AirFamily Evolution

NÁVOD K POUŽITÍ

TYTO POKYNY JSOU DŮLEŽITÉ. PROSÍM USCHOVEJTE JE PRO PŘÍPAD BUDOUCÍ POTŘEBY.

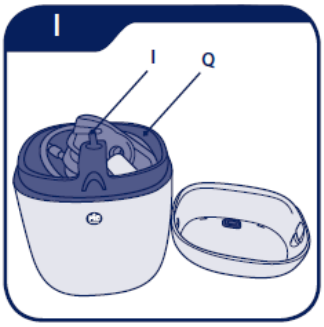
Vážený zákazníku,
děkujeme za volbu PIC Solution AirFamily Evolution, přístroje pro aerosolovou terapii, který byl navržen a vyroben podle nejnovějších technologií.
AirFamily Evolution je zdravotnický přístroj třídy IIa, který přeměňuje léky z kapalné nebo rozpustné formy na aerosol, čímž umožňuje jejich přímé podávání do dýchacích cest.
Nebulizační ampule PIC ActiFast Pro umožňuje díky optimální velikosti aerosolových částic hlubší proniknutí léku do dýchacího traktu.
Základní sada AirFamily Evolution byla navržena tak, aby obsahovala veškeré dodávané příslušenství (nebulizační ampuli, náustek, nosní tubus, masku 2v1 pro dospělé i děti).
Před použitím zařízení důrazně doporučujeme seznámit se s krátkým seznamem upozornění, který je obsažen v tomto manuálu. Ujistíte se tak, že jste správně porozuměli tomu, jak přístroj používat.

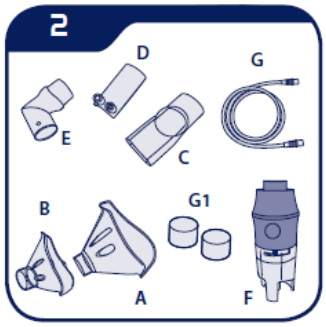
PŘÍSLUŠENSTVÍ

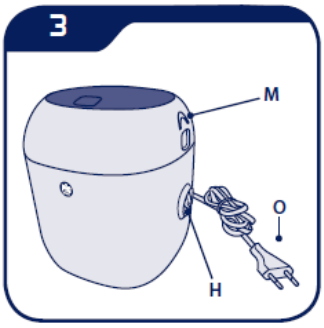
A – maska pro dospělé
B – maska pro děti
C – náustek
D – nosní tubus
E – Konektor pro masky, náustek a nosní tubus
G – vzduchová hadička
G1 – filtry

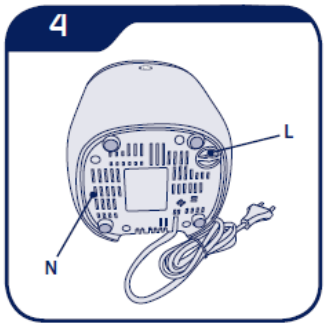
ČÁSTI PŘÍSTROJE

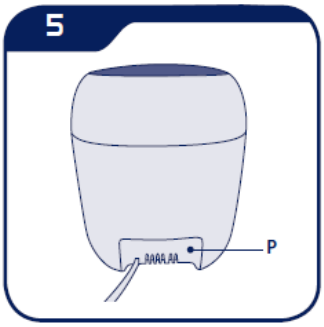
H – tlačítko ON/OFF (zapnout/vypnout)
I – výstup stlačeného vzduchu
L – kryt filtru
M – držák nebulizační ampule
N – ventilační otvory
O – napájecí kabel
P – rukojeť pro přenášení
Q – přihrádka pro příslušenství











A, B, C, D, E, F, G a G1jsou k dispozici jako náhradní díly v sadě REF 02 038405 200 000.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Dříve, než přístroj použijete, pečlivě si přečtěte informace v návodu a uchovejte si je pro budoucí potřebu.
- Přístroj je určen pro aerosolovou terapii. Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře ohledně typu léku, které má být použito, dále dávkování, frekvence a doby trvání inhalace. Jakékoliv jiné použití, než to, pro které je přístroj navržen, je považováno za nevhodné a tedy nebezpečné; PIKDARE S.p.A. nemůže nést odpovědnost za škody způsobené nevhodným, nesprávným a/nebo nepřiměřeným používáním a v případech, kdy je přístroj používán v elektrických systémech, které nejsou v souladu s bezpečnostními předpisy.
- Výpadek proudu, náhlé selhání nebo jiné nepříznivé vlivy mohou přerušit fungování přístroje. Proto je doporučeno, aby se uživatelé vybavili alternativním zařízením nebo lékem (dohoda s lékařem), který může být v těchto případech použit.
- Jakmile přístroj vyjmete z obalu, zkontrolujte, zda nebyl při přepravě viditelně poškozen. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na Servisní centrum PiC.
- Před připojením napájecího kabelu do elektrické sítě jej zcela rozviňte.
- V případě, že napájecí kabel není zcela rozvinut, přístroj se může přehřát.
- Všechny obalové materiály (tašky, sáčky, krabičky, atd.) mohou být nebezpečné, a proto je ukládejte mimo dosah dětí. Přístroj udržujte mimo dosah dětí, domácích zvířat a osob s kognitivním omezením.
- Před zapojením přístroje do sítě se přesvědčte, že síťové napětí je odpovídá hodnotě na výkonovém štítku. Ten se nachází ve spodní části přístroje.
- V případě neslučitelnosti zástrčky přístroje s elektrickou zásuvkou, použijte adaptéry, které byly potvrzeny stávajícími právními předpisy v jednotlivých zemích, nebo nechejte zástrčku vyměnit autorizovaným technikem společnosti PIKDARE S.p.A.
- Aby se zabránilo přehřátí a poškození kompresoru, vypněte zařízení po dobu nejméně 40 minut po každých 20 minutách nepřetržitého provozu.
- Pozor! Použití přístroje před uplynutím 40 minut může způsobit přehřátí motoru a následné aktivování tepelné ochrany motoru přístroje.
- Aby byla zajištěna správné funkce zařízení, ujistěte se, že vzduchový filtr je suchý. Uchovávejte filtr mimo dosah malých dětí!
- Nepoužívejte přístroj v přítomnosti oxidu dusného, kyslíku nebo anestetických směsí hořlavých se vzduchem.
- Po každém použití a také před přidáváním léku přístroj vypněte a odpojte ho z elektrické sítě. Při plnění nepřesahujte maximální úroveň zobrazenou na nebulizační ampuli.
- Přístroj a napájecí kabel udržujte mimo horké plochy.
- Nepoužívejte přístroj během sprchování, koupání nebo v jakémkoli vlhkém prostředí, v blízkosti vany, dřezu, umyvadla nebo v jakékoli jiné situaci, ve které by tekutiny mohly přijít do styku s přístrojem.
- Nikdy se přístroje nedotýkejte mokrýma nebo vlhkýma rukama.
- Neupusťte nebo neponořujte přístroj do vody nebo jiných kapalin. Pokud by k tomu došlo, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky, přestaňte přístroj používat a obraťte se na kvalifikovaného technika.
- Nezakrývejte ventilační otvory.
- Nepoužívejte přístroj, pokud se cítíte unavení nebo ospalí.
- Pokud přístroj používají děti nebo osoby s fyzickým nebo mentálním postižením, je nutný řádný dohled. Děti musí být pod dozorem, který zajistí, aby si s přístrojem nehrály. Přístroj obsahuje malé části, které mohou být spolknuty, a napájecí kabel představuje riziko uškrcení.
- Nepoužívejte konektory nebo příslušenství, které není doporučené výrobcem.

- Ujistěte se, že je přístroj umístěn během používání na rovném a stabilním povrchu, aby se zabránilo vylévání obsahu.
- Během používání přístroje nesmí být na jeho povrchu žádné předměty, které by mohly bránit správnému proudění vzduchu.
- Před čištěním nebo prováděním jakékoli údržby přístroj odpojte od zdroje elektrického proudu a to tak, že vytáhnete zástrčku z elektrické zásuvky.
- Jestliže se rozhodnete přístroj již dále nepoužívat, odpojte jej od sítě a napájecí kabel přeřízněte, čímž přístroj už nebude moci být uveden do provozu. Přístroj a napájecí kabel zlikvidujte v souladu s platnými právními předpisy. Doporučujeme také zneškodnit všechny části, které představují potenciální nebezpečí, a to zejména pro děti.
- Co se týče informací o likvidaci příslušenství podléhajících opotřebení, seznamte se s platnými právními předpisy. Informace o likvidaci přístroje samotného naleznete ve směrnici 2012/19/EU.
- Nepoužívejte přístroj, pokud došlo k jeho pádu a jsou vidět známky poškození přístroje nebo některé jeho části. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na Servisní centrum PiC.
- V případě poruchy nebo nesprávné funkce přístroje jej vypněte, vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky a kontaktujte pouze Servisní centrum PiC. Pojistka, která je popsána v části "Technické údaje", musí být vyměněna pouze zaměstnanci Centra technické pomoci PiC.
- POZOR! Nepokoušejte se přístroj otevírat, opravovat nebo s ním nevhodně manipulovat.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PŘÍSTROJE

- Vyjměte přístroj a příslušenství z obalu a zkontrolujte, zda jsou neporušené; v případě porušených položek kontaktujte PIC Centrum technické podpory
- Do nádržky ampule nalijte lék a/nebo fyziologický roztok podle dávkování doporučeného vašim lékařem, aniž byste překročili maximální úroveň zobrazenou na nádržce. Nebulizační ampuli uzavřete (MIN 2ml - MAX 10ml).
- Připojte hadičku k nebulizační ampuli.
- Připojte nebulizační ampuli k příslušenství určeného pro terapii: maska pro dospělé, maska pro děti, nosní tubus a náustek. Pokud si nejste jisti, jaké příslušenství použít, poraďte se s lékařem.
- Napojte hadičku na výstupní trysku pro stlačený vzduch.
- Zapojte přístroj do elektrické sítě.
- Zapněte přístroj stiskem tlačítka on/off a začněte s léčbou.
- Během léčebného ošetření se může nebulizační ampule uložit do svého držáku umístěného na přístroji.
- Léčba by měla probíhat vsedě a v uvolněné poloze.
- Když začne být tok aerosolu nepravidelný, terapii na několik sekund pozastavte. To umožní kapičkám léku stéci po stěnách nebulizační ampule a usadit se. Obnovte terapii a ukončete ji v případě, že nebulizovaný roztok přestane vycházet z nebulizační ampule.
- Po ukončení terapie přístroj vypněte, vytáhněte kabel z elektrické zásuvky a odeberte použité příslušenství. Přístroj a příslušenství očistěte podle pokynů uvedených v části „Čištění a údržba“.
- Vraťte příslušenství zpět do jeho přihrádky a upevněte ji na hlavní části přístroje. Chcete-li zavřít přihrádku, umístěte přístroj na přihrádku dle pokynů a zahákněte upevňovací klapky.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Pozor! Nikdy přístroj neponořujte ani nenamáčejte do vody nebo jiné tekutiny. Na čištění přístroje používejte pouze čistou a suchou utěrku.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA NEBULIZAČNÍ AMPULE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Odeberte a úplně oddělte všechny části nebulizační ampule, vložte je na přibližně 5 minut do vroucí vody.
VAROVÁNÍ! Masku do vroucí vody nevkládejte.
Příslušenství (masku, náustek, nosní tubus a hadici) opláchněte pod tekoucí vodou. Dezinfikujte komponenty přicházející do styku s pacientem denaturovaným lihem. Ještě před složením pečlivě vysušte všechny komponenty a přístroj. Přístroj skladujte na chladném, suchém místě, mimo přímé sluneční paprsky a zdroje tepla.
Nikdy nepoužívejte na čištění přístroje benzen, ředidla nebo jiné hořlavé chemické látky.
Ke zvýšení hygienické bezpečnosti doporučujeme, aby se příslušenství používalo pouze pro jednoho pacienta. Zakupte příslušnou sadu pro každého uživatele zvlášť. (Aerosol kit REF 02 038405 200 000).).
Před a po použití příslušenství vyčistěte a zkontrolujte jeho stav. Je-li poškozené, vyměňte jej.
VAROVÁNÍ! Nikdy nenechávejte nosovou vidlici bez dozoru, protože jde o malou část, která může při požití dětmi představovat nebezpečí udušení.

KONTROLA A VÝMĚNA FILTRŮ

Pravidelně kontrolujte stav filtru. Úkolem filtru je chránit kompresor. Správná údržba filtru prodlužuje životnost aerosolu. Frekvence výměn filtru závisí na podmínkách, v jakých se přístroj používá. Filtr se nachází v dolní části přístroje.

VÝMĚNA FILTRU:

- Odšroubujte kryt filtru pomocí vhodného nástroje;
- Odstraňte filtr ze svého pouzdra.
- Opatrně vložte nový filtr.
- Nasaďte kryt filtru zpět a utáhněte jej.

VAROVÁNÍ! Nikdy nenechávejte kryt filtru a/nebo filtry bez dozoru: Jedná se o malé části představující riziko udušení, pokud by byly dětmi spolknuty.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Nominální napětí: 230 V∽
Výkon: 140VA
Maximální průtok: 18 ± 4 l/min
Maximální tlak: 2,2 ± 0,6 atm
Podmínky pro použití přístroje: 20 minut ON - 40 minut OFF při 40°C
MMAD: 3,08 ± 0,16 µm
Objem nebulizační ampule: 10ml max, 2 ml min
Životnost přístroje: 1000 cyklů/ošetření
Životnost příslušenství: 1 rok

Životnost při skladovacích podmínkách: 5 rok
Frekvence: 50 Hz
Pojistka: F 5 AT 250V ∽
Provozní průtok: 7 ± 2 l/min
Provozní tlak: 0,7 ± 0,3 atm
Hmotnost: 1,6 kg

Vdechování schopný podíl: 71,8 ± 2,21%

Hlučnost při 50cm*: 63 dB

*Údaje týkající se hlučnosti byly měřeny u nového přístroje. Hodnoty se mohou používáním měnit.

Informace o schopnostech přístroje poskytnuté výrobcem podle EN 13544-1 nemusí platit u léků podávaných v rozptýlené formě, nebo u vysoce viskózních léků.
EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 13544-1 Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části.

Tato část obsahuje informace týkající se souladu produktu s normou EN 60601-1-2. AirFamily Evolution je zdravotnický elektrický přístroj, který vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s poskytnutými informacemi.
Mobilní a přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (mobilní telefony, vysílače, atd.) mohou přístroj ovlivňovat.

AirFamily Evolution REF 00 038202 000 000 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazníci nebo uživatelé AirFamily Evolution REF 00 038202 000 000 se musí ujistit, že je používán v tomto doporučeném prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Zkouška emisí	**Kompatibilita**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AirFamily Evolution REF 00 038202 000 00využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj AirFamily Evolution REF 00 038202 000 00je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické odolnost			
Zkouška odolnost	**IEC 60601 zkušební úroveň**	**Úroveň kompatibility**	**Elektromagnetické prostředí – Pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí sítě	±2 kV pro napájecí sítě	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60% pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30% pokles v Ut) po dobu 25 cyklů <5 % Ut (>95% pokles v Ut) po dobu 5 sekund	<5 % Ut (>95% pokles v Ut) po dobu 0,5 cyklu 40 % Ut (60% pokles v Ut) po dobu 5 cyklů 70 % Ut (30% pokles v Ut) po dobu 25 cyklů <5 % Ut (>95% pokles v Ut) po dobu 5 sekund	
Síťový kmitočet (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: Ut je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V1 = 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(*1)
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	E1 = 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	
(*1) Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blízko jakékoliv části AirFamily Evolution REF 00 038202 100 000 včetně kabelů. Více informací o vzdálenosti mezi přenosnými a mobilních komunikačními VF zařízeními a AirFamily Evolution REF 00 038202 100 000je možné si vyžádat od PIKDARE S.P.A. SpA, prostřednictvím kontaktních informacích uvedených v tomto návodu			

k použití. Přesto je vhodné dodržovat bezpečnou vzdálenost (alespoň 1 m) mezi elektromechanickým přístroje pro aerosolovou terapii a mobilními telefony nebo VF vysílači, aby se snížilo případné rušení.
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je třeba dodržet vzdálenost pro nejvyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.

POUŽITÉ SYMBOLY:



Pozor! Postupujte podle návodu k použití



Zařízení třídy II

IP21 Přístroj je chráněn proti penetraci pevných látek a kapalin. Přístroj je chráněn proti vertikálně kapající vodě.



Přístroj s použitou částí BF



V souladu se směrnicí MDD 93/42/EHS + 2007/47/ES



Střídavý proud

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU:



Relativní vlhkost: 15% / 85% RH

Skladujte na chladném a suchém místě.



Teplota: -10 ° C / + 55 ° C

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ BĚHEM POUŽÍVÁNÍ:



Relativní vlhkost: 15% / 85% RH



Teplota: 5 ° C / 40 ° C
Atmosférický tlak: 700hPA na 1060hPA



TENTO VÝROBEK JE V SOULADU SE SMĚRNICÍ EU 2012/19/EU.

Uvedený symbol na přístroji znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován společně s běžným domácím odpadem. Za účelem správné likvidace výrobku jej odevzdejte na určených sběrných místech pro elektrická a elektronická zařízení, nebo jej vraťte prodejci při zakoupení podobného přístroje. Uživatel odpovídá za to, že dodá přístroj na konci jeho životnosti do příslušného střediska sběru odpadu. Řádným sběrem odpadů, následnou recyklací a ekologickým zacházením s tříděným odpadem pomůžete zachovat cenné přírodní zdroje a napomáháte prevenci potenciálních negativních dopadů na životní prostředí a lidské zdraví, což by mohly být důsledky nesprávné likvidace odpadů. Pro více informací týkajících se recyklace tohoto výrobku kontaktuje místní úřad, poskytovatele služeb pro likvidaci domovního odpadu nebo obchod, kde jste výrobek zakoupili.

ZÁRUKA

Záruka na AirFamily Evolution pokrývá vadný materiál nebo výrobní vady. Záruční doba je 2 roky. Vadné díly se vyměnění bezplatně za předpokladu, že přístroj nebyl násilně otvírán a že byly řádně dodržovány přiložené pokyny k použití.
Jakákoliv nevhodná manipulace s přístrojem/opravy prováděné osobami, které nejsou oprávněny společností PIKDARE S.P.A., mají za následek okamžitou neplatnost všech záručních podmínek.
V případě poruchy nebo nevyhovujícího provozu se obraťte na Centrum technické pomoci PiC.

TECHNICKÉ CENTRUM POMOCI PIC - DISTRIBUTOR
A.IMPORT.CZ, spol. s r.o.,
Vožická 2604
Tábor, 39002
Bezplatná linka: 800 100 261

ADRESA VÝROBCE
PIKDARE S.P.A. SPA
Via Saldarini Catelli 1
Grandate, 22070
Itálie

REV. 01 - 01/2020