifogy.
- A kezelés végén kapcsolja ki a készüléket, húzza ki a dugót (l) az elektromos csatlakozó aljzathoz. Távolítsa el a használt tartozékokat, majd a „Tisztítás, karbantartás” bekezdésben foglalt utasítások szerint tisztítsa meg a készüléket és a tartozékokat.

## **TISZTÍTÁS, KARBANTARTÁS**

Tisztítás és karbantartás előtt mindig kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a csatlakozót az elektromos aljzathoz.

A megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen és alaposan tisztítsa meg a készüléket.

### **A kompresszor tisztítása és karbantartása**

Figyelem! Soha ne áztassa vagy merítse a készüléket vízbe, vagy egyéb folyadékba.

A készülék tisztításához csak egy tiszta, száraz rongyot használjon.

### **A porlasztó tisztítása, karbantartása**

Nyissa ki a porlasztót és merítse forró vízbe körülbelül 5 percig.

### **A maszk, szájrész és orr rész tisztítása és karbantartása**

Lehűlés után fertőtlenítse a tartozékokat (maszk, szájrész és orr rész) denaturált alkohollal, majd folyóvíz alatt öblítse le őket.

Mielőtt eltenné, óvatosan szárítsa meg a készüléket és minden tartozékát.

Tárolja a készüléket hűvös, száraz, napfénytől és hőforrástól védett helyen.

A készülék és tartozékai tisztításához soha ne használjon benzint, hígítót vagy egyéb gyúlékony vegyszereket. A nagyobb fokú higiéniai biztonság érdekében soha ne használja ugyanazt a tartozékot több páciensnél, hanem szerezzen be külön készletet mindenki számára (Aerosol Kit REF 00 038405 000 000).

## **A SZŰRŐK ELLENŐRZÉSE ÉS CSERÉJE**

A szűrőt rendszeres időközönként ellenőrizze. A szűrő védi a kompresszort. A szűrő megfelelő karbantartása meghosszabbítja az inhalátor élettartamát. A szűrőcsere gyakorisága a készülék használati feltételeitől függ. A szűrő az aeroszol készülék alsó részén található (n).

A szűrő cseréléséhez:

- Nyissa ki a szűrő fedelét egy vékony, hegyes tárgy segítségével.
- Vegye ki a szűrőt a helyéről.
- Óvatosan helyezze be az új szűrőt.
- Tegye vissza a szűrő fedelét az eredeti helyére.

## **MŰSZAKI ADATOK**

Névleges feszültség: ~230V

Frekvencia: 50Hz

Áramforrás: 130 VA

Biztosíték: T 1,6 AT ~250V

Maximális áramlás:  $15 \pm 2$  l/perc

Működés közbeni áramlás:  $7 \pm 1$  l/perc

Maximális nyomás:  $2 \pm 0,4$  bar

Működés közbeni nyomás:  $0,6 \pm 0,1$  bar

Folyadék elleni védelem: IPX0

Súly: 1,26 kg

A készülék üzemelési feltételei: 20 perc BE – 40 perc KI

MMAD:  $3,2 \pm 0,2$   $\mu$ m

Belélegezhető rész:  $72,2 \pm 2\%$

Porlasztó kapacitása: 5 ml

Zajszint 50 cm\*-en: 63 dB

\*A zajszintre vonatkozó adatok mérése új készülékkel történt. Az értékek használat során változhatnak.

Porlasztási sebesség:  $0,25 \pm 0,04$  ml/perc

% <5 mikron:  $72,2 \pm 2\%$

% 2-5 mikron között: 51,4%

EI nem porlasztott visszamaradó mennyiség:  $0,8 \pm 0,05$  ml

Előfordulhat, hogy azok az adatok, melyeket a gyártó a készülék kapacitásával kapcsolatban az EN 13544-1 szabvánnyal összhangban ad meg, nem alkalmazhatóak a szuszpenzió formájában forgalmazott gyógyszerek esetében, vagy amelyek viszkozitása magas.

EN 60601-1 Elektromos orvosi eszközök – 1. rész: általános biztonsági követelmények

EN 60601-1-2 Elektromos orvosi eszközök

- 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- Kiegészítő szabvány: elektromágneses összeférhetőség
- Követelmények és vizsgálatok

EN 13544-1 Légzőszervi terápiás egységek – 1. rész: porlasztó rendszerek és kapcsolódó alkatrészek

Ez a rész az EN 60601-1-2 szabványnak megfelelő termékről tartalmaz információkat. Az AirSpinny egy elektromos orvosi eszköz, mely különleges óvintézkedéseket követel az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatban, valamint az elektromágneses információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A mobil és hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (mobiltelefonok, adóvevők stb.) befolyásolhatják az orvosi rendszert.

| A gyártó használati útmutatója és nyilatkozata – Elektromágneses emissziók                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az AirSpinny inhalátort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az AirSpinny vásárlójának vagy felhasználójának biztosítani kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen. |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
| Kibocsátás vizsgálatok                                                                                                                                                                                                         | Megfelelés                                                                                                                                          | Az elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás                                                                                                                                     |
| CISPR 11<br>Sugárzott/vezetett emissziók                                                                                                                                                                                       | 1. csoport                                                                                                                                          | Az AirSpinny inhalátor csak RF energiát használ belső működéséhez. Ezért az RF emissziója nagyon alacsony, es nem zavarja a közelben lévő elektronikus berendezéseket.                 |
| CISPR 11<br>Sugárzott/vezetett emissziók                                                                                                                                                                                       | [B]. osztály                                                                                                                                        | Az AirSpinny inhalátor bármilyen környezetben használható, beleértve a háztartásokat és a háztartási célú épületeket árammal ellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókat is.            |
| Harmonikus hullámok<br>IEC/EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                        | [A]. osztály                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                        |
| Feszültségingadozások/ csúcsok<br>IEC/EN 61000-3-3                                                                                                                                                                             | [megfelel]                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                        |
| A gyártó használati útmutatója es nyilatkozata – Elektromágneses védetség                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
| Az AirSpinny inhalátort az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az AirSpinny vásárlójának vagy felhasználójának biztosítani kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen. |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
| Kibocsátás vizsgálatok                                                                                                                                                                                                         | Megfelelés                                                                                                                                          | Az elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás                                                                                                                                     |
| Elektrosztatikus kisülések (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                                                                                                                           | ±6 kV érintkezés esetén<br>±8 kV levegőben                                                                                                          | A padlónak fából, cementből vagy kerámiából kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a viszonylagos páratartalom nem haladhatja meg a 30%-ot.                            |
| Gyors átmeneti tranziensek<br>IEC/EN 61000-4-4                                                                                                                                                                                 | ±2 kV áramellátás                                                                                                                                   | Az áramellátásnak a kereskedelmi épületekben vagy kórházakban létezőhöz hasonlónak kell lennie.                                                                                        |
| Lökőhullám<br>IEC/EN 61000-4-5                                                                                                                                                                                                 | ±1 kV differenciális üzemmód                                                                                                                        | Az áramellátásnak a kereskedelmi épületekben vagy kórházakban létezőhöz hasonlónak kell lennie.                                                                                        |
| Feszültségletörések, rövid idejű feszültség kimaradások, feszültségváltozások<br>IEC/EN 61000-4-11                                                                                                                             | <5% U <sub>T</sub> 0,5 ciklus esetén<br>40% U <sub>T</sub> 5 ciklus esetén<br>70% U <sub>T</sub> 25 ciklus esetén<br><5% U <sub>T</sub> 5 mp esetén | Az áramellátásnak a kereskedelmi épületekben vagy kórházakban létezőhöz hasonlónak kell lennie. Ha az AirSpinny inhalátor használójának állapota a készülék folyamatos működését teszi |

|                                                             |                                                               |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                               | szükségessé, ajánlott egy UPS egységet használni.                                                |
| Mágneses mező<br>IEC/EN 61000-4-8                           | 3A/m                                                          | A mágneses mezőnek a kereskedelmi épületekben vagy kórházakban létezőhöz hasonlónak kell lennie. |
| Vezetett zavarokkal szemben<br>védelem<br>IEC/EN 61000-4-6  | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz (nem életfenntartó eszközök esetében) | –                                                                                                |
| Sugárzott zavarokkal szemben<br>védelem<br>IEC/EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz (nem életfenntartó eszközök esetében)  | –                                                                                                |
| Megjegyzés: U <sub>i</sub> a tápfeszültség értéke           |                                                               |                                                                                                  |

## SZIMBÓLUMOK:

Figyelmeztetés! Olvassa el a használati útmutatót  
B. típusú illesztett részeket tartalmazó eszköz  
Kettős szigetelés  
Megfelel a 93/42/EGK és 2007/47/EK irányelveknek  
Váltakozóáram

## Tárolási feltételek:

Páratartalom: 15%/85%  
Hőmérséklet: -10°C/+55°C

## Használat közbeni környezeti feltételek:

Páratartalom: 15%/85%  
Hőmérséklet: 10°C/40°C

## A termék megfelel a 2002/96/EK európai uniós irányelvnek.

A terméken feltüntetett áthúzott kosár jel arra utal, hogy mivel a készülék élettartama végén a háztartási hulladékoktól különállóan kezelendő, azt egy elektromos és elektronikus készülékek szelektív begyűjtésével foglalkozó helyen kell leadni, vagy egy vele azonos új készülék vásárlásakor a viszonteladónak átadni. A használó felelős a kiselejtezett készülék megfelelő gyűjtőhelyen történő leadásáért. A megfelelő hulladékgyűjtés, a későbbi újrahasznosítás és kezelés, a készülék környezetbarát ártalmatlanítása hozzájárul a környezetre és a lakosságra kifejtett lehetséges negatív hatások megelőzéséhez, és elősegíti azoknak az anyagoknak az újrahasznosítását, amelyekből a termék készül. A termék felhasználó általi törvénytelen ártalmatlanítása a 22/1997 sz. rendeletben (50. cikkben, a rendelet következő cikkeiben) előírt adminisztratív szankciók alkalmazását vonja maga után. A rendelkezésre álló hulladékgyűjtő rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért forduljon a helyi hulladék feldolgozó szolgálathoz vagy az üzlethez, ahol a készüléket vásárolta.

## Garancia

Az AirSpinny garanciája kiterjed a hibás anyagokra vagy a gyártási hibákra. A garancia 2 évre szól. A hibás alkatrészeket csak abban az esetben cseréljük ki ingyenesen, ha a készüléket nem manipulálták, és a felhasználó pontosan követte a mellékelt utasításokat. A készülék manipulálása, az Artsana S.p.A.

által nem engedélyezett személyzet által végzett javítása a garancia azonnali megszűnését vonja maga után.

Nem megfelelő vagy kielégítő működés esetén forduljon a PiC műszaki segítségnyújtási központjához. A használati utasításnak megfelelően működtetett és karbantartott termék várható élettartama legalább 1000 üzemi ciklus. Törés vagy károsodás esetén a használati útmutatóban foglaltak alapján járjon el.

Rev. 00/2012

REF 00 039109 000 000

Made in Italy

Artsana S.p.A

Via Saldarini Catelli, 1

22070 Grandate (CO) – Olaszország

[www.picsolution.com](http://www.picsolution.com)